



COMILLAS

UNIVERSIDAD PONTIFICIA

ICAI

ICADE

CIHS

FACULTAD DE DERECHO

ANÁLISIS CONSTITUCIONAL DE LA UTILIZACIÓN DE MECANISMOS DE EDICIÓN GENÉTICA PARA LA CORRECCIÓN DE ENFERMEDADES EN EMBRIONES HUMANOS

Autor: Javier Ortiz Martín de Vidales

5º E-3, Derecho y Administración y Dirección de Empresas

Derecho constitucional

Tutor: Francisco Valiente Martínez

Madrid

26 de marzo de 2026

ÍNDICE

<i>I. INTRODUCCIÓN Y METODOLOGÍA.....</i>	<i>3</i>
<i>II. Estado de la cuestión y avances tecnocientíficos relevantes</i>	<i>5</i>
Evolución de la ingeniería genética	5
CRISPR-Cas9: funcionamiento, potencial terapéutico y límites técnicos	8
Riesgos sociales	10
<i>III. Marco normativo aplicable.....</i>	<i>11</i>
Marco constitucional español.....	11
Marco de la Unión Europea	15
<i>IV. Presupuestos constitucionales del debate: dignidad, persona y estatuto del embrión</i>	<i>19</i>
Dignidad humana como fundamento del orden constitucional (art. 10.1 CE): contenido y límites	19
¿Embrión como titular de derechos fundamentales o como bien constitucionalmente protegido?	21
<i>V. El choque de derechos y bienes constitucionales en la edición genética embrionaria.....</i>	<i>25</i>
Derechos enfrentados.....	25
Derecho a la vida e integridad (Art. 15 CE) y edición genética	26
Dignidad, integridad genética y no instrumentalización	28
Libertad científica (Art. 20.1.b CE) y sus límites	31
Igualdad y no discriminación (Art. 14 CE): justicia genética y brecha socioeconómica.....	33
Derecho a la protección de la salud (Art. 43 CE) y políticas públicas	36
Protección de datos genéticos y privacidad (Art. 18 CE)	37
<i>VI. Límites constitucionales a la intervención sobre el genoma humano.....</i>	<i>39</i>
Principio de legalidad y reserva de ley en biomedicina	39
Proporcionalidad.....	41
<i>VII. Garantías institucionales y procedimentales: modelo de gobernanza exigible.....</i>	<i>43</i>
<i>VIII. Conclusiones</i>	<i>46</i>
<i>IX. Bibliografía.....</i>	<i>49</i>

I. INTRODUCCIÓN Y METODOLOGÍA

La investigación y el desarrollo de nuevos mecanismos de edición genética, con CRISPR-Cas9 como paradigma, ha reconfigurado el horizonte de la medicina reproductiva y preventiva al ofrecer, al menos desde el plano teórico y experimental, la posibilidad de corregir variantes genéticas patogénicas antes del nacimiento. Cuando esta intervención se proyecta sobre embriones humanos, el debate abandona el terreno puramente técnico para instalarse en el núcleo normativo del Estado, allí donde se delimitan los límites del poder, la protección de la dignidad humana y la arquitectura de los derechos fundamentales.

Este trabajo exige un enfoque que combine dos planos inseparables. Por un lado, un plano descriptivo y tecnológico imprescindible para comprender qué se pretende hacer, con qué grado de precisión, con qué riesgos y con qué alternativas. De otro, un plano jurídico – constitucional orientado a determinar si el ordenamiento debe admitir, condicionar o prohibir estas intervenciones y bajo qué presupuestos, atendiendo tanto a normativa española como al marco de los tratados internacionales de derechos humanos y bioética suscritos por nuestro país.

En este segundo plano emerge el problema central: la edición genética embrionaria, incluso cuando se proclama estrictamente terapéutica, se sitúa en una zona de fricción entre varios bienes constitucionales. Se invocan, al tiempo, la protección de la vida y la integridad, la dignidad humana, el ámbito de la vida privada, la libertad de investigación científica, el derecho de protección a la salud como principio rector que informa las políticas públicas, la igualdad y la prohibición de discriminación y, finalmente, la afectación de las generaciones futuras mediante intervenciones potencialmente irreversibles. Así, la discusión no puede reducirse a un mero enfoque posibilístico a nivel científico, sino a si el Estado debe permitir y cómo debe controlar una práctica que modifica el código fuente de un ser humano en formación y que eventualmente podría proyectar sus efectos más allá del individuo contenido.

Junto a esta colisión, el debate presenta un componente dogmático determinante: el estatuto constitucional del embrión. En el constitucionalismo contemporáneo no resulta pacífico afirmar la plena titularidad de derechos fundamentales en la fase prenatal, sin ser tampoco sostenible una total indiferencia normativa ante la vida en gestación. De esta manera, se ha construido la categoría intermedia de bien constitucionalmente protegido, cuya tutela impone al legislador deberes de protección. Esta estructura condiciona el tipo de respuesta jurídica disponible, ya que no conduce automáticamente ni a la prohibición absoluta ni a la permisión irrestricta, sino a la necesidad de ponderar y diseñar un sistema de garantías.

Por ello, la pregunta de fondo de este trabajo puede formularse en los siguientes términos: ¿bajo qué condiciones, si es que existen, podría resultar constitucionalmente admisible la edición genética de embriones humanos con una finalidad estrictamente terapéutica? Y, en sentido contrario, ¿qué límites constitucionales operarían como fronteras infranqueables por afectar al contenido esencial de ciertos bienes tales como la dignidad y la integridad humana?

En suma, este trabajo no pretende clausurar un debate que es, por su propia naturaleza, dinámico y dependiente del desarrollo científico. Más bien aspira, de manera modesta, a aportar un criterio jurídico que permita identificar qué exige el constitucionalismo cuando la técnica promete curar, pero a su vez habilita nuevas formas de poder sobre la vida humana. Porque si hay un rasgo definitorio del Estado constitucional es que el progreso solo es legítimo cuando se despliega bajo condiciones de libertad, igualdad, dignidad y control democrático.

El trabajo sigue un análisis crítico. Para su elaboración se ha partido del estudio del marco conceptual y jurídico de la edición genética. A partir de ello, se ha analizado el estado de la cuestión y cuestiones éticas y jurídicas implicadas, con especial atención a los riesgos de la deriva eugenésica y a los límites admisibles de investigación. La finalidad del trabajo es valorar bajo qué condiciones podría considerarse legítimo el uso de estas técnicas desde una perspectiva jurídica.

Durante la realización del trabajo, ha habido ciertas limitaciones como la búsqueda y manejo de jurisprudencia y doctrina, el entendimiento de artículos doctrinales técnicos en inglés y el seguimiento de una redacción escrupulosa. Para paliar estos obstáculos, se ha recurrido a herramientas de inteligencia artificial tales como Consensus, Elicit, ChatGPT o NotebookLM. Estas herramientas han coadyuvado a la creación de un trabajo que busca el máximo rigor y precisión, sin sustituir en ningún caso el análisis crítico y la elaboración propia de ideas.

Finalmente, cabe señalar un posible sesgo derivado del propio enfoque del trabajo, en la medida que la selección, interpretación y valoración de las fuentes no es neutral, sino que está orientada por una determinada comprensión de la dignidad humana. Así, existe el riesgo de priorizar aquellas posiciones doctrinales y razonamientos que resultan más coherentes con la tesis defendida. Para reducir ese sesgo, se ha procurado incorporar posiciones contrarias, contrastarlas entre sí y someterlas a una evaluación crítica fundada.

II.Estado de la cuestión y avances tecnocientíficos relevantes

Evolución de la ingeniería genética

De acuerdo con la Real Academia Española, la ingeniería genética es la “tecnología de la manipulación y transferencia del ADN de unos organismos a otros, que posibilita la creación de nuevas especies, la corrección de defectos génicos y la fabricación de numerosos compuestos útiles”. Este trabajo pretende centrarse en el uso de dicha tecnología para corregir defectos génicos. A su vez, la terapia génica se define como cualquier procedimiento mediante el cual se modifiquen genéticamente las células de un paciente con el propósito de tratar o aliviar una enfermedad, ya sea mediante la introducción de genes ausentes, la inhibición de genes sobre-expresados o la corrección de genes defectuosos¹.

Tamura y Toda, en una publicación del año 2020, comentan la introducción de los conceptos de terapia génica en la década de 1960, impulsada por el desarrollo del ADN recombinante y la posibilidad de introducir genes exógenos en modelos animales. En 1968 se aporta una prueba de concepto de transferencia génica mediada por virus: Rogers y sus colaboradores muestran que un virus puede actuar como vehículo para transferir material genético a células, inaugurando la idea de que el vector (virus inocuo utilizado como medio de transmisión) es una pieza central en la viabilidad de la terapia génica.

En esta línea, los autores describen un primer experimento temprano cuyo resultado fue marginal. Posteriormente se comprobó que el virus utilizado no contenía dicho gen, evidenciando la inmadurez técnica inicial basada en hipótesis incorrectas y acarreando preocupación pública por las cuestiones éticas derivadas de la intervención genética en humanos².

Desde muy pronto aparece un segundo eje: la ingeniería genética no se percibe únicamente como técnica sanitaria, sino también como un problema de gobernanza. De esta manera, el informe estadounidense *Splicing Life* ahonda en que no cabe reducir la discusión al mero funcionamiento de la técnica por los riesgos que puede acarrear³. Así, introduce dos ejes de distinción para organizar el debate de su legitimidad. En el primer eje –intervención

¹ Cfr. Encina Silva, G., “Avances en terapia génica en humanos: algunos conceptos básicos y un recorrido histórico”, *Revista Médica Clínica Las Condes*, vol. 33, n. 2, 2022, p. 110.

² Cfr. Tamura, R. y Toda, M., “Historic Overview of Genetic Engineering Technologies for Human Gene Therapy”, *Neurologia Medico-Chirurgica*, vol. 60, n. 10, 2020, pp. 483-484.

³ Cfr. President’s Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research, *Splicing Life: A Report on the Social and Ethical Issues of Genetic Engineering with Human Beings*, Washington, D.C., President’s Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research, 1982, pp. 1-2.

somática vs. intervención germinal– se debate sobre si la terapia génica debería realizarse exclusivamente sobre células somáticas, no reproductivas y por tanto únicamente productoras de efectos en el paciente tratado; o si por el contrario podría afectar a células germinales, con efectos potenciales sobre el individuo futuro y su descendencia. El informe subraya precisamente las consecuencias éticas y regulatorias de tratar esta novedad de una manera u otra⁴. Por otra parte, el eje tratamiento vs. mejora trae a colación el peligro de que se comience por utilizar el mecanismo para corregir o prevenir defectos patológicos y se termine por optimizar rasgos sin patología, haciendo reaparecer lógicas eugenésicas⁵. Estas distinciones, nacidas en un estadio muy temprano de la ingeniería genética, siguen siendo hoy la matriz conceptual de la edición genética embrionaria.

En las décadas de 1980 y 1990, se apuesta por el método de vectores virales sobre los demás por su mayor eficiencia. En paralelo, organizaciones tales como National Institutes of Health (“NIH”) van creando guías y controles mínimos para la investigación clínica, ya que se asume que se está entrando en un terreno de riesgos específicos⁶.

Los autores Uddin, Rudin y Sen sitúan el año 1990 como punto de inflexión porque marca la entrada efectiva de la terapia génica en el ámbito clínico. Estos tres ensayistas explican que una de las primeras aplicaciones en humanos consistió en introducir un gen marcador en linfocitos infiltrantes de tumor obtenidos de pacientes con melanoma metastásico, con el objetivo de seguir su destino tras reinfusión. La relevancia de este episodio no estaba en el beneficio clínico directo, al no tratarse de un tratamiento del tumor, sino en que proporcionó una demostración temprana de factibilidad al demostrar la posibilidad de modificar genéticamente células humanas, expandirlas y reintroducirlas en el paciente, observando su comportamiento⁷. Se puede decir que esta técnica sirvió como validación operativa de que la terapia génica mediada por virus podía ejecutarse en humanos con un umbral de seguridad y control suficiente para justificar el avance hacia intentos terapéuticos.

En el mismo año, estos autores identifican como hito la terapia génica aplicada a la inmunodeficiencia combinada grave por un trastorno genético de carácter mortal que impide el desarrollo del sistema inmunitario. A estos efectos, cabe destacar el carácter pionero de la terapia, suponiendo el primer intento clínico que aterriza la idea de corregir una enfermedad monogénica mediante la intervención genética en células del propio paciente; y la eficacia

⁴ *Ibid.*, p. 3.

⁵ President’s Commission, *op. cit.*, p. 3.

⁶ *Cfr.* Tamura, R. y Toda, M., *op. cit.*, p. 484.

⁷ *Cfr.* Uddin, F., Rudin, C. M. y Sen, T., “CRISPR Gene Therapy: Applications, Limitations, and Implications for the Future”, *Frontiers in Oncology*, vol. 10, art. 1387, 2020, p. 2.

inicial heterogénea, dado que se inició el tratamiento a dos pacientes y sus respuestas fueron muy dispares, evidenciando que el campo nace con una dualidad entre la promesa terapéutica y las limitaciones técnicas inherentes a la época.

Ambos ejemplos sirven a Uddin, Rudin y Sen para explicar que la terapia génica de primera generación se concibe esencialmente como adición genética consistente en introducir una copia funcional del gen sin corregir necesariamente el gen original mutado. Además, subrayan que la estrategia *ex vivo* aparece como ruta privilegiada al permitir el control experimental relativo del proceso.⁸

Sin embargo, la evolución de la terapia génica cambia completamente de ritmo cuando aparecen los primeros eventos adversos graves que revelan los riesgos intrínsecos al modelo existente. En 1999, un ensayo clínico puso de manifiesto el riesgo de toxicidad inmunológica aguda asociada a determinados vectores: se administró un vehículo viral a un paciente y su sistema inmunitario reaccionó de forma descontrolada, causando un fallo general de órganos y su muerte a los cuatro días⁹.

En el mismo ciclo histórico, destacan Uddin, Rudin y Sen que ensayos de terapia génica evidenciaron un riesgo distinto y tardío: la aparición de leucemia secundaria asociada al tratamiento por inserción oncogénica. Cinco pacientes desarrollaron leucemia secundaria relacionada con la terapia, suponiendo el fallecimiento de uno de ellos.

A raíz de estos episodios se reactivaron las preocupaciones acerca de la adecuación del consentimiento informado y la severidad de los parámetros de seguridad y elegibilidad en la experimentación con seres humanos en terapia génica. Finalmente, se desplaza el paradigma de introducir un gen terapéutico en un locus nuevo potencialmente problemático hacia la preferibilidad de corregir las mutaciones *in situ*, reparándolas y evitando el riesgo de inserción oncogénica¹⁰.

Finalmente, la etapa contemporánea de la ingeniería genética surge como respuesta a los problemas originados por la terapia génica basada en vectores. Esto impulsó la búsqueda de métodos que permitieran insertar o modificar genes en localizaciones específicas. Este desplazamiento técnico se concreta en el desarrollo y adopción de herramientas de edición del genoma tales como ZFN, TALEN y CRISPR-Cas9, descritas como tijeras moleculares que permiten introducir alteraciones intencionales en el genoma de organismos vivos¹¹.

⁸ *Ibid.* pp. 2 y 9.

⁹ *Cfr.* Tamura, R. y Toda, M., *op. cit.*, p. 484.

¹⁰ *Cfr.* Uddin, Rudin y Sen, *op. cit.*, p. 2.

¹¹ *Cfr.* Tamura, R. y Toda, M., *op. cit.*, p. 483.

A partir de este punto, la ingeniería genética deja de reducirse a la transferencia génica para incorporar un ciclo de innovación y control de riesgo: estos nuevos métodos son eficientes por su bajo coste y facilidad de uso, pero su aplicación clínica segura está en entredicho. Uddin, Rubin y Sen describen CRISPR como una segunda oportunidad para la terapia génica tras fracasos tempranos, pero sigue incluyendo limitaciones asociadas a la seguridad de la edición que condicionan su legitimidad clínica.

CRISPR-Cas9: funcionamiento, potencial terapéutico y límites técnicos

La tecnología CRISPR-Cas9 (Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats) constituye la herramienta de edición genómica más versátil y precisa desarrollada hasta la fecha. Basándose en un sistema de inmunidad adaptativa de bacterias y arqueas, esta tecnología permite la modificación dirigida a secuencias de ADN en organismos eucariotas, abriendo una nueva era en la medicina molecular.

El sistema CRISPR-Cas9 funciona esencialmente como un complejo de búsqueda y corte de precisión. Según explican Jiang y Doudna, el componente central es la enzima Cas9, una endonucleasa (proteína capaz de cortar los enlaces del ADN) con una estructura bilobulada: el lóbulo de reconocimiento, encargado de unirse al material genético; y el lóbulo nucleasa, que contiene los dominios responsables del corte físico de las hebras¹².

Para que este complejo pueda actuar, requiere un ARN guía. Como señalan Zhang et al., este ARN guía es una molécula diseñada sintéticamente que combina dos elementos naturales del sistema bacteriano: el crRNA, que contiene una secuencia de 20 nucleótidos complementaria al gen objetivo (el “GPS” del sistema); y el tracrRNA, que sirve de andamio para unir el ARN a la proteína Cas9¹³.

El proceso operativo se divide en tres etapas críticas descritas por Jiang y Doudna:

1. reconocimiento del PAM: la Cas9 no puede unirse a cualquier parte del ADN. Primero debe localizar una secuencia corta de seguridad denominada PAM. Sin su presencia, la enzima no puede desenrollar la doble hélice para verificar si el ARN guía coincide con el ADN objetivo;
2. formación del R-loop y corte: una vez hallado el PAM, el ARN guía intenta emparejarse con el ADN. Si hay coincidencia, se forma una estructura llamada “R-

¹² Cfr. Jiang, F. y Doudna, J. A., “CRISPR–Cas9 Structures and Mechanisms”, *Annual Review of Biophysics*, vol. 46, 2017, pp. 509-512.

¹³ Cfr. Zhang, F., Wen, Y. y Guo, X., “CRISPR/Cas9 for genome editing: progress, implications and challenges”, *Human Molecular Genetics* (Advance Access), 2014, pp. 5-6.

loop”, donde las hebras de ADN se separan y la enzima Cas9 activa sus “tijeras”, realizando una ruptura de doble cadena en un punto específico; y

3. reparación celular: una vez que el ADN está roto, la célula activa sus propios mecanismos de reparación.¹⁴.

En lo relativo a su potencial terapéutico, la capacidad de reescribir el código genético ofrece soluciones a patologías previamente incurables. Liu et al. enfatizan que el CRISPR-Cas9 se está empleando para la corrección de mutaciones que causan cáncer, así como en la inmunoterapia, modificando células T del sistema inmune para que reconozcan y destruyan tumores con mayor eficacia¹⁵.

Zhou y Yao recopilan avances clínicos significativos en enfermedades de la sangre, como la anemia falciforme y la beta-talasemia. Asimismo, se han realizado ensayos para tratar la amiloidosis por transtiretina mediante la inactivación del gen TTR en el hígado, reduciendo la acumulación de proteínas tóxicas¹⁶.

A pesar de su revolucionario potencial, la tecnología enfrenta barreras críticas que impiden su uso generalizado en humanos:

- efectos fuera de objetivo (off-target): Zhang et al. advierten que el ARN guía puede unirse a secuencias de ADN que son similares pero no idénticas a la diana original, provocando cortes accidentales en otras partes del genoma, lo que podría conllevar inestabilidad genética o activación de oncogenes¹⁷;
- sistemas de entrega (delivery): Liu et al. señalan que llevar el complejo CRISPR-Cas9 al interior de las células del paciente es el desafío más grande. La proteína Cas9 es voluminosa, lo que dificulta su empaquetamiento en vectores virales comunes, que tienen una capacidad de carga limitada a aproximadamente 4.5 kb¹⁸; o
- respuesta inmune e inmunogenicidad: Zhou y Yao explican que, dado que la Cas9 proviene de bacterias que infectan frecuentemente a los humanos, una gran parte de la población posee anticuerpos preexistentes contra esta proteína. Esto podría

¹⁴ Cfr. Jiang y Doudna, *op. cit.*, pp. 516-519.

¹⁵ Cfr. Liu, C., Zhang, L., Liu, H. y Cheng, K., “Delivery Strategies of the CRISPR-Cas9 Gene-Editing System for Therapeutic Applications”, *Journal of Controlled Release*, 2017, p. 3.

¹⁶ Cfr. Zhou, L. y Yao, S., “Recent advances in therapeutic CRISPR-Cas9 genome editing: mechanisms and applications”, *Molecular Biomedicine*, vol. 4, 2023, pp. 2 y 10-12.

¹⁷ Cfr. Zhang, Wen y Guo, *op. cit.*, pp. 9-10.

¹⁸ Cfr. Liu, *op. cit.*, pp. 3 y 12.

provocar que el sistema inmunológico destruya las células editadas o genere inflamaciones peligrosas en el paciente¹⁹.

Riesgos sociales

La edición genética, especialmente en la línea germinal, plantea amenazas profundas a la estructura social. Halpern et al. arguyen que la dependencia excesiva en la opinión pública para regular estas tecnologías puede reflejar sesgos culturales y marginar a grupos vulnerables. Un ejemplo crítico es el riesgo de discriminación contra personas con discapacidades. Si la sociedad establece que ciertas condiciones deben ser erradicadas, se devalúa implícitamente la vida de quienes las padecen actualmente²⁰.

En esta línea, Baylis identifica el riesgo de una nueva ola de eugenesia impulsada por presiones sociales, políticas y económicas sobre aquellos considerados no aptos. Esta presión para conformarse a normas externas de normalidad o mejora podría exacerbar las desigualdades existentes, creando una brecha social insalvable²¹. Khan y Halpern et al. coinciden en que el acceso desigual a estas costosas tecnologías podría generar una subclase de individuos no editados que carezcan de los beneficios médicos o de las mejoras de las clases privilegiadas^{22,23}.

Además, el concepto de “bebés de diseño” y la búsqueda de humanos con capacidades superiores plantea dilemas éticos sobre la solidaridad social. Khan advierte incluso sobre el potencial uso de la edición genómica como arma de guerra biológica en el futuro²⁴.

Otro desafío central en la edición de la línea germinal es la violación de la autonomía de las generaciones futuras. Osofsky sostiene que imponer cambios genéticos permanentes a descendientes que no pueden otorgar su consentimiento es éticamente problemático, especialmente cuando se trata de rasgos probabilísticos y no deterministas, como los trastornos

¹⁹ Cfr. Zhou y Yao, *op. cit.*, p. 18.

²⁰ Cfr. Halpern, J., O'Hara, S. E., Doxzen, K. W., Witkowsky, L. B. y Owen, A. L., “Societal and Ethical Impacts of Germline Genome Editing: How Can We Secure Human Rights?”, *The CRISPR Journal*, vol. 2, n. 5, 2019, p. 294.

²¹ Cfr. Baylis, F., “The Potential Harms of Human Gene Editing Using CRISPR-Cas9”, *Clinical Chemistry*, vol. 64, n. 3, 2018, p. 489.

²² Cfr. Khan, S. H., “Genome-Editing Technologies: Concept, Pros, and Cons of Various Genome-Editing Techniques and Bioethical Concerns for Clinical Application”, *Molecular Therapy: Nucleic Acids*, vol. 16, 2019, p. 332.

²³ Cfr. Halpern, *op. cit.*, pp. 296-297.

²⁴ Cfr. Khan, *op. cit.*, p. 332.

de ansiedad. A diferencia de las intervenciones somáticas, donde los efectos mueren con el paciente, las alteraciones germinales son irreversibles y afectan a toda la progenie²⁵²⁶.

Halpern et al. subrayan que el consentimiento informado fue gravemente vulnerado en los primeros casos de bebés editados en China, donde se engañó a los padres calificando la intervención como una vacuna contra el SIDA. Estos autores también resaltan que la falta de conocimiento sobre los riesgos a largo plazo hace que un verdadero consentimiento informado sea casi imposible de obtener en el estado actual de la ciencia²⁷.

Ante estos riesgos, varios autores coinciden en la insuficiencia de los marcos regulatorios actuales. Halpern et al. proponen la implementación de una Evaluación de Impacto en los Derechos Humanos (“**HRIA**”)²⁸. Este enfoque trasciende los principios bioéticos abstractos para evaluar empíricamente cómo la tecnología afecta las dinámicas de poder y los derechos de las minorías. La HRIA exige determinar si la edición genética es la alternativa menos intrusiva para lograr un fin de salud pública, priorizando intervenciones que no violen la dignidad humana.

Khan concluye que es imperativo establecer protocolos de estandarización para reducir la imprecisión técnica y alcanzar un consenso global mediante debates expertos y participación pública inclusiva. Solo mediante un marco regulatorio armonizado se podrá evitar que la revolución biotecnológica se convierta en una herramienta de opresión o de inestabilidad biológica²⁹.

III. Marco normativo aplicable

Marco constitucional español

El avance de las biotecnologías de edición genómica, encabezadas por el sistema CRISPR-Cas9, sitúa al ordenamiento jurídico frente a un desafío sin precedentes. En el contexto español, la regulación de estas técnicas se articula a través de un complejo entramado que combina principios constitucionales, convenios internacionales vinculantes y legislación sectorial específica. Según expone Huergo González, esta revolución tecnológica obliga a reflexionar sobre la dirección del progreso, exigiendo reglas que orienten las intervenciones

²⁵ Cfr. Osofsky, A., “Gene Editing Anxiety: The Uncertain Cost of Engineering Peace of Mind”, *Voices in Bioethics*, vol. 11, 2025, pp. 39-40.

²⁶ Cfr. Halpern, *op. cit.*, p. 297.

²⁷ Cfr. Halpern, *op. cit.*, p. 297.

²⁸ *Ibid.*, pp. 295-297.

²⁹ Cfr. Khan, *op. cit.*, pp. 326 y 332.

para que sean compatibles con el bien común y el respeto a los derechos humanos de los sujetos más vulnerables³⁰. La edición genética de la línea germinal, que implica cambios heredables, es la que suscita mayores inquietudes, ya que, como advierten Dantas et al., el uso de estas herramientas podría desafiar los límites de la intervención en la diversidad humana y abrir la puerta a prácticas eugenésicas si no se establecen marcos legales éticos y claros³¹.

El marco normativo español tiene su base en la Constitución Española de 1978³². Ollero Tassara analiza cómo la jurisprudencia del Tribunal Constitucional ha delimitado el campo de juego para la genética. El artículo 15 de la Constitución, a cuyo tenor “*todos tienen derecho a la vida*”, ha sido objeto de intensos debates sobre si el término “todos” incluye al nasciturus³³. A estos efectos, el Tribunal Constitucional –máximo intérprete de la Constitución– en sentencias como la 53/1985, estableció que, aunque el nasciturus no es titular de derechos fundamentales de la misma manera que una persona nacida, sí constituye un bien jurídico constitucionalmente protegido que obliga al Estado a configurar un sistema legal de defensa de la vida que debe ponderarse con otros derechos tales como los de la madre³⁴.

Un concepto clave en la normativa española es el de “preembrión”. El Tribunal Constitucional, en la sentencia 116/1999, validó este término para referirse al embrión *in vitro* durante los primeros catorce días tras la fecundación, antes de su anidación³⁵. Dicha distinción jurídica ha permitido la investigación con embriones sobrantes de técnicas de reproducción asistida, siempre que no sean viables para la procreación³⁶. Huergo González añade que, según la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida³⁷, el embrión no posee una identidad genética única delimitada hasta que se forma la línea primitiva, lo que ha facilitado un margen para la experimentación científica controlada bajo el amparo de la libertad de investigación reconocida en los artículos 20.b y 44 de la Constitución Española^{38,39}.

³⁰ Cfr. Huergo González, I., “La dimensión ética-jurídica de la tecnología disruptiva de edición genética en embriones en el marco del estado social y democrático de derecho”, *Universitas*, n. 43, 2024, pp. 153-154.

³¹ “podría reactivar un pensamiento higienista orientado a ‘limpiar’ defectos” → Cfr. Félix Dantas, C. H., Ferraz, C. V. y Moraes Falcão, J. R., “La protección de la diversidad en el patrimonio genético: implicaciones bioéticas y jurídicas en el uso de CRISPR-Cas9 como herramienta de edición genómica en humanos”, *Revista de Bioética y Derecho*, n. 49, 2020, pp. 88-89.

³² Constitución Española, BOE núm. 311, de 29 de diciembre de 1978.

³³ Cfr. Ollero Tassara, A., “Genética, individuo y familia en la jurisprudencia del Tribunal Constitucional español”, 2021, pp. 264-265.

³⁴ STC 53/1985, de 11 de abril, FJ 5–7 (ECLI:ES:TC:1985:53).

³⁵ STC 116/1999, de 17 de junio, FFJJ 5–9 (ECLI:ES:TC:1999:116).

³⁶ Cfr. Ollero Tassara, *op. cit.*, pp. 265-266.

³⁷ Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida (BOE de 27 de mayo de 2006).

³⁸ Cfr. Bronzi, G., “Edición génica heredable: desafíos éticos y jurídicos en la era CRISPR”, *Revista de Bioética y Derecho*, n. 66, 2026, p. 133.

³⁹ Cfr. Huergo González, *op. cit.*, pp. 169-170.

Por otro lado, España forma parte del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, conocido como Convenio de Oviedo de 1997⁴⁰. Este tratado es, en palabras de Jiménez González, la norma que ha logrado el mayor grado de coordinación internacional en la materia y es jurídicamente vinculante para el Estado español⁴¹. El artículo 13 del Convenio es fundamental, pues establece que “*únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia*”.

La interpretación de este artículo 13 es objeto de una profunda controversia académica. De Miguel Beriain y Payán Ellacuria sostienen que existe una duda razonable sobre si la norma prohíbe de forma absoluta la edición genética en embriones con fines terapéuticos. Argumentan que el artículo habla de la “finalidad” de modificar la descendencia: si el objetivo primordial es curar una patología grave en un embrión concreto, el cambio en su línea germinal podría considerarse un efecto secundario necesario y no el fin perseguido⁴². Por lo contrario, autores como Bronzi y Jiménez González señalan que la mayoría de la doctrina interpreta que este precepto veta actualmente cualquier intervención germinal heredable debido al riesgo imprevisto para las generaciones futuras⁴³. No obstante, el Comité de Bioética del Consejo de Europa ha emitido aclaraciones recientes que distinguen la investigación básica de la aplicación clínica, permitiendo la edición genética en embriones siempre que no se prevea su implantación reproductiva⁴⁵.

En el plano nacional, la Ley 14/2006 mencionada *ut supra* regula las intervenciones en el embrión. Huergo González indica que el artículo 13 de esta ley permite la aplicación de técnicas terapéuticas en el embrión *in vitro* para tratar enfermedades o intervenir su transmisión bajo condiciones estrictas: debe haber un diagnóstico preciso; la intervención no debe alterar los caracteres hereditarios no patológicos; y debe ser autorizada por la autoridad sanitaria

⁴⁰ Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 (BOE núm. 251, de 20 de octubre de 1999)

⁴¹ Cfr. Jiménez González, J., “El Convenio de Oviedo y su adecuación a las nuevas técnicas de intervención del genoma humano”, *Bioderecho.es*, n. 10, 2019, p. 2.

⁴² Cfr. de Miguel Beriain, I. y Payán Ellacuria, E., “Retos éticos y jurídicos que plantea la edición genética embrionaria a la luz del marco legal vigente en el ámbito europeo: una mirada crítica”, *AFD*, 2019 (XXXV), pp. 83-86.

⁴³ Cfr. Bronzi, *op. cit.*, pp. 143-144.

⁴⁴ Cfr. Jiménez González, *op. cit.*, pp. 11-14.

⁴⁵ Vidalis, T., “Genome Editing in Human Gametes and Embryos: The Legal Dimension in Europe”, *BioTech*, vol. 12, 2023, pp. 5-6.

competente⁴⁶. Sin embargo, Jiménez González matiza que, aunque la Ley 14/2006 contempla la posibilidad de estas intervenciones, su realización práctica está limitada por la posible contradicción con el artículo 13 del Convenio de Oviedo y la falta de un desarrollo reglamentario mediante Real Decreto que concrete los protocolos de seguridad⁴⁷.

Complementariamente, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica⁴⁸, establece el marco para la experimentación. Huergo González subraya que esta ley prohíbe explícitamente la constitución de embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación, pero permite el uso de embriones sobrantes de procesos de fecundación *in vitro*⁴⁹. La normativa española exige el consentimiento libre e informado de los progenitores y la aprobación de comités de ética. Bronzi y Vidalis coinciden en que la libertad científica no puede ser absoluta, sino que ha de equilibrarse con la protección del embrión como bien jurídico y con el principio de precaución ante tecnologías cuyos efectos a largo plazo son inciertos⁵⁰⁵¹.

El sistema normativo español cierra su protección mediante el Derecho Penal. La Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal⁵², dedica los artículos 159 a 162 a los delitos de manipulación genética. El artículo 159.1 expone lo siguiente: “*serán castigados (...) los que, con finalidad distinta a la eliminación o disminución de taras o enfermedades graves, manipulen humanos de manera que se altere el genotipo*”. El problema técnico reside en que el legislador no ha definido con precisión qué se entiende por “enfermedad grave”, dejando en manos de la interpretación judicial la licitud de ciertas ediciones⁵³. Esta dimensión penal refleja que el bien jurídico protegido no es únicamente la integridad individual del embrión, sino también la inalterabilidad e intangibilidad del patrimonio genético de la especie humana como bien colectivo⁵⁴⁵⁵.

En conclusión, se puede observar que la rapidez de los avances científicos ha dejado algunas de estas normas en una situación de obsolescencia parcial. Jiménez González y de Miguel Beriain coinciden en que el Convenio de Oviedo necesita adecuarse al nuevo contexto

⁴⁶ Cfr. Huergo González, *op. cit.*, pp. 173-174.

⁴⁷ Cfr. Jiménez González, *op. cit.*, p. 14.

⁴⁸ Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica (BOE de 4 de julio de 2007).

⁴⁹ Cfr. Huergo González, *op. cit.*, pp. 172-173.

⁵⁰ Cfr. Bronzi, *op. cit.*, p. 133.

⁵¹ Cfr. Vidalis, *op. cit.*, pp. 3-4.

⁵² Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal (BOE de 24 de noviembre de 1995).

⁵³ Cfr. Huergo González, *op. cit.*, pp. 173-174.

⁵⁴ *Id.*

⁵⁵ Cfr. de Miguel Beriain y Payán Ellacuria, *op. cit.*, pp. 85-86.

para ofrecer seguridad jurídica⁵⁶⁵⁷. Jiménez González sugiere clarificar el artículo 13 para permitir intervenciones que mejoren la salud de forma universal y equitativa, evitando que el miedo a la eugenesia paralice beneficios terapéuticos reales⁵⁸. Por su parte, Vidalis subraya la importancia del principio de precaución, aseverando que la ley debe tomar medidas razonables ante riesgos inciertos tales como los efectos *off-target* de CRISPR, pero no debe convertir áreas de la ciencia en tabúes inalcanzables⁵⁹.

Se puede afirmar que el marco constitucional y normativo español para la edición genética en embriones es suficientemente riguroso, priorizando la cautela y la protección del embrión frente a modificaciones permanentes del genoma humano. Sin embargo, como demuestran Huergo González y de Miguel Beriain, existe una tensión creciente entre esta prohibición preventiva y el imperativo ético de curar enfermedades graves⁶⁰⁶¹. La solución, según apuntan Bronzi y Vidalis, pasará por un debate público profundo y una regulación armonizada internacionalmente que trace fronteras responsables, permitiendo que la promesa médica de CRISPR-Cas9 se materialice de forma segura, justa y respetuosa con la dignidad humana⁶²⁶³.

Marco de la Unión Europea

El marco normativo que regula la edición genética en la Unión Europea y sus estados miembros se caracteriza por ser un sistema de gobernanza multinivel sumamente complejo, donde convergen instrumentos de derecho internacional, legislación comunitaria vinculante y regulaciones nacionales heterogéneas. Este entramado legal se fundamenta en la búsqueda del equilibrio entre progreso científico y competitividad económica con la salvaguarda de la moralidad, la ética y la protección de la salud humana⁶⁴.

En el centro de este ecosistema jurídico se sitúa el ya mencionado Convenio de Oviedo de 1997. Según explica Vidalis, se trata actualmente del único instrumento de derecho

⁵⁶ Cfr. de Miguel Beriain, I., “¿Modificar o no modificar el genoma de nuestra descendencia? Algunos comentarios a raíz de la Declaración del Comité de Bioética de España sobre la edición genómica en humanos”, *Revista de Bioética y Derecho*, n. 47, 2019, pp. 63-66.

⁵⁷ Cfr. Jiménez González, *op. cit.*, pp. 1 y 15.

⁵⁸ *Ibid.* pp. 12-14.

⁵⁹ Cfr. Vidalis, *op. cit.*, pp. 3-4.

⁶⁰ Cfr. Huergo González, *op. cit.*, pp. 170-171 y 184.

⁶¹ Cfr. de Miguel Beriain, *op. cit.*, pp. 60-61 y 74.

⁶² Cfr. Bronzi, *op. cit.*, pp. 132 y 144.

⁶³ Cfr. Vidalis, *op. cit.*, pp. 5-6 y 8.

⁶⁴ Cfr. Mahalatchimy, A., Lau, P. L., Li, P. y Flear, M. L., “Framing and legitimating EU legal regulation of human gene-editing technologies: key facets and functions of an imaginary”, *Journal of Law and the Biosciences*, 2021, pp. 2-4.

internacional con fuerza vinculante que regula el campo de la medicina moderna en Europa⁶⁵. Sin embargo, aunque influye en todos los países europeos, su efectividad depende de la firma y ratificación parlamentaria de cada estado miembro. De hecho, países como Alemania, Bélgica y Reino Unido no han ratificado este instrumento, lo que genera una fragmentación normativa en el continente.

En el ámbito estricto de la Unión Europea, el marco legal se sustenta sobre la base del funcionamiento del mercado interior, principalmente a través del artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea⁶⁶. Un pilar fundamental es la Directiva 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. Esta norma establece cláusulas de moralidad que prohíben la patentabilidad de procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano y el uso de embriones humanos con fines industriales o comerciales. La jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en casos como *Brüstle v. Greenpeace*, ha consolidado una definición amplia de “embrión humano” para excluir cualquier posibilidad de patentabilidad que afecte a la dignidad de la persona cuando la técnica exija destruir embriones o instrumentalizarlos con fines industriales⁶⁸. Esto significa que, aunque se logren avances técnicos, los desarrolladores no pueden obtener derechos exclusivos sobre procesos que alteren la línea germinal en la Unión⁶⁹.

Si bien, tras *Brüstle v. Greenpeace*, el TJUE ha precisado que no todo producto de activación ovocitaria se equipara automáticamente al embrión. El criterio decisivo será la capacidad real de iniciar el desarrollo de un ser humano, a valorar con base científica actual. Para el debate sobre edición genética, esto refuerza que las categorías jurídicas deben ser sensibles al estado del arte en materia de biomedicina⁷⁰.

Otro componente crítico es el Reglamento (UE) n° 536/2014 sobre ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. Su artículo 90 prohíbe explícitamente la realización de ensayos clínicos de terapia génica que produzcan modificaciones en la identidad genética germinal del sujeto⁷¹. Esta prohibición refleja la cautela del marco europeo vigente ante los riesgos innecesarios para la salud humana y, especialmente, para las generaciones futuras, mientras no existan plenas garantías de seguridad técnica⁷². Dicha normativa se complementa con el

⁶⁵ Cfr. Vidalis, *op. cit.*, p. 2.

⁶⁶ Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (versión consolidada), DOUE C 202, de 7 de junio de 2016.

⁶⁷ Cfr. Mahalatchimy *et al.*, *op. cit.*, pp. 4-5.

⁶⁸ TJUE (Gran Sala), sentencia de 18.10.2011, C-34/10, ECLI:EU:C:2011:669, ap. 32-38 y 41-43.

⁶⁹ Cfr. Mahalatchimy *et al.*, *op. cit.*, pp. 12-15.

⁷⁰ TJUE (Gran Sala), sentencia de 18.12.2014, C-364/13, ECLI:EU:C:2014:2451.

⁷¹ *Ibid.* pp. 17-18.

⁷² Cfr. de Miguel Beriain y Payán Ellacuria, *op. cit.*, p. 90.

Reglamento (CE) n° 1394/2007 sobre medicamentos de terapia avanzada⁷³ (“ATMP”), que regula los productos de terapia génica, celular y de ingeniería de tejidos. Los ATMP requieren datos de ensayos clínicos que demuestren su calidad, seguridad y eficacia para poder ser comercializados, lo que vincula su acceso al mercado con las prohibiciones de modificación germinal establecidas en el reglamento de ensayos clínicos⁷⁴.

La regulación de los organismos modificados genéticamente (“OMG”) también impacta en la edición genética humana. La Directiva 2001/18/CE los define como organismos en los que el material genético ha sido alterado de una manera que no ocurre naturalmente. En una sentencia reciente de 2018 (C-528/16), el TJUE determinó que los organismos obtenidos mediante técnicas de mutagénesis –incluyendo CRISPR– deben clasificarse como OMG, a menos que utilicen métodos con un historial de seguridad prolongado⁷⁵. Esta clasificación impone requisitos estrictos de evaluación de riesgos ambientales para las terapias avanzadas que consisten en vectores modificados genéticamente⁷⁶.

A nivel nacional, la legislación sobre investigación con embriones varía significativamente entre los países europeos, creando lo que De Wert et al. describen como un espectro de posiciones divergentes⁷⁷. En un extremo se encuentran países como Alemania, Austria e Italia, que prohíben casi toda forma de investigación instrumental con embriones humanos, permitiendo únicamente aquellas intervenciones que benefician al embrión en cuestión. En el otro extremo, países como Reino Unido, Bélgica y Suecia permiten la creación de embriones humanos específicamente con fines de investigación bajo licencias estrictas. En una posición intermedia, estados como Francia, España o Países Bajos permiten la investigación utilizando embriones sobrantes de procesos de fecundación *in vitro*, pero prohíben su creación deliberada para fines científicos⁷⁸.

Esta diversidad nacional se refleja también en el uso de los fondos de investigación de la Unión Europea. El programa Horizonte 2020 y su sucesor imponen la obligación de cumplimiento de requisitos éticos estrictos, excluyendo de la financiación actividades de

⁷³ Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004, DOUE L 324, de 10 de diciembre de 2007, pp. 121-137.

⁷⁴ Cfr. Mahalatchimy et al., *op. cit.*, pp. 17-18 y 25.

⁷⁵ TJUE (Gran Sala), sentencia de 25.7.2018, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

⁷⁶ Mahalatchimy et al., *op. cit.*, pp. 19-21.

⁷⁷ Cfr. De Wert, G., Heindryckx, B., Pennings, G., Clarke, A., Eichenlaub-Ritter, U., van El, C. G., Forzano, F., Goddijn, M., Howard, H. C., Radojkovic, D., Rial-Sebbag, E., Dondorp, W., Tarlatzis, B. C. y Cornel, M. C., “Responsible innovation in human germline gene editing: Background document to the recommendations of ESHG and ESHRE”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 26, 2018, p. 455.

⁷⁸ Cfr. De Wert et al., *op. cit.*, p. 455.

investigación encaminadas a modificar el patrimonio genético de los seres humanos de manera que dichos cambios sean heredables. Como señalan De Wert et al., la Unión no financia investigaciones que estén prohibidas en todos los estados miembros, pero puede financiar pasos posteriores que involucren células madre embrionarias en aquellos países donde la práctica sea legal⁷⁹.

El principio de precaución es el motor que impulsa gran parte de este marco normativo. Este principio exige tomar medidas razonables para evitar riesgos potenciales incluso cuando no hay certeza científica absoluta. En el caso de la edición genética de la línea germinal, los riesgos de daños *off-target*, deleciones grandes o translocaciones cromosómicas justifican las moratorias y prohibiciones vigentes. No obstante, el marco legal europeo no es estático. Existe un reconocimiento de que las regulaciones deben adaptarse a la dinámica del campo científico⁸⁰. Vidalis propone que se establezcan niveles de aprobación para proyectos de investigación que exploren el potencial terapéutico de la edición genética bajo condiciones controladas, lo que podría justificar enmiendas legislativas futuras si se demuestra la seguridad de las técnicas⁸¹.

Conviene mencionar que el TJUE, en su Sentencia C-377/98, ha afirmado que el control de legalidad en biotecnología debe integrar la dignidad humana como derecho fundamental y que la Directiva 98/44/CE limita la patentabilidad de la materia humana para mantener el cuerpo humano como indisponible e inalienable. Esto es relevante para evitar una lectura mercantilizadora del debate sobre edición genética⁸².

En conclusión, el marco normativo europeo es un sistema de control riguroso que prioriza la dignidad humana y el principio de precaución sobre los intereses puramente científicos o comerciales⁸³. La interacción entre la Directiva de Biotecnología; los Reglamentos de ensayos clínicos y ATMP; y el Convenio de Oviedo, crea un sello bioético que legitima la innovación centrada en la edición somática mientras veta la modificación germinal⁸⁴. Sin embargo, la persistente fragmentación en las leyes nacionales sobre investigación embrionaria y las diferentes interpretaciones de los tratados internacionales sugieren que el debate sobre la

⁷⁹ *Ibid.* pp. 455-456.

⁸⁰ *Cfr.* De Wert et al., *op. cit.*, p. 456.

⁸¹ *Cfr.* Vidalis, *op. cit.*, pp. 6-7.

⁸² TJUE, sentencia de 9.10.2001, C-377/98, ECLI:EU:C:2001:523, ap. 70-77.

⁸³ *Ibid.* pp. 3-4.

⁸⁴ *Cfr.* Mahalatchimy et al., *op. cit.*, pp. 12-18 y 25.

aceptabilidad de la edición genética heredable seguirá siendo uno de los mayores retos para la armonización jurídica en la Unión Europea⁸⁵⁸⁶.

IV. Presupuestos constitucionales del debate: dignidad, persona y estatuto del embrión

Dignidad humana como fundamento del orden constitucional (art. 10.1 CE): contenido y límites

La configuración del Estado social y democrático de Derecho en España sitúa a la dignidad humana como una norma jurídica de carácter supremo que articula todo el sistema de libertades. En el ordenamiento español, este concepto encuentra su máxima expresión en el Título I de la Constitución Española, que actúa como punto de partida del catálogo de derechos fundamentales. Específicamente, el artículo 10.1 CE establece lo siguiente: “*la dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes, el libre desarrollo de la personalidad, el respeto a la ley y a los derechos de los demás son fundamento del orden político y de la paz social*”. Esta ubicación, al situarse en el inicio del Título I, opera como una cláusula hermenéutica y una norma directriz a través de la cual debe interpretarse el resto del texto constitucional y la totalidad del ordenamiento jurídico⁸⁷.

La dignidad humana se define técnicamente como un valor espiritual y moral inherente a la persona que debe permanecer inalterado independientemente de la situación en la que el individuo se encuentre, constituyendo un *mínimum invulnerable* que todo estatuto jurídico debe asegurar⁸⁸. A este respecto, no se trata de un derecho otorgado por el Estado, sino de un atributo preexistente a la propia norma positiva⁸⁹. De acuerdo con el Tribunal Constitucional, la dignidad es el “*prius lógico y ontológico*” para la existencia de los demás derechos, actuando como el tronco del que emanan las diversas ramas que representan los derechos fundamentales (Batista Jiménez, 2004)⁹⁰. Esta concepción no obliga únicamente a los poderes públicos a

⁸⁵ Cfr. De Wert *et al.*, *op. cit.*, pp. 451-452 y 455-456.

⁸⁶ Cfr. de Miguel Beriain y Payán Ellacuría, *op. cit.*, pp. 81-83 y 87.

⁸⁷ Cfr. Nogueira Alcalá, H., “La dignidad de la persona y el bloque constitucional de derechos”, *Revista de Derecho (Universidad Católica del Norte)*, año 13, n.º 1, 2006, p. 69.

⁸⁸ Cfr. Batista Jiménez, F., “La eficacia del valor dignidad de la persona en el sistema jurídico español”, *Cuestiones Constitucionales. Revista Mexicana de Derecho Constitucional*, n.º 11, 2004, p. 9.

⁸⁹ Cfr. Messetti, P. A. S. y Dallari, D. de A., “Human dignity in the light of the Constitution, human rights and bioethics”, *Journal of Human Growth and Development*, vol. 28, n.º 3, 2018, p. 287.

⁹⁰ Cfr. Batista Jiménez, *op. cit.*, p. 4.

abstenerse de conductas lesivas, sino que lo compele a promover activamente las condiciones que permitan a cada persona alcanzar la satisfacción razonable de su plan de vida⁹¹.

La irrupción de los mecanismos que este trabajo trata ha trasladado el debate sobre la dignidad del plano puramente teórico a un ámbito plausible, planteando interrogantes sobre la licitud de modificar el código genético humano⁹². La relación entre la dignidad y la edición genética en embriones para la corrección de enfermedades es compleja y se divide, en esencia, en dos visiones filosóficas: la ontológica; y la basada en la autonomía⁹³. Desde la perspectiva ontológica, la dignidad está vinculada a la naturaleza humana como algo intrínseco y compartido, lo que lleva a algunos sectores a rechazar la edición genética por considerarla una alteración de la esencia humana⁹⁴. Por otro lado, la visión basada en la autonomía sugiere que la edición genética podría incluso afirmar la dignidad al incrementar las capacidades de un futuro ser humano para autodeterminarse y gozar de una vida saludable⁹⁵.

En el marco de la corrección de enfermedades graves en embriones, surge un conflicto de bienes jurídicos protegidos: la inalterabilidad del patrimonio genético frente al derecho a la vida y a la salud del individuo⁹⁶. Quienes defienden la intervención argumentan que la corrección de una mutación patológica letal no atenta contra la dignidad, sino que la protege al evitar un sufrimiento extremo y una muerte prematura⁹⁷. Bajo este enfoque, la dignidad humana no puede ser utilizada como un obstáculo para impedir la salud, ya que no parece razonable aceptar mutaciones naturales dolorosas y prohibir correcciones científicas que devuelvan al individuo a un estado de normalidad biológica⁹⁸. De hecho, se sostiene que una mejora en la salud nunca debería considerarse lesiva para la dignidad, pues la salud es un bien absoluto que beneficia al sujeto sin perjudicar a terceros⁹⁹.

A estos efectos, resulta enriquecedor analizar la Sentencia *Costa y Paván c. Italia*, cuya doctrina permite sostener que, si el ordenamiento autoriza vías posteriores tales como la interrupción voluntaria del embarazo por anomalías graves, prohibiciones absolutas a estrategias preventivas tempranas —en el caso particular se trata de acceso a diagnóstico genético preimplantacional, asimilable por analogía a aplicaciones terapéuticas de edición

⁹¹ Cfr. Herrera-Pérez, E. I., “Dignidad y eugenesia genética: a propósito del uso del CRISPR-Cas en embriones humanos”, *Persona y Bioética*, vol. 26, n.º 1, 2022, p. 4.

⁹² Cfr. Huergo González, *op. cit.*, pp. 163-167.

⁹³ Cfr. Herrera-Pérez, *op. cit.*, p. 9.

⁹⁴ Cfr. Huergo González, *op. cit.*, pp. 164-166.

⁹⁵ Cfr. Herrera-Pérez, *op. cit.*, pp. 9-10.

⁹⁶ Cfr. de Miguel Beriain y Payán Ellacuria, *op. cit.*, pp. 78-80 y 86.

⁹⁷ Cfr. de Miguel Beriain, *op. cit.*, pp. 69 y 71.

⁹⁸ Cfr. de Miguel Beriain y Payán Ellacuria, *op. cit.*, pp. 78-80.

⁹⁹ Cfr. de Miguel Beriain, *op. cit.*, p. 71.

genética— pueden resultar incoherentes y desproporcionadas. Así, se rechaza la prohibición por falta de coherencia: si se permite el aborto, no se explica la prohibición de la edición genética para el mismo fin de evitar el sufrimiento¹⁰⁰.

No obstante, el Comité de Bioética de España ha mantenido siempre una postura cautelosa, señalando que el uso de estas técnicas con fines de mejoramiento es absolutamente rechazable bajo las exigencias de dignidad e igualdad, al poder derivar en programas eugenésicos¹⁰¹. Este temor a la pendiente resbaladiza —la idea de aceptar que la terapia génica conducirá inevitablemente a la eugenesia liberal— es uno de los principales frenos normativos¹⁰². Sin embargo, la doctrina jurídica matiza que es perfectamente posible trazar líneas divisorias claras entre la curación de patologías y la ingeniería perfecta¹⁰³. La dignidad humana exige que el individuo sea tratado siempre como un fin en sí mismo y nunca como un mero instrumento para los deseos de sus progenitores o los intereses del mercado biotecnológico¹⁰⁴.

En último término, la dignidad humana, en su dimensión colectiva, también se vincula a la protección de la especie. Se argumenta que el ser humano tiene derecho a nacer con un patrimonio genético no manipulado, evitando cambios que puedan afectar a las generaciones futuras de forma imprevisible¹⁰⁵. No obstante, este derecho debe ponderarse con la responsabilidad moral de los padres de procurar el mejor inicio de la vida posible para su descendencia, lo que algunos autores denominan beneficencia procreativa¹⁰⁶. Si la técnica CRISPR-Cas9 alcanzase niveles suficientes de seguridad y eficacia, su uso para corregir taras genéticas letales podría considerarse no solo éticamente aceptable, sino una exigencia derivada del propio respeto a la vida digna¹⁰⁷.

¿Embrión como titular de derechos fundamentales o como bien constitucionalmente protegido?

El estatuto jurídico del concebido y no nacido en España articula a través de una tensión constante ya descrita brevemente *ut supra* entre su reconocimiento como titular de derechos

¹⁰⁰ TEDH, Costa y Pavan c. Italia, no. 54270/10, 28.8.2012, 64–71 (ECLI:CE:ECHR:2012:0828JUD005427010).

¹⁰¹ Ibid. pp. 66-67 y 74.

¹⁰² Cfr. Huergo González, *op. cit.*, pp. 158-160 y 166.

¹⁰³ Los autores rechazan la pendiente resbaladiza como objeción concluyente y defienden la viabilidad de fijar fronteras normativas sólidas. *Vid.* de Miguel Beriain y Payán Ellacuria, *op. cit.*, pp. 77-78 y 89.

¹⁰⁴ Cfr. Messetti y Dallari, *op. cit.*, p. 284.

¹⁰⁵ Cfr. Huergo González, *op. cit.*, pp. 167-168 y 171-172.

¹⁰⁶ Cfr. de Miguel Beriain y Payán Ellacuria, *op. cit.*, p. 80.

¹⁰⁷ Cfr. Herrera-Pérez, *op. cit.*, p. 11.

fundamentales o su consideración como un bien jurídico constitucionalmente protegido. Esta distinción no representa un mero matiz doctrinal, sino que constituye el eje sobre el que se asienta la validez de leyes como la del aborto o la de reproducción asistida; y que en relación con este trabajo acarrea consecuencias de gran calado.

Como se ha venido mencionando, la jurisprudencia del Tribunal Constitucional, iniciada con la histórica sentencia 53/1985, ha optado por una vía intermedia que define al nasciturus como un bien jurídico que el Estado tiene la obligación de proteger, pero le niega la condición de titular de derechos subjetivos¹⁰⁸.

Esta decisión de no otorgar la titularidad del derecho a la vida se fundamenta en una interpretación sistemática del artículo 15 de la Constitución Española, a cuyo tenor: *“todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral, sin que, en ningún caso, puedan ser sometidos a tortura ni a penas o tratos inhumanos o degradantes”*. Aunque el término “todos” fue introducido en los debates parlamentarios con la intención de proteger al no nacido, el máximo intérprete de la Carta Magna entendió que dicho concepto se refiere exclusivamente a los nacidos, dado que el resto de los preceptos constitucionales siempre alude a personas con personalidad civil¹⁰⁹. Como consecuencia directa de esta calificación, el embrión no posee un derecho que pueda oponer de forma absoluta frente a otros, sino que su valor como vida humana en formación debe ser ponderado en relación con los derechos de la madre¹¹⁰.

Desde una perspectiva ontológica, diversos autores critican la separación entre ser humano y persona jurídica. Sánchez Barragán sostiene que la dignidad humana es una realidad dada al Derecho y no creada por él, por lo que todo embrión, por el hecho de ser miembro de la especie humana, debería ser considerado un auténtico sujeto de derecho. La autora advierte que negar la personalidad jurídica al ser humano en sus fases iniciales es una injusticia que degrada la vida humana a la categoría de objeto o cosa, despojándola de su juridicidad inherente¹¹¹.

En el ámbito del Derecho civil, la legislación española mantiene una posición descrita por Ruano Espina como una protección de los efectos favorables¹¹². El artículo 29 del Código Civil expone que: *“el nacimiento determina la personalidad; pero el concebido se tiene por*

¹⁰⁸ Cfr. Gómez Montoro, Á. J., “El estatuto constitucional del no nacido: evolución y situación actual en España”, *Revista de Derecho Político*, n. 102, 2018, pp. 53-54.

¹⁰⁹ Cfr. Ruano Espina, L., “El concebido y no nacido ¿es persona en sentido jurídico?”, *Familia*, n. 61 (especial), 2023, pp. 225-229 y 232-233-

¹¹⁰ Cfr. Gómez Montoro, *op. cit.*, pp. 53-56.

¹¹¹ Cfr. Sánchez Barragán, R. de J., “Estatuto jurídico del embrión humano”, *Apuntes de Bioética*, vol. 2, n. 2, 2019, pp. 70-71 y 77.

¹¹² Cfr. Ruano Espina, *op. cit.*, pp. 223-225 y 234-236.

nacido para todos los efectos que le sean favorables, siempre que nazca con las condiciones que expresa el artículo siguiente” (esto es, nacer vivo y con el entero desprendimiento del seno materno *ex. Art. 30 CC*). Esta ficción jurídica permite que el nasciturus se encuentre en una situación de pendencia respecto a derechos sucesorios, donaciones o indemnizaciones por daños sufridos durante la gestación. No obstante, la aptitud para adquirir derechos patrimoniales no equivale a personalidad jurídica plena, que queda supeditada al hecho físico del nacimiento.

Otra consecuencia crítica de la negación de la titularidad de derechos al embrión se observa en el tratamiento de aquellos generados mediante fecundación *in vitro*. En cuanto a este fenómeno, el Tribunal Constitucional ha creado categorías como el “preembrión” y el “embrión no viable” para justificar una menor protección de la vida extrauterina. Al afirmar que los preembriones no implantados no son “persona humana”, se les excluye de la protección de la dignidad del artículo 10.1 de la Carta Magna, permitiendo su crioconservación por tiempo indefinido o su destrucción con fines de investigación¹¹³. Esta visión instrumental del embrión sobrante es consecuencia directa de un concepto débil de dignidad que vincula la condición de persona a la posibilidad de desarrollo independiente o a la implantación efectiva¹¹⁴.

En lo relativo a la licitud de las intervenciones mediante edición genética, la consideración del embrión como bien jurídico constitucionalmente protegido condiciona de manera determinante su alcance y límites¹¹⁵.

Bajo la doctrina consolidada del Tribunal Constitucional, esta calificación sustenta un modelo de protección gradualista, donde el valor de la vida prenatal aumenta conforme progresa su desarrollo biológico y su vinculación con la sociedad¹¹⁶¹¹⁷. Una consecuencia operativa de este estatus es la legitimación del concepto de preembrión –limitado a los primeros catorce días tras la fecundación–, fase en la que la normativa española permite la experimentación científica y la manipulación genética con fines de investigación, diagnóstico o prevención¹¹⁸¹¹⁹. Al ser jurídicamente un bien y no un titular, el embrión puede ser objeto de

¹¹³ Conviene citar la STC 116/1999, a cuyo tenor “*cumple recordar que ni los preembriones no implantados ni, con mayor razón, los simples gametos son, a estos efectos, persona humana, por lo que del hecho de quedar a disposición de los bancos tras el transcurso de determinado plazo de tiempo, difícilmente puede resultar contrario al derecho a la vida o a la dignidad humana*”. Gómez Montoro puntualiza que es llamativo el escaso esfuerzo argumentativo del Tribunal, reduciendo a la eficacia de la fecundación a lo “científicamente inevitable”.

¹¹⁴ Cfr. Gómez Montoro, *op. cit.*, p. 72.

¹¹⁵ *Ibid.* pp. 53-54.

¹¹⁶ *Ibid.* pp. 76-78.

¹¹⁷ Cfr. Ruano Espina, *op. cit.*, pp. 232-233.

¹¹⁸ Cfr. Huergo González, *op. cit.*, pp. 169-170.

¹¹⁹ Cfr. Ollero Tassara, *op. cit.*, p. 266.

una ponderación de intereses frente a derechos de mayor rango, como la salud de la gestante o la libertad de investigación¹²⁰. Este marco facilita el avance de herramientas como el CRISPR-Cas9 para corregir mutaciones patológicas letales, bajo la premisa de que el derecho a nacer con salud prevalece sobre la intangibilidad del código genético¹²¹. No obstante, este enfoque conlleva el riesgo de la instrumentalización, donde el embrión puede ser reducido a simple material biológico disponible para el arbitrio de terceros.

En contraste, el reconocimiento del embrión como titular de derechos fundamentales impondría una barrera de inviolabilidad absoluta. Desde esta perspectiva, cada embrión sería un fin en sí mismo y no un objeto de utilidad social o científica¹²². Bajo esta premisa, cualquier modificación genética que no tuviera como objetivo un beneficio terapéutico directo y exclusivo para ese individuo concreto sería considerada una vulneración de su integridad física y moral. En este escenario, la investigación básica que conlleve a la destrucción de embriones –indispensable para perfeccionar la precisión técnica del CRISPR antes de su traslación clínica– quedaría totalmente vetada, frenando la evolución de la medicina genómica. Asimismo, la edición de la línea germinal se interpretaría como un ataque a la autonomía de las generaciones futuras, al imponerles una identidad genética decidida de forma unilateral sin su consentimiento¹²³. Sin embargo, algunos autores replican que negar la curación de una enfermedad grave en nombre de la identidad es una forma de deshumanización que ignora el imperativo ético de aliviar el sufrimiento evitable.

En conclusión, mientras el estatus del bien protegido ofrece la flexibilidad necesaria para erradicar patologías hereditarias graves¹²⁴, el reconocimiento como titular de derechos ofrecería un blindaje contra la manipulación selectiva, a costa de limitar la capacidad de la medicina para transformar radicalmente el futuro de la salud humana¹²⁵. En definitiva, parece que el uso de preembriones para la investigación no tiene en consideración la posibilidad real de que ahí hay vida –sea gestada o no–, perpetuando que, solo bajo esa premisa, el fin justifique los medios.

¹²⁰ Cfr. Gómez Montoro, *op. cit.*, pp. 53-56.

¹²¹ Cfr. de Miguel Beriain y Payán Ellacuria, *op. cit.*, pp. 85-87.

¹²² Cfr. Bronzi, *op. cit.*, p. 134.

¹²³ Cfr. Bronzi, *op. cit.*, pp. 137-138.

¹²⁴ Cfr. de Miguel Beriain, *op. cit.*, pp. 60-61, 69 y 74.

¹²⁵ Cfr. Bronzi, *op. cit.*, pp. 134 y 137-138.

V. El choque de derechos y bienes constitucionales en la edición genética embrionaria

Derechos enfrentados

La implementación de biotecnologías disruptivas, con CRISPR-Cas9 a la cabeza, ha generado una compleja colisión de bienes y derechos en el ordenamiento constitucional, exigiendo una ponderación entre el avance científico y la protección de la integridad humana. Este choque se manifiesta con especial intensidad, como se viene discutiendo a lo largo de esta redacción, en la edición genética de la línea germinal, donde la capacidad de alterar el genoma de las generaciones futuras pone a prueba los pilares del Estado social y democrático de Derecho¹²⁶.

En el centro de esta controversia se halla el derecho a la vida y a la integridad física y psíquica, garantizado por el artículo 15 de la Constitución Española. Ya se ha debatido acerca de la consideración del embrión como bien jurídico constitucionalmente protegido, prisma bajo el cual surge una tensión entre el derecho del embrión a ser protegido frente a cualquier manipulación y su derecho potencial a nacer sano.

Esta tensión conecta de manera directa con el también desarrollado principio de dignidad humana, recogido en el artículo 10 de la Carta Magna. Se debate sobre si la dignidad exige o no la manipulación del patrimonio genético; y se disputa la integridad genética como derecho a nacer con un genoma no alterado o con una identidad saludable.

Frente a estas posibles protecciones, se erige la libertad científica y el deber estatal de promover la investigación presentes en los artículos 20.b y 44 de la Norma Fundamental. Sin embargo, este derecho no es absoluto, merced al principio de precaución que actúa como un límite infranqueable ante riesgos inciertos¹²⁷ tales como los previamente referidos efectos *off target* o deleciones graves en el ADN. Llegados a este punto, convendrá adentrarse en el debate sobre la interpretación del veto del artículo 13 del Convenio de Oviedo.

Asimismo, el principio de igualdad y no discriminación promulgado por el artículo 14 de la Constitución presenta también desafíos críticos. La edición genética podría exacerbar las desigualdades sociales si su acceso queda limitado a las élites económicas, creando una brecha genética insalvable¹²⁸. Igualmente, existe un riesgo latente de deriva hacia una eugenesia liberal, donde el mercado dicte qué capacidades humanas son deseables, estigmatizando a las personas con discapacidad. El tratamiento de la discapacidad como una tara a eliminar

¹²⁶ Cfr. Huergo González, *op. cit.*, pp. 153-154, 158-160 y 161-163.

¹²⁷ Vidalis, *op. cit.*, pp. 3-4.

¹²⁸ Cfr. Bronzi, *op. cit.*, pp. 140-142.

mediante CRISPR podría vulnerar la protección de la diversidad humana y el respeto a la igualdad de todos los individuos, independientemente de sus funciones biológicas¹²⁹.

Por otra parte, el derecho a la protección de la salud del artículo 43 de la Carta Magna adquiere una dimensión colectiva en este contexto. La medicina genómica trasciende la relación médico-paciente para convertirse en una cuestión de salud pública, donde el bienestar de la sociedad y de las generaciones futuras justifica la intervención estatal y regulatoria. Además, esta visión puede colisionar con la autonomía de la mujer gestante, cuyas decisiones podrían llegar a verse condicionadas por presiones sociales de prevención de enfermedades¹³⁰.

Finalmente, la protección de datos genéticos y la privacidad se configuran como un nuevo derecho fundamental a la autodeterminación informativa¹³¹. Los datos genéticos son “estructurales e inmutables” y definen la biografía orgánica del sujeto, por lo que su tratamiento exige una confidencialidad extrema para evitar discriminaciones genéticas¹³².

En fin, el marco constitucional español se encuentra en un proceso de redefinición ante la tecnología CRISPR-Cas9 y métodos derivados. La resolución de este choque de derechos no pasa por prohibiciones absolutas, sino por un ejercicio de ponderación que sitúe la dignidad humana y la salud individual en equilibrio con la responsabilidad social y la precaución técnica¹³³¹³⁴. A continuación, se procederá al análisis específico de cada uno de los derechos en juego.

Derecho a la vida e integridad (Art. 15 CE) y edición genética

La aplicación de estas nuevas tecnologías en formación exige una reinterpretación del artículo 15 de la Constitución Española que, a modo de recuerdo, reza: “*todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral, sin que, en ningún caso, puedan ser sometidos a tortura ni a penas o tratos inhumanos o degradantes*”. En el marco de la edición genética, este precepto no solo actúa como un límite a la intervención arbitraria, sino que se convierte en la base de un conflicto entre el deber de protección a la vida prenatal y el derecho individual a nacer con salud¹³⁵.

¹²⁹ Cfr. Huergo González, *op. cit.*, pp. 154, 158 y 183-184.

¹³⁰ *Ibid.* pp. 156, 160-163.

¹³¹ A este respecto, la visión de Ollero Tassara es la siguiente: “*más allá de la dimensión defensiva de un reducido ámbito de privacidad, se configura como derecho de prestación garantizador de una potestad de control del ciudadano sobre sus datos en poder de los poderes públicos*”. Vid. Ollero Tassara, *op. cit.*, p. 266.

¹³² Cfr. Huergo González, *op. cit.*, p. 174.

¹³³ Cfr. Bronzi, *op. cit.*, pp. 131 y 143.

¹³⁴ Cfr. de Miguel Beriain y Payán Ellacuria, *op. cit.*, pp. 86-89.

¹³⁵ Cfr. Huergo González, *op. cit.*, pp. 163-167 y 169-171.

Para abordar este choque, es imperativo distinguir entre la modificación somática y la germinal. La primera se dirige a células no reproductivas, por lo que sus efectos se limitan al individuo tratado y no se transmiten a la descendencia. Desde una perspectiva tanto jurídica como social, este tipo de intervención resulta mucho menos controvertida, pues es asimilable a un tratamiento médico convencional destinado a restaurar la salud de una persona¹³⁶. En cambio, la edición de la línea germinal implica la alteración de gametos o embriones en etapas tempranas, lo que genera cambios permanentes que heredarán las generaciones futuras. Mientras que la modificación somática busca proteger la integridad física de un sujeto presente, la germinal pone en juego la identidad genética de la especie y la autonomía de seres humanos que aún no existen¹³⁷¹³⁸.

En cuanto al derecho a la vida, la edición genética introduce un nuevo interés: el potencial derecho del feto a ser curado de patologías letales antes del nacimiento. En casos de enfermedades monogénicas graves, surge la repetidísima paradoja de si impedir la edición genética constituye una vulneración de la integridad del embrión al condenarlo al sufrimiento o a una muerte prematura. Bajo este prisma, hay quien sostiene que el derecho a la salud individual debería tener primacía sobre el interés colectivo de mantener un patrimonio genético inalterado¹³⁹, lo que, a priori, resulta altamente cortoplacista.

Este debate sobre la integridad física conecta con la responsabilidad ética tanto del investigador como del Estado. Algunos sectores sostienen que abstenerse de intervenir cuando la tecnología permite salvar una vida es una forma de “intervención por omisión”¹⁴⁰. Siguiendo esta lógica, no participar en investigaciones que evitan muertes previsibles es moralmente reprochable. Por lo tanto, el artículo 15 de la Carta Magna podría interpretarse no solo como una prohibición de daño, sino como un mandato para utilizar la ciencia en la preservación de la vida digna y la salud¹⁴¹.

No obstante, el choque de bienes es evidente cuando se considera la integridad genética como un bien colectivo. El marco europeo, a través del Convenio de Oviedo y reglamentos de la UE, veta los ensayos clínicos que modifiquen la identidad genética germinal¹⁴²¹⁴³. El temor

¹³⁶ Cfr. Huergo González, *op. cit.*, pp. 155 y 169-170.

¹³⁷ Cfr. Bronzi, *op. cit.*, p. 132.

¹³⁸ Bronzi se apoya en Lanphier & Urnov (2015) para aseverar las numerosas preocupaciones éticas, religiosas, sociales y de seguridad relacionadas con la posibilidad de efectos imprevistos en las generaciones futuras, con el fin de establecer su escepticismo acerca de la modificación de la línea germinal con el estado actual de la ciencia.

¹³⁹ Cfr. de Miguel Beriain y Payán Ellacuria, *op. cit.*, pp. 78-80 y 85-86.

¹⁴⁰ Cfr. Bronzi, *op. cit.*, p. 136.

¹⁴¹ Cfr. Huergo González, *op. cit.*, pp. 161-163 y 166-167.

¹⁴² Cfr. Mahalatchimy *et al.*, *op. cit.*, pp. 12-18 y 25.

¹⁴³ Cfr. Vidalis, *op. cit.*, pp. 2-4.

radica, como se viene argumentando, en la pendiente resbaladiza, esto es, que la aceptación de terapias germinales para salvar vidas derive inevitablemente en una eugenesia liberal orientada a la mejora de capacidades no patológicas. En este sentido, el derecho a la vida se ve amenazado por visiones higienistas que podrían devaluar la existencia de personas con discapacidad, estigmatizándolas como seres que no deberían haber nacido, si se generaliza el uso del CRISPR para limpiar defectos¹⁴⁴.

En el plano técnico, el artículo 15 también se ve interpelado por los riesgos de seguridad, como los efectos *off-target* o el mosaicismo, que podrían causar daños irreparables al sujeto editado y a su progenie. El principio de precaución exige que, mientras no existan plenas garantías de que la técnica no compromete la integridad física del nacido, no se proceda a su implantación clínica¹⁴⁵. Aun así, la distinción entre curar y mejorar sigue siendo el mayor desafío interpretativo del artículo. Mientras que restaurar una función biológica se alinea con la protección de la salud, alterar el genoma para alcanzar estándares superiores desafía la base misma de la igualdad humana¹⁴⁶.

Así pues, el artículo 15 de la Constitución Española en la era del CRISPR-Cas9 obliga a una ponderación constante. La protección de la vida no puede ser un valor estático que ignore el potencial de la medicina genómica para erradicar el dolor hereditario¹⁴⁷. La resolución de este conflicto requiere trazar líneas claras que permitan la innovación terapéutica – especialmente en la investigación básica y clínica controlada– salvaguardando siempre la dignidad humana y evitando que la lotería genética sea sustituida por una discriminación biológica sistemática.

Dignidad, integridad genética y no instrumentalización

La aplicación de la tecnología CRISPR-Cas9 en humanos ha desplazado el debate sobre la dignidad desde una abstracción metafísica hacia una realidad biológica tangible, centrada en la integridad genética y la proscripción de la instrumentalización. Superada la concepción de la dignidad como fundamento constitucional, conviene analizar cómo la edición genómica, especialmente en la línea germinal, desafía la noción del ser humano como un fin en sí mismo.

Una de las ideas más innovadoras en la doctrina reciente es la crítica al “esencialismo genético”. Esta postura sostiene que la integridad del genoma es la base de la unidad de la

¹⁴⁴ Cfr. Félix Dantas, Ferraz y Moraes Falcão, *op. cit.*, pp. 82-83.

¹⁴⁵ Cfr. Vidalis, *op. cit.*, pp. 6-7.

¹⁴⁶ Cfr. Huergo González, *op. cit.*, pp. 158-160.

¹⁴⁷ Cfr. de Miguel Beriain, *op. cit.*, pp. 60-61.

especie y, por tanto, patrimonio común de la humanidad¹⁴⁸. Bajo esta máxima, cualquier alteración germinal sería un ataque a la esencia misma del hombre¹⁴⁹. No obstante, autores como de Miguel Beriain rebaten esta visión argumentando que el genoma no es una “foto fija”, sino un sustrato en constante mutación natural¹⁵⁰.

Desde esta última perspectiva, la integridad genética no debe entenderse como una inmutabilidad absoluta del ADN, sino como el derecho a nacer sin predisposiciones patológicas letales. Impedir la curación de una enfermedad grave en un embrión apelando a la integridad de un código genético defectuoso se percibe, en realidad, como una forma de deshumanización¹⁵¹. Así, la integridad genética se redefine: no es la preservación de una secuencia de letras, sino la salvaguarda de una identidad saludable que permita al individuo desarrollar su biografía en libertad¹⁵².

Por su parte, el principio de no instrumentalización, derivado de la máxima kantiana de tratar al hombre siempre como un fin, constituye el límite más severo a la edición genética. La preocupación radica en que la audacia científica convierta al embrión en sus estadios iniciales en un mero instrumento de los deseos de terceros¹⁵³. Sánchez Barragán advierte que negar la cualidad de persona al embrión facilita su reducción a simple producto industrial, despojándolo de su dignidad intrínseca¹⁵⁴.

Este riesgo de instrumentalización es radicalmente distinto entre la edición somática y la germinal. Mientras que la somática se percibe como una terapia convencional para un paciente existente, la germinal introduce una asimetría moral intergeneracional. En este caso, los progenitores actúan como diseñadores, imponiendo una identidad genética unilateral a un descendiente que no puede consentir¹⁵⁵. Esta modificación “de autor” del genoma humano por parte de la generación presente podría convertir a las futuras generaciones en artefactos de sus

¹⁴⁸ Cfr. Bronzi, *op. cit.*, pp. 133-134.

¹⁴⁹ *Id.* Bronzi extrae la idea original de la siguiente fuente: Greely, H.T. (2021). *CRISPR People. The Science and Ethics of Editing Humans*. The MIT press.

¹⁵⁰ Cfr. Bronzi, *op. cit.*, pp. 136-137. Bronzi extrae la idea original de la siguiente fuente: De Miguel Beriain, I.; & Sanz, B. (2020). *Human Dignity and Gene Editing: Additional Support for Raposo's Arguments*. Journal of Bioethical Inquiry, 17 (2), 165 a 168. <https://doi.org/10.1007/s11673-020-09969-8>.

¹⁵¹ Cfr. de Miguel Beriain y Payán Ellacuria, *op. cit.*, pp. 78-80 y 85-86.

¹⁵² Cfr. Bronzi, *op. cit.*, p. 134. Bronzi extrae la idea original de la siguiente fuente: De Miguel Beriain, I.; Almqvist, J. (2020). *Ethical questions in gene therapy*. Elsevier, 525 a 531. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-819178-1.00051-4>

¹⁵³ Cfr. Ollero Tassara, *op. cit.*, p. 273.

¹⁵⁴ Cfr. Sánchez Barragán, *op. cit.*, pp. 73-77.

¹⁵⁵ Cfr. Bronzi, *op. cit.*, p. 137. Bronzi extrae la idea original de la siguiente fuente: Habermas, J. (2006). *O futuro da natureza humana*. Almedina.

preferencias estéticas o funcionales, vaciando de vitalidad jurídica la invocación a la dignidad¹⁵⁶.

Un concepto emergente y crucial es la protección de la diversidad del patrimonio genético como expresión del derecho a la diferencia. Dantas et al. sostienen que la edición genética no debe utilizarse bajo un pensamiento higienista encaminado a limpiar defectos. La erradicación sistemática de la discapacidad mediante la intervención germinal no solo instrumentaliza al feto, sino que devalúa la vida de quienes hoy padecen esas condiciones, vulnerando la pluralidad de la condición humana¹⁵⁷. La verdadera integridad genética, por tanto, incluye la aceptación de la vulnerabilidad y la diversidad funcional como rasgos constitutivos de la humanidad¹⁵⁸.

La Unión Europea ha respondido a estos riesgos mediante una gobernanza que busca legitimar la técnica a través de restricciones específicas¹⁵⁹. El Reglamento (UE) 536/2014¹⁶⁰ y la Directiva 98/44/CE¹⁶¹ actúan como escudos normativos al prohibir la patentabilidad y los ensayos clínicos que modifiquen la identidad genética germinal. Estas prohibiciones no son meros obstáculos técnicos, sino la plasmación jurídica del rechazo a la comercialización del cuerpo humano y a la alteración irreversible de la descendencia¹⁶².

Sin embargo, hay margen de debate: la investigación básica en embriones que no implique implantación podría no vulnerar la integridad de los descendientes, ya que estos aún no existen legalmente como personas¹⁶³. En este sentido, la ley debe equilibrar el principio de precaución ante riesgos técnicos con la responsabilidad moral de no frenar investigaciones que podrían evitar el sufrimiento futuro¹⁶⁴¹⁶⁵.

En fin, la dignidad en la era CRISPR exige una síntesis entre la libertad científica y la protección ontológica del sujeto. La integridad genética no debe ser un tabú que condene al

¹⁵⁶ Cfr. Ollero Tassara, *op. cit.*, p. 273.

¹⁵⁷ Cfr. Félix Dantas, Ferraz y Moraes Falcão, *op. cit.*, pp. 82-83.

¹⁵⁸ Como bien apunta Huergo González, si se independiza la discapacidad del contexto social, entonces no es posible interrelacionar la discapacidad como socialmente indeseable y tampoco argumentar que afectará a la calidad de vida, dado que esta es una concepción social consensuada y no un término estrictamente médico. Asimismo, considera que entender toda enfermedad genética es una discapacidad es sentenciar la diversidad y contradecir a las normas de derechos humanos de personas con discapacidad. *Vid.* pp. 182-183.

¹⁵⁹ Cfr. Vidalis, *op. cit.*, p. 7.

¹⁶⁰ Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE, DO L 158, de 27 de mayo de 2014, pp. 1-76.

¹⁶¹ Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, DO L 213, de 30 de julio de 1998, pp. 13-21.

¹⁶² ¹⁶² Cfr. Vidalis, *op. cit.*, pp. 4 y 7.

¹⁶³ *Ibid.* pp. 5-6.

¹⁶⁴ *Ibid.* pp. 3-4.

¹⁶⁵ Cfr. Bronzi, *op. cit.*, pp. 133 y 144.

hombre a la lotería de las enfermedades hereditarias, pero su modificación debe estar estrictamente limitada a fines terapéuticos para evitar que el ser humano sea rediseñado como un producto de mercado. El reto para el Derecho es trazar una frontera responsable que permita curar sin deshumanizar, garantizando que el genoma siga siendo el sustrato de una biografía libre y no el resultado de un proyecto técnico ajeno¹⁶⁶.

Libertad científica (Art. 20.1.b CE) y sus límites

La libertad de investigación científica se consagra en el ordenamiento español como un derecho fundamental de carácter específico, presente principalmente en el artículo 20.1.b) de la Carta Magna, a cuyo tenor: “*se reconocen y se protegen los derechos: (...) b) a la producción y creación literaria, artística, científica y técnica*”. Esta libertad no debe entenderse de forma aislada, sino como parte de un derecho a la ciencia multidimensional que vincula el libre desarrollo de la investigación con la dignidad de la persona y el bienestar material¹⁶⁷. Jurídicamente, conlleva un derecho subjetivo a favor del investigador para evitar injerencias externas, pero también exige del Estado la creación de un marco institucional y normativo que haga sostenible la actividad científica¹⁶⁸¹⁶⁹.

No obstante, como todo derecho fundamental, la libertad científica no es absoluta y encuentra sus límites en la protección de otros bienes jurídicos y derechos constitucionales, especialmente en la dignidad humana y la integridad física y moral. En el ámbito de la biomedicina, estos límites se materializan a través del principio de precaución¹⁷⁰, que exige adoptar medidas razonables para evitar riesgos potenciales incluso ante la incertidumbre científica; y el principio de primacía¹⁷¹, que sitúa el bienestar del ser humano por encima del exclusivo interés de la ciencia o la sociedad. Bajo este prisma, la libertad de investigación debe ejercerse siempre con pleno respeto a la integridad física y moral, actuando el sistema de

¹⁶⁶ Cfr. Bronzi, *op. cit.*, p. 143.

¹⁶⁷ Cfr. Vila-Viñas, D., “Derecho a la ciencia. Libertad de investigación, acceso, participación y promoción de la ciencia en el ordenamiento español”, *Derechos y Libertades*, n. 45, 2021, pp. 340-341.

¹⁶⁸ *Ibid.* pp. 346 y 349-350.

¹⁶⁹ Cfr. Gómez Sánchez, Y., “La libertad de creación y producción científica: especial referencia a la Ley de Investigación Biomédica”, *Revista de Derecho Político*, n.os 75-76, 2009, pp. 346 y 349-350.

¹⁷⁰ Este principio no puede justificar la adopción de decisiones arbitrarias, sino que su aplicación solo puede ir seguida de la constatación de tres condiciones previas: identificación de los efectos potencialmente negativos; evaluación de los datos científicos disponibles; y determinación del grado de incertidumbre científica. *Vid.* Gómez Sánchez, *op. cit.*, p. 510.

¹⁷¹ Gómez Sánchez señala que, sin excepción, la persona irá antes que la investigación en caso de conflicto. de manera que se sienta una clara jerarquía de valores a este respecto. *Vid. Ibid.* p. 506.

autorización previa no como una forma de censura, sino como un control de legalidad¹⁷² necesario para garantizar que la actividad científica sea acorde con el bloque de constitucionalidad.

La integración de este derecho en el concepto de la edición genética genera un choque directo entre la autonomía del investigador y la preservación de la naturaleza humana. Mientras que la edición somática presenta de nuevo menores conflictos para la libertad científica, la edición de la línea germinal, aludida numerosas veces a lo largo de este texto, introduce cambios permanentes y heredables que alteran el reservorio genético de la especie. Aquí, la audacia científica puede entrar en conflicto con el imperativo ético de no instrumentalizar a las futuras generaciones, quienes recibirán una identidad genética decidida unilateralmente sin su consentimiento, lo que algunos autores definen como un ataque a la autonomía de los descendientes¹⁷³.

En relación con la edición genética, las implicaciones de la libertad científica son profundas y exigen una distinción entre la investigación básica y la aplicación clínica. La doctrina subraya que el progreso tecnológico suele avanzar a una velocidad superior a la de los procesos deliberativos del Derecho¹⁷⁴¹⁷⁵. Por ello, restringir toda investigación en embriones se considera por algunos sectores como una medida desproporcionada que cercena el progreso médico y podría fomentar mercados negros fuera del control ético¹⁷⁶. La libertad científica reclama, en consecuencia, un espacio para investigar con CRISPR-Cas9 en embriones sobrantes de técnicas de reproducción asistida, siempre que no se proceda a su implantación, permitiendo así superar las incertidumbres técnicas antes de plantear cualquier uso reproductivo. Sin embargo, este ejercicio debe ser vigilado para evitar una eugenesia liberal donde el mercado biotecnológico dicte qué capacidades humanas son deseables, instrumentalizando la vida en sus estadios iniciales.

En esta línea, el ejercicio de la libertad científica se ve claramente limitado por el Convenio de Oviedo, cuyo celeberrimo artículo 13 veta las modificaciones que tengan por finalidad alterar el genoma de la descendencia. Se ha discutido anteriormente sobre las interpretaciones de esta restricción, y no se pretende ser repetitivo, pero conviene volver a mencionarla por su enorme trascendencia práctica.

¹⁷² Dicho control lo lleva a cabo el Comité de Ética de la Investigación, de acuerdo con el artículo 12 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2007-12945>).

¹⁷³ Cfr. Bronzi, *op. cit.*, pp. 137-138.

¹⁷⁴ Cfr. Huergo González, *op. cit.*, pp. 153-154, 169-174.

¹⁷⁵ Cfr. de Miguel Beriain y Payán Ellacuria, *op. cit.*, pp. 71-72 y 89-90.

¹⁷⁶ Cfr. de Miguel Beriain, *op. cit.*, pp. 60-61.

Para articular este complejo equilibrio, el ordenamiento español cuenta con la Ley 14/2007. Esta norma se define como el marco jurídico encargado de regular la investigación biomédica en España, abarcando desde la investigación básica y clínica hasta la donación y utilización de ovocitos, espermatozoides y embriones humanos con fines científicos. La LIB sienta las bases del actual “Bioderecho”, sometiendo la práctica científica al respeto absoluto de la dignidad e identidad humanas y a los derechos inherentes a la persona. Entre sus contenidos esenciales, esta regula los análisis genéticos, el tratamiento de muestras biológicas y la creación de biobancos, estableciendo la obligatoriedad del consentimiento informado y el deber de confidencialidad. Asimismo, por ella se institucionaliza el Comité de Bioética de España y los Comités de Ética de la Investigación, que emiten informes preceptivos y vinculantes para autorizar proyectos, garantizando que el bienestar del individuo prevalezca sobre el interés de la ciencia¹⁷⁷.

En conclusión, la libertad científica en la era de la edición genómica debe entenderse como un ejercicio de responsabilidad intergeneracional¹⁷⁸. No debe convertirse en un tabú que paralice la curación de enfermedades graves¹⁷⁹, pero tampoco puede amparar un liberalismo reproductivo basado exclusivamente en los anhelos individuales de mejora¹⁸⁰. El reto para el legislador es adaptar este derecho fundamental de modo que se fomente la innovación terapéutica bajo estrictos sistemas de control y transparencia, garantizando que el poder reescribir el código genético se utilice únicamente para honrar la dignidad humana y proteger la diversidad genética como patrimonio de la humanidad¹⁸¹.

Igualdad y no discriminación (Art. 14 CE): justicia genética y brecha socioeconómica

El principio de igualdad y no discriminación se consagra en el artículo 14 de la Constitución española, a cuyo tenor: *“los españoles son iguales ante la ley, sin que pueda prevalecer discriminación alguna por razón de nacimiento, raza, sexo, religión, opinión o cualquier otra condición o circunstancia personal o social”*. Este principio se erige como un pilar fundamental del Estado social y democrático de Derecho que se ve desafiado por la irrupción de tecnologías de edición genética. En este nuevo contexto, la igualdad debe entenderse como una exigencia de justicia genética que garantice que los beneficios del

¹⁷⁷ Cfr. Gómez Sánchez, *op. cit.*, pp. 489-490, 495-500 y 505-509.

¹⁷⁸ Cfr. Huergo González, *op. cit.*, pp. 153-154, 160 y 181-182.

¹⁷⁹ Cfr. de Miguel Beriain y Payán Ellacuria, *op. cit.*, pp. 71-72 y 89-90.

¹⁸⁰ Cfr. Félix Dantas, Ferraz y Moraes Falcão, *op. cit.*, p. 83.

¹⁸¹ Cfr. Bronzi, *op. cit.*, pp. 133-135.

progreso científico no se conviertan en un factor de segregación biológica. La posibilidad de modificar el genoma humano abre un debate sobre cómo este derecho puede corromperse si el acceso a la tecnología queda supeditado a la capacidad económica, transformando la lotería genética natural en una brecha socioeconómica heredable e irreversible¹⁸².

La corrupción del principio de igualdad se manifiesta claramente al analizar los fines de la intervención. Resulta esencial distinguir de nuevo entre el uso terapéutico y la búsqueda de la mejora o la biología perfectiva. Mientras que restaurar la salud se alinea con la protección de un bien absoluto, la mejora de capacidades intelectuales se adentra en el terreno de los bienes posicionales. Estos últimos no aumentan la felicidad general, sino que otorgan ventajas competitivas a unos individuos sobre otros en la estructura social. Si solo una élite privilegiada puede costear estas mejoras, se produciría una alteración de las condiciones de competición social, similar al dopaje biológico, elevando los indicadores medios y dejando a quienes no han sido modificados en una situación de desventaja estructural¹⁸³.

La brecha socioeconómica actual amenaza con agravarse exponencialmente debido al elevado coste de las terapias genómicas. Medicamentos actuales que utilizan tecnologías similares presentan precios¹⁸⁴ que superan los dos millones de dólares por paciente, una cifra que dificulta su inclusión equitativa en los sistemas nacionales de salud¹⁸⁵. Esta realidad económica genera un riesgo inminente de discriminación genética, donde la salud deja de ser un derecho universal para convertirse en un producto de mercado reservado para quienes puedan pagarlo¹⁸⁶. De no establecerse mecanismos de control y acceso universal, la consecuencia futura podría ser la fragmentación de la especie en clases: una élite optimizada; y una clase baja biológica o *underclass*, compuesta por aquellos que dependen de la reproducción natural y carecen de recursos para acceder a la edición¹⁸⁷.

Desde la perspectiva de la no discriminación, la edición genética plantea un conflicto ético profundo respecto a las personas con discapacidad. Existe una preocupación legítima de que el uso de CRISPR-Cas9 para erradicar patologías se sustente en un pensamiento higienista encaminado a limpiar “defectos”, lo que devalúa la vida de quienes actualmente viven con esas condiciones¹⁸⁸. El principio de igualdad exige respetar la diversidad funcional como un rasgo

¹⁸² Cfr. Félix Dantas, Ferraz y Moraes Falcão, *op. cit.*, p. 88.

¹⁸³ Cfr. de Miguel Beriain, *op. cit.*, p. 68.

¹⁸⁴ El propio preámbulo de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud advierte la desigualdad en lo relativo al fomento de la salud y control de las enfermedades constituye un peligro común (<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1973-682>)

¹⁸⁵ Bronzi, *op. cit.*, pp. 140-141.

¹⁸⁶ Cfr. Félix Dantas, Ferraz y Moraes Falcão, *op. cit.*, p. 88.

¹⁸⁷ Cfr. Halpern, *op. cit.*, pp. 296-297.

¹⁸⁸ Cfr. Félix Dantas, Ferraz y Moraes Falcão, *op. cit.*, pp. 82-83.

de la pluralidad humana, por lo que la normalización de la edición para conformar a los individuos a estándares de “normalidad” dictados por el mercado sin duda estigmatiza la discapacidad como un mal evitable, en lugar de una faceta de la condición humana digna de ser vivida¹⁸⁹. En este sentido, la verdadera justicia reside en crear entornos acogedores para las limitaciones humanas, en lugar de rediseñar la naturaleza para encajar en un mundo competitivo¹⁹⁰.

Así, intervención estatal es una obligación derivada del artículo 9.2¹⁹¹ de la Carta Magna, según el cual “*corresponde a los poderes públicos promover las condiciones para que la libertad y la igualdad del individuo y de los grupos en que se integra sean reales y efectivas*”. El Estado debe actuar como garante frente a la eugenesia liberal, evitando que los deseos individuales de los progenitores se transformen en una instrumentalización del futuro nacido¹⁹² y en una ruptura de la simetría moral¹⁹³ entre generaciones¹⁹⁴. Una justicia retributiva obligaría a considerar la salud como un bien público donde el acceso a la corrección de enfermedades graves sea universal, para que no ser tratado de una patología curable no sea una desgracia inevitable, sino una injusticia social reparable¹⁹⁵.

A modo de síntesis, el marco constitucional español ante la edición genética exige una vigilancia extrema para evitar que el proceso biotecnológico se convierta en una herramienta de opresión o de desigualdad castiza¹⁹⁶. La protección de la integridad genética no puede ser un tabú que impida curar, pero el respeto a la dignidad humana impide que la tecnología se utilice para crear castas superiores. Vuelve a quedar patente que el desafío para el legislador es trazar una frontera responsable que permita el uso terapéutico igualitario¹⁹⁷, salvaguardando siempre la diversidad del patrimonio genético de la humanidad como un bien colectivo que pertenece a todos por igual¹⁹⁸.

¹⁸⁹ Cfr. Halpern, *op. cit.*, pp. 294 y 297.

¹⁹⁰ Huergo González, *op. cit.*, pp. 154, 162-163 y 183-184.

¹⁹¹ “Debido a este artículo, cada Estado debe crear un contexto sociocultural que coadyuve a la toma de decisiones autónomas y libres de todos los individuos, más aún en casos de discapacidad a quienes se debe un sistema donde ejerzan plenamente sus derechos, incluidas, como no puede ser de otro modo, las personas con discapacidad. Para interrogar por completo la equidad de las personas con discapacidad, debemos fomentar una deliberación que vaya más allá del simple acceso al tratamiento y reflexionar cuáles son las preguntas que guían la investigación” (Huergo González, 2024).

¹⁹² Cfr. Bronzi, *op. cit.*, pp. 137-138.

¹⁹³ Concepto acuñado por Habermas y recogido por Bronzi.

¹⁹⁴ Cfr. Ollero Tassara, *op. cit.*, p. 273.

¹⁹⁵ Cfr. Huergo González, *op. cit.*, pp. 162-163.

¹⁹⁶ Cfr. Huergo González, *op. cit.*, pp. 153-154, 158-160 y 162-163.

¹⁹⁷ Cfr. Vidalis, *op. cit.*, pp. 5-7.

¹⁹⁸ Cfr. Félix Dantas, Ferraz y Moraes Falcão, *op. cit.*, pp. 83-87.

Derecho a la protección de la salud (Art. 43 CE) y políticas públicas

El derecho a la protección de la salud en el ordenamiento jurídico español se fundamenta en el artículo 43 de la Constitución Española, según el cual “*competen a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios*”. A diferencia de los derechos fundamentales de la sección primera, este precepto se encuadra sistemáticamente en el Capítulo III del Título I, lo que lo define no como un derecho subjetivo de aplicación directa e incondicionada, sino como uno de los principios rectores de la política social y económica. Esta distinción implica que, si bien es un derecho social esencial, posee un valor programático que debe informar la legislación positiva y la práctica judicial, generando obligaciones positivas para el Estado en cuanto a la organización y tutela de la salud pública¹⁹⁹.

Bajo esta premisa, la salud se fundamenta en la noción de necesidades básicas, que son objetivas y necesarias para que el individuo pueda llevar una vida digna y desarrollarse como un agente libre en la comunidad²⁰⁰. En el contexto de la edición genética embrionaria, este marco normativo se ve interpelado por la transición hacia una medicina predictiva y genómica que busca no solo curar enfermedades ya manifestadas, sino prevenir su aparición en estadios muy tempranos²⁰¹.

La cabida de la edición genética en este contexto se justifica mediante la consideración de la salud como un bien absoluto. A diferencia de los bienes posicionales, una mejora en la salud beneficia al sujeto sin perjudicar a terceros ni alterar injustamente la competición social²⁰². Por lo tanto, se argumenta que el mandato constitucional de proteger la salud podría legitimar el uso de herramientas como el CRISPR-Cas9 para eliminar mutaciones patológicas letales, bajo la premisa de que el derecho a nacer con salud prima sobre la preservación de una identidad genética marcada por el sufrimiento²⁰³.

Frente a la posibilidad de una prohibición absoluta de la edición germinal, se propone un modelo de autorización controlada, cuyo enfoque reconoce que abstenerse de investigar técnicas que podrían salvar vidas es una forma de intervención por omisión moralmente reproachable²⁰⁴. Sin embargo, el ejercicio del derecho a la salud a través de la edición genómica

¹⁹⁹ Cfr. Martínez de Pisón, J., “El derecho a la salud: un derecho social esencial”, *Derechos y Libertades*, n. 14, 2006, p. 131.

²⁰⁰ Cfr. Martínez de Pisón, *op. cit.*, pp. 134-136.

²⁰¹ Cfr. Bronzi, *op. cit.*, pp. 131 y 132.

²⁰² Cfr. de Miguel Beriain, *op. cit.*, p. 69.

²⁰³ Cfr. de Miguel Beriain y Payán Ellacuria, *op. cit.*, pp. 78-80 y 86.

²⁰⁴ Cfr. de Miguel Beriain, *op. cit.*, pp. 60-61.

debe enfrentarse a los riesgos de seguridad técnica, que exigen cautela antes de cualquier aplicación reproductiva clínica.

Asimismo, el principio rector de protección de la salud obliga a los poderes públicos a vigilar la equidad en el acceso²⁰⁵. Si las terapias genéticas se mantienen en precios exorbitantes, inaccesibles para la mayoría, se vuelve al problema de la brecha genética socioeconómica, donde la salud dejaría de ser un valor universal para convertirse en un privilegio industrial²⁰⁶. Esta deriva hacia la eugenesia liberal corrompería la función del Estado como garante de la justicia social y la diversidad²⁰⁷.

Según parece, la base para integrar la edición genética embrionaria en cuanto al derecho a la protección de la salud se refiere es bastante sólida, siempre que se enfoque exclusivamente en fines terapéuticos o preventivos de enfermedades graves. No obstante, la cabida de estas técnicas en el ordenamiento exige superar visiones esencialistas del genoma humano para priorizar la dignidad individual y el bienestar de los futuros ciudadanos, garantizando que el progreso científico se convierta en un instrumento de solidaridad y justicia retributiva²⁰⁸; visión que a priori resulta utópica e idealista.

Protección de datos genéticos y privacidad (Art. 18 CE)

El derecho a la protección de datos genéticos y el respeto a la privacidad constituyen uno de los desafíos más apremiantes para el Estado de Derecho ante la irrupción de tecnologías disruptivas como el CRISPR-Cas9. En el ordenamiento español, este derecho encuentra su anclaje fundamental en el artículo 18 de la Carta Magna, a cuyo tenor: “*se garantiza el derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen*”. Los datos genéticos no son simplemente información médica convencional, sino que representan la biografía orgánica del sujeto y poseen una naturaleza “estructural, inmutable e indestructible”²⁰⁹, permaneciendo estables desde la etapa embrionaria en todas las células del cuerpo.

La STC 292/2000 conceptualiza el derecho fundamental a la protección de datos como un poder de control del sujeto sobre el ciclo de vida de sus datos. En edición genética, este

²⁰⁵ Cfr. Bronzi, *op. cit.*, pp. 140-142.

²⁰⁶ Cfr. Félix Dantas, Ferraz y Moraes Falcão, *op. cit.*, p. 88.

²⁰⁷ Cfr. Ollero Tassara, *op. cit.*, p. 273

²⁰⁸ Cfr. de Miguel Beriain, *op. cit.*, pp. 62-63 y 69.

²⁰⁹ Huergo González toma esta expresión de Oscar López Martínez de Septién, en su obra *La justicia, el derecho y la genética: una nueva igualdad de oportunidades*, discurso de ingreso en la Real Academia Europea de Doctores, como Académico Correspondiente, en Barcelona, el 11 de febrero de 2011. *Vid.* p. 184.

estándar refuerza la exigencia de consentimiento informado granular —esto es, de manera específica e independiente para cada finalidad o procedimiento— y de garantías legales reforzadas cuando se tratan datos genéticos por su capacidad de perfilar y condicionar derechos²¹⁰.

La protección de estos datos se justifica por su singularidad excepcional. Como señala Jiménez López, la información genética es única, permitiendo la identificación inequívoca de una persona, pero al mismo tiempo posee una dimensión colectiva o tríplica, ya que afecta no solo al individuo, sino a su familia biológica y a toda la especie humana²¹¹. El tratamiento de estos datos revela información científica y médica actual y futura, incluyendo predisposiciones a enfermedades asintomáticas y rasgos étnicos o raciales. Por tanto, la privacidad genética se define como un patrimonio personal y un componente esencial de la identidad, cuya protección es clave para evitar usos discriminatorios que atenten contra la dignidad humana²¹².

En el marco de la edición genética, el encaje del derecho a la protección de datos es crítico y complejo. Las intervenciones que buscan modificar el genoma humano para tratar o prevenir enfermedades introducen citados riesgos de perfilado genético y determinismo biológico²¹³. Cuando se utiliza la herramienta CRISPR-Cas9, se genera una ingente cantidad de información sensible que debe ser tutelada bajo los principios de autodeterminación informativa²¹⁴. Esto implica que la persona tiene el derecho a determinar el grado y alcance de la utilización de su información genética, incluyendo el “derecho a no saber” los resultados de las pruebas o las predisposiciones patológicas descubiertas²¹⁵.

La edición genética de la línea germinal intensifica estos riesgos, ya que la modificación del ADN de un embrión afecta a la descendencia futura. En este contexto, surge la ya mencionada preocupación sobre la instrumentalización del ser humano, donde el genoma podría ser tratado como un producto industrial o material de transformación. El derecho a la protección de datos debe actuar como un escudo frente al poder tecnocrático, garantizando que el acceso a la información genómica no derive en una segregación social entre individuos genéticamente favorecidos y aquellos a merced de la lotería genética²¹⁶.

²¹⁰ STC 292/2000, de 30 de noviembre, FFJJ 6–8 (ECLI:ES:TC:2000:292).

²¹¹ Cfr. Jiménez López, J., “Transparencia pública, genoma y datos genéticos”, *Revista Española de la Transparencia*, n. 17 (número extraordinario), 2023,

²¹² Cfr. Félix Dantas, Ferraz y Moraes Falcão, *op. cit.*, pp. 81-82.

²¹³ Cfr. Jiménez López, *op. cit.*, pp. 172-173.

²¹⁴ Cfr. Huergo González, *op. cit.*, p. 174.

²¹⁵ Cfr. Jiménez López, *op. cit.*, p. 180.

²¹⁶ Cfr. Félix Dantas, Ferraz y Moraes Falcão, *op. cit.*, p. 82.

Desde la perspectiva de la gobernanza pública, Jiménez López sostiene que es necesaria una transparencia robusta en las actuaciones sobre el genoma²¹⁷. No obstante, esta transparencia debe equilibrarse con la confidencialidad. Los datos genéticos se consideran datos personales de especial protección bajo el Reglamento General de Protección de Datos²¹⁸, y su tratamiento requiere una supervisión constante por parte de las autoridades de control. La dificultad reside en que las pruebas genéticas ofrecen información de consanguíneos fallecidos o de generaciones futuras, lo que genera un conflicto entre el derecho de acceso a la información y la privacidad de terceros. Por ello, Jiménez López propone una “transparencia desde el diseño”, donde los proyectos de investigación incorporen desde su origen medidas de seudonimización y anonimización irreversible para proteger los derechos fundamentales²¹⁹.

El derecho a la protección de datos genéticos y la privacidad en la era de la edición genómica requiere un marco normativo que trascienda la mera gestión documental. Debe configurarse como una garantía de la autonomía y libertad humana frente a la capacidad tecnológica de reescribir la vida²²⁰. Solo a través de una rendición de cuentas efectiva de los poderes públicos y una protección estricta de la intimidad estructural de la persona, se podrá asegurar que el progreso científico sirva al bienestar individual y colectivo sin comprometer la esencia inviolable de la dignidad humana²²¹.

VI. Límites constitucionales a la intervención sobre el genoma humano

Principio de legalidad y reserva de ley en biomedicina

El principio de legalidad y la reserva de ley en el ámbito de la biomedicina constituyen las garantías esenciales para que el desarrollo biotecnológico no vulnere los cimientos del Estado de Derecho. En España, la complejidad de esta materia reside en la necesidad de identificar nuevas demandas sociales con viejos derechos constitucionales, integrando en su contenido esencial los retos derivados del dinamismo de la investigación actual²²². Este marco

²¹⁷ Cfr. Jiménez López, *op. cit.*, 185-186.

²¹⁸ Previsto en el artículo 9 –tratamiento de categorías especiales de datos personales– del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos)

²¹⁹ Cfr. Jiménez López, *op. cit.*, pp. 183-184 y 196-197.

²²⁰ Cfr. Huergo González, *op. cit.*, pp. 174-175.

²²¹ Cfr. Jiménez López, *op. cit.*, 167, 185-186 y 197-198.

²²² Cfr. Gómez Sánchez, *op. cit.*, pp. 498-500 y 505-507.

normativo debe responder a desafíos sin precedentes que requieren una respuesta legislativa adecuada para minimizar riesgos de abuso y prácticas no éticas²²³.

Dentro del ordenamiento jurídico español, la reserva de ley cobra una relevancia crítica al afectar a derechos fundamentales. La Ley de Investigación Biomédica fue tramitada como ley ordinaria, hecho cuestionable dado que regula parte del contenido esencial del derecho a la producción científica del artículo 20.1.b) de la Constitución citado *ut supra*; y afecta directamente a la libertad e intimidad. Teóricamente, el desarrollo de estos derechos requería el rango de ley orgánica de conformidad con el artículo 81.1 CE, puesto que disciplina situaciones que afectan a la autodeterminación física y la confidencialidad de datos especialmente sensibles²²⁴.

En relación con la edición genética, el principio de legalidad exige que cualquier intervención sobre el genoma humano esté sujeta a un control *ex ante* de legalidad y a una autorización expresa, que no debe entenderse como censura sino como garantía de la concordancia de la norma y la actividad²²⁵. El Convenio de Oviedo y la legislación interna española establecen que la investigación es factible siempre que se respete la prohibición de crear embriones con fines exclusivamente experimentales²²⁶. No obstante, se observa un desfase entre la velocidad del progreso tecnológico y la capacidad del legislador para actualizar las normas, generando lagunas normativas²²⁷.

El principio de legalidad también se manifiesta en la exigencia de transparencia y rendición de cuentas. Las actuaciones sobre el genoma y el tratamiento de datos genéticos presentan riesgos para la dignidad y la libertad que obligan a las administraciones públicas a definir marcos específicos de cumplimiento. Sin embargo, el marco estatal actual se revela insuficiente para garantizar una transparencia real, ya que la información suele estar atomizada entre múltiples agentes²²⁸. Para que la legalidad sea efectiva, es necesaria una transparencia desde el diseño, donde los procedimientos de gestión permitan comprobar el cumplimiento de las normas²²⁹ que prohíben fines eugenésicos o la introducción de modificaciones en el genoma de la descendencia²³⁰.

²²³ Cfr. Herzanych, V. M., Badyda, A. Y., Buletsa, N. V. y Svyshcho, V. Y., “Ethical and legal principles of biomedical research”, *Wiadomości Lekarskie*, vol. 78, n. 4, 2025, p. 943.

²²⁴ Cfr. Gómez Sánchez, *op. cit.*, pp. 498-500.

²²⁵ Cfr. Gómez Sánchez, *op. cit.*, pp. 495-496 y 508-509.

²²⁶ Cfr. Sánchez Patrón, J. M., “La regulación jurídica de la investigación biomédica aplicada al ser humano: entre lo posible y lo incongruente”, *Ius et Scientia*, vol. 10, n. 1, 2024, pp. 33-35.

²²⁷ Cfr. Herzanych *et al.*, *op. cit.*, p. 943.

²²⁸ Cfr. Jiménez López, *op. cit.*, 167 y 185-186.

²²⁹ *Ibid.* pp. 183-184 y 196-198.

²³⁰ Cfr. Sánchez Patrón, *op. cit.*, pp. 36-37.

La distinción entre la edición somática y la de la línea germinal marca la frontera de lo legalmente permitido. Mientras que la primera se admite para la curación de enfermedades graves, la segunda se encuentra sujeta a una prohibición general para preservar la identidad y diversidad de la especie humana²³¹. En este sentido, la legalidad actúa como un límite al carácter absoluto de la libertad científica, ponderándola con la preservación del patrimonio genético individual.

Igualmente, el principio de legalidad garantiza el consentimiento informado como prerequisite indispensable para la legitimidad de cualquier experimento²³². Este consentimiento debe ser libre, expreso y por escrito, basándose en el respeto a la autonomía de la persona y en su derecho a la autodeterminación informativa. La reserva de ley asegura que sea el legislador quien defina los supuestos en los que el tratamiento de datos genéticos es lícito, protegiendo al individuo frente a discriminaciones laborales o aseguratorias basadas en su perfil biológico²³³.

En conclusión, el principio de legalidad en biomedicina debe evolucionar hacia un modelo que promueva el progreso científico sin desproteger la esencia humana, garantizando una supervisión robusta y un debate social transparente que limite el poder de reescribir la vida²³⁴.

Proporcionalidad

El principio de proporcionalidad se erige como la herramienta analítica esencial para resolver las colisiones entre los derechos fundamentales y los bienes constitucionalmente protegidos en el ámbito de la edición genética. En un escenario donde convergen la libertad de investigación, el derecho a la salud y la intangibilidad del patrimonio genético, la proporcionalidad exige un ejercicio de ponderación que determine si una medida restrictiva o una intervención científica es idónea, necesaria y equilibrada en relación con el fin que persigue²³⁵. De nuevo, se puede apreciar que este examen es particularmente crítico en la edición de la línea germinal, donde la magnitud de los riesgos técnicos debe pesarse frente a la urgencia de necesidades terapéuticas²³⁶.

²³¹ Cfr. Sánchez Patrón, *op. cit.*, pp. 36-38.

²³² Cfr. Herzanych *et al.*, *op. cit.*, p. 946.

²³³ Cfr. Jiménez López, *op. cit.*, pp. 175-181.

²³⁴ Cfr. Herzanych *et al.*, *op. cit.*, pp. 943 y 946.

²³⁵ Cfr. Sánchez Hernández, J., “Aspectos constitucionales de la protección del genoma humano ante la inteligencia artificial”, *Revista de Derecho UNED*, n. 36, 2025, pp. 430-431.

²³⁶ Cfr. de Miguel Beriain, *op. cit.*, p. 60.

La aplicación más innovadora del juicio de proporcionalidad doctrinal es la distinción entre intervenciones sobre bienes absolutos y posicionales. De Miguel Beriain argumenta que la salud es un bien absoluto cuya mejora mediante edición genética beneficia al individuo sin perjudicar a terceros ni alterar la competición social. A tal efecto, prohibir de forma absoluta una técnica capaz de erradicar una enfermedad letal basándose en riesgos inciertos podría considerarse una medida desproporcionada²³⁷. Siguiendo la lógica de Baltimore et al.²³⁸ citada por de Miguel Beriain, se pueden tolerar riesgos más altos cuando la recompensa del éxito es elevada en tanto exista una confianza razonable en la eficacia de la técnica. En cambio, la edición orientada a bienes posicionales, véase el incremento de la inteligencia, no superaría el juicio de proporcionalidad al no producir una mejora generalizada sino una ventaja competitiva que obliga a otros a pagar un peaje social en términos de desigualdad²³⁹.

En el marco de la investigación con embriones, la proporcionalidad se entrelaza con el principio de subsidiariedad. De Wert et al. señalan que el uso instrumental de embriones para el desarrollo de la tecnología CRISPR solo es éticamente aceptable de no existir métodos alternativos de investigación que permitan alcanzar los mismos objetivos científicos²⁴⁰. Bajo este prisma, la creación de embriones para investigación, actualmente prohibida por el Convenio de Oviedo, es objeto de debate. Algunos autores sugieren que, de no ser la investigación con embriones sobrantes suficiente para garantizar las futuras aplicaciones clínicas, el rigor del principio de proporcionalidad obligaría a reconsiderar la licitud de crear modelos embrionarios específicos para evitar riesgos mayores en niños que lleguen a nacer.

Igualmente, el principio de proporcionalidad actúa como límite a la aplicación del principio de precaución. Si bien la precaución exige adoptar medidas razonables ante la incertidumbre científica, estas no pueden traducirse en prohibiciones absolutas que paralicen el progreso médico de forma indefinida²⁴¹. En el caso de enfermedades monogénicas, impedir la edición genética apelando a la integridad del genoma humano resultaría desproporcionado, al priorizarse un peligro abstracto y colectivo sobre el bienestar tangible y la vida de un ser humano en formación. De hecho, hay quien sostiene que el derecho a la salud individual debe

²³⁷ *Ibid.* p. 60.

²³⁸ La obra citada por de Miguel Beriain es la siguiente: BALTIMORE, D., BERG, P., BOTCHAN, M., et al. *A prudent path forward for genomic engineering and germ line gene modification*. Science, 348 (6230), 2008; 36-38.

²³⁹ *Cfr.* de Miguel Beriain, *op. cit.*, p. 68.

²⁴⁰ *Cfr.* De Wert *et al.*, *op. cit.*, pp. 457-458.

²⁴¹ *Cfr.* Vidalis, *op. cit.*, pp. 3-4.

tener primacía sobre intereses colectivos que pretendan congelar la variabilidad natural del ADN humano²⁴².

Por otro lado, la proporcionalidad en el acceso a estas tecnologías es clave para evitar la corrupción del principio de igualdad. Mahalatchimy et al. advierten que el marco regulatorio de la UE busca equilibrar la protección del usuario con la flexibilidad para el desarrollador²⁴³. No obstante, si el coste de las terapias las hace inaccesibles para la mayoría, la intervención estatal para garantizar la equidad se convierte en un mandato derivado de la proporcionalidad en la distribución de recursos públicos. Un criterio completamente averso al riesgo resultaría desproporcionado si bloquea toda innovación clínica, pero un liberalismo eugenésico sin control sería igualmente inadmisible por lesionar la solidaridad y la diversidad humana²⁴⁴.

En fin, la proporcionalidad exige transitar de un modelo de prohibiciones rígidas a uno de autorización controlada y supervisión ética rigurosa²⁴⁵. El reto final para el legislador es trazar líneas²⁴⁶ claras que, respetando la dignidad colectiva, no cercenen la capacidad de la ciencia para aliviar el sufrimiento humano de forma proporcional a los retos de la actualidad²⁴⁷.

VII. Garantías institucionales y procedimentales: modelo de gobernanza exigible

La construcción de un modelo de gobernanza robusto y fundado para la edición genética embrionaria mediante CRISPR-Cas9 trasciende la mera regulación administrativa para convertirse en una exigencia de supervivencia y justicia global. Este marco institucional, que debe integrar las dimensiones nacional e internacional, no puede reducirse exclusivamente al derecho positivo, sino que debe abarcar tanto la regulación formal de los gobiernos como las actividades de actores no estatales, incluyendo sociedades científicas, comités de ética, grupos

²⁴² Cfr. de Miguel Beriain y Payán Ellacuria, *op. cit.*, pp. 78-80 y 85-86.

²⁴³ Cfr. Mahalatchimy et al., *op. cit.*, pp. 4-5 y 25.

²⁴⁴ Cfr. Sánchez Hernández, *op. cit.*, pp. 428-431.

²⁴⁵ Cfr. Vidalis, *op. cit.*, pp. 3-4 y 6-7.

²⁴⁶ A estos efectos, resulta enriquecedora la aportación de Hayes en 2008: “*algunos han argumentado que el hecho de que sea difícil trazar líneas brillantes con respecto a la distinción entre terapia y mejora significa que no se pueden trazar líneas. Pero este es un argumento engañoso. La política pública es en gran parte una cuestión de trazar líneas; lo hacemos todo el tiempo. Poner nuestra confianza en los mercados comerciales y el libre juego del deseo humano desataría una carrera de ratas por la mejora genética que nunca se podría controlar. La alternativa responsable es establecer unas líneas tan claras como sea posible mediante el derecho y una declaración de intenciones precisa, y delegar las decisiones sobre las áreas grises restantes, que normalmente afectan a menos personas, a los organismos reguladores responsables*” obra: HAYES, Richard, *Is There an Emerging International Consensus On the Proper Uses Of the New Human Genetic Technologies?*”, Testimony of Richard Hayes, Ph.D., Executive Director, Center for Genetics and Society House Foreign Affairs Committee. Subcommittee on Terrorism, Nonproliferation and Trade. USA. 19 June 2008.

²⁴⁷ Cfr. de Miguel Beriain, *op. cit.*, pp. 60-61 y 74.

de pacientes e industria privada²⁴⁸. La gobernanza en este ámbito se enfrenta al desafío de gestionar una tecnología que altera la trayectoria de la vida humana y que, por su naturaleza, ignora fronteras, exigiendo un enfoque que combine la prudencia regulatoria con el fomento de la innovación terapéutica²⁴⁹²⁵⁰.

Una de las premisas fundamentales de este modelo es la superación del paradigma de autorregulación científica que dominó hitos históricos como la Conferencia de Asilomar de 1975²⁵¹. Si bien aquel modelo fue exitoso en la gestión de riesgos técnicos inmediatos, la edición genómica actual presenta implicaciones sociales, morales y evolutivas que no pueden ser resueltas únicamente por expertos en biotecnología²⁵². La legitimidad del sistema exige transitar hacia una gobernanza democrática y transparente, evitando que las decisiones críticas sean tomadas en círculos de confianza cerrados, como se evidenció en el caso de las gemelas editadas en China²⁵³. En este sentido, se propone la creación de un observatorio global de edición genética que actúe como una infraestructura para el intercambio multilateral de información, permitiendo rastrear el debate ético y detectar áreas de consenso²⁵⁴²⁵⁵.

En el plano institucional, la gobernanza exigible debe articularse bajo el principio referido en anteriores epígrafes de este trabajo de transparencia desde el diseño, integrando mecanismos de gestión y rendición de cuentas que permitan verificar el cumplimiento de las garantías jurídicas en el tratamiento de datos genéticos y en la toma de decisiones públicas²⁵⁶. Frente a los riesgos de mosaicismo o efectos *off-target*, el modelo de gobernanza debe adoptar, en palabras de Schweikart y Rueda Etxebarria, una “moratoria voluntaria pero internacionalmente vinculante” sobre la edición germinal reproductiva. No obstante, dicha moratoria no debe ser permanente ni asfixiante, sino una mera suspensión temporal revisable

²⁴⁸ Cfr. Rueda Etxebarria, J., “The global governance of genetic enhancement technologies: Justification, proposals, and challenges”, *Enrahonar. An International Journal of Theoretical and Practical Reason*, n. 72, 2024, pp. 56-57.

²⁴⁹ Cfr. Schweikart, S. J., “What Is Prudent Governance of Human Genome Editing?”, *AMA Journal of Ethics*, vol. 21, n. 12, 2019, pp. 1042-1043.

²⁵⁰ Cfr. Rueda Etxebarria, *op. cit.*, pp. 57-59.

²⁵¹ Evento organizado por Paul Berg celebrado en febrero de 1975 en el que se reunieron en torno a 140 profesionales y se establecieron directrices voluntarias que garantizasen la seguridad de la tecnología del ADN recombinante.

²⁵² Cfr. Schweikart, *op. cit.*, pp. 1044-1045.

²⁵³ El científico He Jiankui modificó mediante CRISPR dos embriones con el objetivo de desactivar el gen CCR5 para hacer a las niñas resistentes al VIH, ya que su padre era seropositivo. La comunidad científica internacional condenó el experimento calificándolo de locura y elevadísimo riesgo. He Jiankui fue sentenciado a tres años de prisión por el gobierno chino.

²⁵⁴ Cfr. Jasanoff, S., Hurlbut, J. B. y Saha, K., “Democratic Governance of Human Germline Genome Editing”, *The CRISPR Journal*, vol. 2, n. 5, 2019, pp. 270-271.

²⁵⁵ Cfr. Rueda Etxebarria, *op. cit.*, pp. 60-61.

²⁵⁶ Cfr. Jiménez López, *op. cit.*, pp. 183-184 y 196-198.

conforme se alcancen umbrales de seguridad y eficacia que permitan rehabilitar la técnica para fines estrictamente curativos²⁵⁷²⁵⁸.

Para garantizar el respeto a los derechos humanos, resulta interesante la proposición HRIA de Halpern et al. que, a modo de recuerdo, consiste en la implementación de una evaluación de impacto en los derechos humanos. Este instrumento permitiría evaluar empíricamente cómo la tecnología afecta a las minorías y a las personas con discapacidad, asegurando que la edición genética sea siempre la alternativa menos intrusiva para lograr un fin de salud pública y no se convierta en un motor de estigmatización de la diversidad funcional²⁵⁹. Complementariamente, el sistema de gobernanza debe blindar el principio de justicia y equidad, evitando que la biotecnología acreciente la brecha socioeconómica y cree una división biológica²⁶⁰ entre una élite optimizada y una clase baja genéticamente desfavorecida.

En el contexto europeo, el modelo de gobernanza se ve reforzado por las recientes aclaraciones del Comité de Bioética del Consejo de Europa sobre el artículo 13 del Convenio de Oviedo. Así, establecen una distinción necesaria vetando la implantación reproductiva de embriones modificados para proteger el genoma de la descendencia; y legitimando la investigación básica y preclínica en embriones sobrantes de técnicas de reproducción asistida bajo estrictos controles. Este sello bioético europeo ofrece una vía para que el progreso científico continúe de forma responsable, permitiendo el ejercicio de la libertad de investigación en equilibrio con la protección de la integridad genética como bien colectivo²⁶¹.

Finalmente, la gobernanza debe fundamentarse en la responsabilidad intergeneracional. Dado que las modificaciones germinales afectan a seres humanos que no tienen capacidad para consentir, es el Estado el que ejerce de garante de su autonomía, limitando la intervención²⁶². Solo a través de un debate público profundo y una regulación armonizada internacionalmente se podrá evitar el más que probable turismo genético y garantizar que la revolución del CRISPR sirva exclusivamente para honrar la dignidad humana y aliviar el sufrimiento hereditario²⁶³.

²⁵⁷ Cfr. Rueda Etxebarria, *op. cit.*, pp. 60 y 62.

²⁵⁸ Cfr. Schweikart, *op. cit.*, p. 1045.

²⁵⁹ Cfr. Halpern, *op. cit.*, pp. 295-297.

²⁶⁰ Cfr. Sandra Katerine Mejía Michay y Brayan Paúl Carrión Ruiz, “Edición genética humana: consideraciones bioéticas”, *Investigatio*, vol. 1, n.º 22, 2024, p. 157.

²⁶¹ Cfr. Vidalis, *op. cit.*, pp. 5-8.

²⁶² Mejía Michay y Carrión Ruiz, *op. cit.*, p. 156.

²⁶³ Cfr. Rueda Etxebarria, *op. cit.*, pp. 58-59 y 63-64.

VIII. Conclusiones

PRIMERA: la edición genética en embriones no debe incorporarse todavía a la práctica, pero eso no equivale a negar su legitimidad futura

En primer lugar, conviene realizar una aseveración de prudencia fuerte: el estado actual de la técnica sigue siendo demasiado poco fiable como para comenzar a utilizar estos mecanismos de manera efectiva sobre embriones humanos. Así, su aplicación debe aplazarse hasta que exista una certeza mucho mayor de éxito.

Esta idea no implica una condena definitiva de la edición genética, sino la exigencia de no anticipar su uso antes de tiempo. Debido al alcance enorme de estas intervenciones sobre la vida humana, el umbral de seguridad y fiabilidad debe ser especialmente alto. No basta con que la técnica sea prometedora; es necesario que sea suficientemente segura y controlable como para que el riesgo no desborde el fin perseguido.

Sin embargo, esa prudencia no obliga a tratar por igual toda intervención genética. La edición somática no presenta, en sí misma, un problema de legitimidad, por lo que resulta perfectamente asimilable a un tratamiento médico. Siempre que siga una lógica terapéutica y su efecto se agote en el paciente tratado, no hay razones para separarla del resto de intervenciones sanitarias encaminadas a aliviar o curar una enfermedad. En consecuencia, su encaje conceptual es el de una herramienta médica más.

La verdadera dificultad aparece en la edición de la línea germinal, no porque deba considerarse intrínsecamente inadmisibles, sino porque sus implicaciones son mayores y porque, en el estado actual de la técnica, los riesgos siguen siendo demasiado altos.

De ahí que la conclusión razonable sea el término medio entre prohibición absoluta y autorización prematura. La edición de la línea germinal puede llegar a beneficiar enormemente a la sociedad si se utiliza bien, pero es precisamente por su potencial transformador por lo que exige una cautela máxima antes de su puesta en práctica. A la vista de todo lo anterior, lo más sensato resulta una espera razonable: no debe cerrarse la puerta a una técnica que bien podría servir para evitar sufrimientos graves y enfermedades verdaderamente lesivas; pero tampoco debe permitirse su uso clínico mientras no exista una garantía suficiente de que se puede alcanzar el objetivo sin generar males mayores.

SEGUNDA: la legitimidad de la edición genética depende de una línea roja nítida entre corrección terapéutica y mejora genética, y esa línea puede trazarse

No toda modificación genética persigue el mismo fin ni merece el mismo juicio. Resulta esencial trazar una línea roja clarísima entre la corrección de enfermedades y la mejora genética, y esa línea no solamente es necesaria, sino también posible. Sin esa delimitación, cualquier apertura a la edición genética corre el riesgo de deslizarse hacia una lógica de optimización humana incompatible con una sociedad que no convierta a las personas en productos configurables. Por lo tanto, la admisibilidad de estas técnicas depende de mantener una separación tajante entre intervenir para curar y utilizar la biotecnología para fabricar seres humanos a la carta.

Desde esta perspectiva, solo cabe defender la intervención cuando se dirija a corregir genuinas enfermedades y a evitar el sufrimiento físico. Ese es el criterio material decisivo. El sufrimiento relevante no puede identificarse con problemas sociales, con la falta de adaptación al entorno o con estigmas culturalmente contruidos porque se estaría desplazando al individuo una carga que corresponde a la sociedad. Es por ello que los síndromes y las discapacidades no deben entrar, sin más, en la categoría de enfermedades que han de corregirse genéticamente.

Si la discapacidad se independiza del contexto social, deja de ser posible sostener coherentemente que es socialmente indeseable o que, por sí sola, reduce la calidad de vida. Lo que debe transformarse en esos casos no es el cuerpo de quien vive con una diferencia, sino el entorno social que convierte esa diferencia en exclusión.

Esta afirmación permite afinar la línea roja con mayor precisión. Así, el ámbito de lo terapéutico queda reservado para aquellos supuestos en que exista una enfermedad en sentido estricto y una vida marcada por el sufrimiento físico. En consecuencia, la edición genética solo podría encontrar justificación moral y jurídica allí donde sirva para evitar una afectación grave de la salud; no donde pretenda eliminar rasgos humanos que una determinada sociedad considera inconvenientes, costosos o poco deseables. Esta distinción es la condición de posibilidad de cualquier defensa seria de la edición genética sin caer en la eugenesia liberal.

TERCERA: el marco legítimo de la edición genética exige rechazar toda deriva eugenésica, limitar estrictamente la investigación y garantizar, cuando la técnica sea viable, un acceso público y no mercantilizado

La tercera conclusión enlaza las anteriores en un plano institucional y político. Si se quiere evitar a toda costa la eugenesia liberal, no basta con afirmar en abstracto que no pueden crearse seres humanos a la carta; sino que es necesario construir un marco que lo impida de manera efectiva. La clave vuelve a estar en la línea roja entre curación y mejora, porque solo

esa frontera permite frenar el paso de una medicina orientada al tratamiento a una lógica de mercado orientada a la selección, optimización y fabricación de individuos conforme a preferencias subjetivas. En caso de no existir esta frontera, la edición genética dejaría de responder al interés general para reproducir, bajo apariencia de libertad, nuevas formas de exclusión y jerarquización.

Sobre la investigación debe proyectarse el mismo criterio. Puede entenderse que el uso de embriones sobrantes de fecundación in vitro para fines de investigación supera el principio de proporcionalidad y por ende esté permitido. Siguiendo esta lógica, parece existir una razón que puede considerarse suficiente para admitir su utilización: el posible beneficio derivado de la investigación justifica la medida dentro de estos límites. No obstante, esa lógica no alcanza a la creación de embriones exclusivamente para investigar. Ahí la proporcionalidad deja de operar en el mismo modo por no partir de una realidad previa, sino de una producción deliberada de embriones para ponerlos al servicio de un fin ajeno.

Por último, en el momento en que la técnica llegue a ser realmente viable, su encuadramiento debe integrarse a toda costa en el sistema público de salud. Si una herramienta de este calado queda entregada exclusivamente a la lógica privada, el resultado más probable será el incremento de desigualdades, la aparición de accesos reservados a quienes puedan costearlos y el impulso del turismo genético. Si, por el contrario, se incorpora al sistema público, será mucho más factible mantener su uso dentro de los límites estrictamente terapéuticos y evitar que derive en un bien de consumo sometido a preferencias particulares. El control público en aras del interés general aparece así como una garantía doble: de igualdad de acceso y de contención frente a la mercantilización de la vida humana.

IX. Bibliografía

1. LEGISLACIÓN

Constitución Española, BOE núm. 311, de 29 de diciembre de 1978.

Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997, BOE núm. 251, de 20 de octubre de 1999.

Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, BOE núm. 126, de 27 de mayo de 2006.

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, BOE núm. 159, de 4 de julio de 2007.

Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal, BOE núm. 281, de 24 de noviembre de 1995.

Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004, DOUE L 324, de 10 de diciembre de 2007.

Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE, DOUE L 158, de 27 de mayo de 2014.

Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (versión consolidada), DOUE C 202, de 7 de junio de 2016.

Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, DOCE L 213, de 30 de julio de 1998.

2. JURISPRUDENCIA

TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

Sentencia del Tribunal Constitucional núm. 53/1985, de 11 de abril, ECLI:ES:TC:1985:53.

Sentencia del Tribunal Constitucional núm. 116/1999, de 17 de junio, ECLI:ES:TC:1999:116.

Sentencia del Tribunal Constitucional núm. 292/2000, de 30 de noviembre, ECLI:ES:TC:2000:292.

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA

Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Gran Sala), asunto C-34/10, Oliver Brüstle c. Greenpeace eV, de 18 de octubre de 2011, ECLI:EU:C:2011:669.

Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Pleno), asunto C-377/98, Reino de los Países Bajos c. Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea, de 9 de octubre de 2001, ECLI:EU:C:2001:523.

Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Gran Sala), asunto C-528/16, Confédération paysanne y otros c. Premier ministre y Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt, de 25 de julio de 2018, ECLI:EU:C:2018:583.

TRIBUNAL EUROPEO DE DERECHOS HUMANOS

Sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, Costa y Pavan c. Italia, demanda núm. 54270/10, de 28 de agosto de 2012, ECLI:CE:ECHR:2012:0828JUD005427010.

3. OBRAS DOCTRINALES

Batista Jiménez, F. (2004). La eficacia del valor dignidad de la persona en el sistema jurídico español. Cuestiones Constitucionales. Revista Mexicana de Derecho Constitucional, 11, 3-53. <https://doi.org/10.22201/ijj.24484881e.2004.11.5707>

Baylis, F. (2018). The potential harms of human gene editing using CRISPR-Cas9. Clinical Chemistry, 64(3), 489-491. <https://doi.org/10.1373/clinchem.2017.278317>

- Bronzi, G. (2026). Edición génica heredable: desafíos éticos y jurídicos en la era CRISPR. *Revista de Bioética y Derecho*, 66, 130-147. <https://doi.org/10.1344/rbd2026.66.50658>
- De Miguel Beriain, I. (2019). ¿Modificar o no modificar el genoma de nuestra descendencia? Algunos comentarios a raíz de la Declaración del Comité de Bioética de España sobre la edición genómica en humanos. *Revista de Bioética y Derecho*, 47, 55-75.
- De Miguel Beriain, I., & Payán Ellacuria, E. (2019). Retos éticos y jurídicos que plantea la edición genética embrionaria a la luz del marco legal vigente en el ámbito europeo: una mirada crítica. *Anuario de Filosofía del Derecho*, 35, 71-92.
- De Wert, G., Heindryckx, B., Pennings, G., Clarke, A., Eichenlaub-Ritter, U., van El, C. G., Forzano, F., Goddijn, M., Howard, H. C., Radojkovic, D., Rial-Sebbag, E., Dondorp, W., Tarlatzis, B. C., & Cornel, M. C. (2018). Responsible innovation in human germline gene editing: Background document to the recommendations of ESHG and ESHRE. *European Journal of Human Genetics*, 26, 450-470. <https://doi.org/10.1038/s41431-017-0077-z>
- Encina Silva, G. (2022). Avances en terapia génica en humanos: algunos conceptos básicos y un recorrido histórico. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 33(2), 109-118. <https://doi.org/10.1016/j.rmclc.2022.03.001>
- Félix Dantas, C. H., Valença Ferraz, C., & Rocha de Moraes Falcão, J. (2020). La protección de la diversidad en el patrimonio genético: implicaciones bioéticas y jurídicas en el uso de CRISPR-Cas9 como herramienta de edición genómica en humanos. *Revista de Bioética y Derecho*, 49, 77-91.
- Gómez Montoro, Á. J. (2018). El estatuto constitucional del no nacido: evolución y situación actual en España. *Revista de Derecho Político*, 102, 47-78.
- Gómez Sánchez, Y. (2009). La libertad de creación y producción científica: especial referencia a la Ley de Investigación Biomédica. *Revista de Derecho Político*, 75-76, 489-514.

- Halpern, J., O'Hara, S. E., Doxzen, K. W., Witkowsky, L. B., & Owen, A. L. (2019). Societal and ethical impacts of germline genome editing: How can we secure human rights? *The CRISPR Journal*, 2(5), 293-298. <https://doi.org/10.1089/crispr.2019.0042>
- Herrera-Pérez, E. I. (2022). Dignidad y eugenesia genética: a propósito del uso del CRISPR-Cas en embriones humanos. *Persona y Bioética*, 26(1), e2618. <https://doi.org/10.5294/PEBI.2022.26.1.8>
- Herzanych, V. M., Badyda, A. Y., Buletsa, N. V., & Svyshcho, V. Y. (2025). Ethical and legal principles of biomedical research. *Wiadomości Lekarskie*, 78(4), 943-948. <https://doi.org/10.36740/WLek/203907>
- Huergo González, I. (2024). La dimensión ética-jurídica de la tecnología disruptiva de edición genética en embriones en el marco del Estado social y democrático de derecho. *Universitas*, 43, 152-186. <https://doi.org/10.20318/universitas.2024.8279>
- Jasanoff, S., Hurlbut, J. B., & Saha, K. (2019). Democratic governance of human germline genome editing. *The CRISPR Journal*, 2(5), 266-271. <https://doi.org/10.1089/crispr.2019.0047>
- Jiang, F., & Doudna, J. A. (2017). CRISPR–Cas9 structures and mechanisms. *Annual Review of Biophysics*, 46, 505-529. <https://doi.org/10.1146/annurev-biophys-062215-010822>
- Jiménez González, J. (2019). El Convenio de Oviedo y su adecuación a las nuevas técnicas de intervención del genoma humano. *Bioderecho.es*, 10.
- Jiménez López, J. (2023). Transparencia pública, genoma y datos genéticos. *Revista Española de la Transparencia*, 17 (Número extraordinario), 165-198. <https://doi.org/10.51915/ret.310>
- Khan, S. H. (2019). Genome-editing technologies: Concept, pros, and cons of various genome-editing techniques and bioethical concerns for clinical application. *Molecular Therapy: Nucleic Acids*, 16, 326-334. <https://doi.org/10.1016/j.omtn.2019.02.027>

- Liu, C., Zhang, L., Liu, H., & Cheng, K. (2017). Delivery strategies of the CRISPR-Cas9 gene-editing system for therapeutic applications. *Journal of Controlled Release*. <https://doi.org/10.1016/j.jconrel.2017.09.012>
- Mahalatchimy, A., Lau, P. L., Li, P., & Flear, M. L. (2021). Framing and legitimating EU legal regulation of human gene-editing technologies: Key facets and functions of an imaginary. *Journal of Law and the Biosciences*, 1-30. <https://doi.org/10.1093/jlb/lcaa080>
- Martínez de Pisón, J. (2006). El derecho a la salud: un derecho social esencial. *Derechos y Libertades*, 14, 129-150.
- Mejía Michay, S. K., & Carrión Ruiz, B. P. (2024). Edición genética humana: consideraciones bioéticas. *Investigatio*, 1(22). <https://doi.org/10.31095/investigatio.2024.22.11>
- Messetti, P. A. S., & Dallari, D. de A. (2018). Human dignity in the light of the Constitution, human rights and bioethics. *Journal of Human Growth and Development*, 28(3), 283-289. <https://doi.org/10.7322/jhgd.152176>
- Nogueira Alcalá, H., “La dignidad de la persona y el bloque constitucional de derechos”, *Revista de Derecho. Universidad Católica del Norte*, año 13, n. 1, 2006, pp. 67-101. Clase Magistral de inauguración del año académico 2006 de la Escuela de Derecho de la Universidad Católica del Norte, sede Antofagasta.
- Ollero Tassara, A., “Genética, individuo y familia en la jurisprudencia del Tribunal Constitucional español”, *Sesión del día 23 de febrero de 2021*, pp. 263-273.
- Osofsky, A. (2025). Gene editing anxiety: The uncertain cost of engineering peace of mind. *Voices in Bioethics*, 11, 37-40. <https://doi.org/10.52214/vib.v11i.13562>
- Ruano Espina, L. (2023). El concebido y no nacido ¿es persona en sentido jurídico? *Familia*, 61(especial), 217-237. <https://doi.org/10.36576/2660-9525.61e.217>

- Rueda Etxebarria, J. (2024). The global governance of genetic enhancement technologies: Justification, proposals, and challenges. *Enrahonar. An International Journal of Theoretical and Practical Reason*, 72, 55-71. <https://doi.org/10.5565/rev/enrahonar.1519>
- Sánchez Barragán, R. D. J. (2019). Estatuto jurídico del embrión humano. *Apuntes de Bioética*, 2(2), 69-79. <https://doi.org/10.35383/apuntes.v2i2.288>
- Sánchez Hernández, J. (2025). Aspectos constitucionales de la protección del genoma humano ante la inteligencia artificial. *Revista de Derecho UNED*, 36.
- Sánchez Patrón, J. M. (2024). La regulación jurídica de la investigación biomédica aplicada al ser humano: entre lo posible y lo incongruente. *IUS ET SCIENTIA*, 10(1), 31-51. <https://doi.org/10.12795/IESTSCIENTIA.2024.i01.02>
- Schweikart, S. J. (2019). What is prudent governance of human genome editing? *AMA Journal of Ethics*, 21(12), E1042-E1048. <https://doi.org/10.1001/amajethics.2019.1042>
- Tamura, R., & Toda, M. (2020). Historic overview of genetic engineering technologies for human gene therapy. *Neurologia Medico-Chirurgica*, 60, 483–491. <https://doi.org/10.2176/nmc.ra.2020-0049>.
- Uddin, F., Rudin, C. M., & Sen, T. (2020). CRISPR gene therapy: Applications, limitations, and implications for the future. *Frontiers in Oncology*, 10, Article 1387. <https://doi.org/10.3389/fonc.2020.01387>
- Vidalis, T. (2023). Genome editing in human gametes and embryos: The legal dimension in Europe. *BioTech*, 12, Article 1. <https://doi.org/10.3390/biotech12010001>
- Vila-Viñas, D. (2021). Derecho a la ciencia. Libertad de investigación, acceso, participación y promoción de la ciencia en el ordenamiento español. *Derechos y Libertades*, 45, 327-364. <https://doi.org/10.20318/dyl.2021.6110>

Zhang, F., Wen, Y., & Guo, X. (2014). CRISPR/Cas9 for genome editing: Progress, implications and challenges. *Human Molecular Genetics*, 23(R1), R40-R46.
<https://doi.org/10.1093/hmg/ddu125>

Zhou, L., & Yao, S. (2023). Recent advances in therapeutic CRISPR-Cas9 genome editing: Mechanisms and applications. *Molecular Biomedicine*, 4, Article 10.
<https://doi.org/10.1186/s43556-023-00115-5>

4. RECURSOS DE INTERNET

United States. President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research. (1982). Splicing life: A report on the social and ethical issues of genetic engineering with human beings. President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research. Disponible en <https://archive.org/details/splicingliferepo00unit>