



FACULTAD DE DERECHO

**LOGROS Y CARENCIAS DE LA VIGENTE REGULACIÓN
SOBRE LOS EMBRIONES HUMANOS**

Autor: Carmen Aramburu Parra
5º E3 "A"
Área de Derecho Constitucional

Tutor: Francisco Valiente Martínez

Madrid
Junio 2020

RESUMEN

El presente trabajo pretende analizar la situación de la actual regulación de los embriones humanos, el alcance de la investigación biomédica, interrelacionada con la protección de los derechos a la vida y a la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y de la Medicina, entrando ya en el terreno de la bioética.

El concepto de embrión es la piedra angular sobre la que se construye toda la regulación existente porque marca el límite para la investigación científica y clínica, para la utilización y categorización de las fases de preembriones, embriones y fetos humanos, sobre los que se sustenta toda la construcción jurídica, científico e ideológica del tema propuesto.

Se revisarán los límites legales a la utilización de células, tejidos y órganos humanos con fines científicos y sus posibles aplicaciones clínicas, la regulación las distintas las técnicas de reproducción asistida (TRA), el diagnóstico genético preimplantacional (DGP), la clonación, la investigación científica y la experimentación y edición genética, que tan rápidamente han evolucionado, no así como su regulación, y del tratamiento de muestras biológicas, de su almacenamiento o de la existencia de biobancos.

Además, se debate frente a las invenciones biotecnológicas, la existencia de normas que garanticen o no, el pleno respeto a la dignidad e identidad humanas, a los derechos inherentes a la persona, en consonancia con el derecho a la investigación biomédica. Se revisará al alcance de las normas sobre la calidad y seguridad de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos, donde ha jugado un papel fundamental la jurisprudencia constitucional a la hora de posicionar los derechos inherentes a la vida y a la dignidad de las personas, siempre desde la óptica de la consideración jurídica del embrión humano.

Palabras clave: embrión, derecho vida, técnicas reproducción asistida, clonación, diagnóstico genético preimplantacional, edición genética.

ABSTRACT

This end-of-degree project tries to analyse the situation of the current regulation of the human embryos, the scope of the biomedical investigation, interrelated with the protection of the rights to life and the human dignity, with reference to its appliances to Biology and Medicine, approaching the land of Bioethics.

The concept of embryo is the cornerstone in the construction of existing regulation because it sets the limit to the scientific research, the distinction in the stages of “pre-embryo”, embryo and foetus, that bear the weight of the whole juridical, scientific and ideological construction of the proposed theme.

There will be a revision of the legal limits in the use of cells, stems and organs with scientific purposes, the assisted reproductive technologies (ART), the preimplantation genetic diagnosis, the clonation and the experimentation and genome editing, that has evolved by leaps and bounds, in contrast to its juridical regulation.

Moreover, it will be discussed the biotechnological inventions according to the existence of guidelines that may guarantee or not, the respect to human dignity and identity, the inherent to people rights and the right to investigation. With reference to ART, it will be examined the reach of the quality and security of embryo donations as well as its processing and storage, where the case-law plays a crucial role at the moment of balancing the different rights involved.

Key words: embryo, assisted reproductive technologies, clonation, preimplantation genetic diagnosis, genome editing.

ÍNDICE

CAPÍTULO I

EL CONCEPTO DE “EMBRIÓN HUMANO” Y SU ESTATUTO JURÍDICO.....	9
1. POSTURA CONSTITUCIONAL.....	10
1.1 Sobre el derecho a la vida.....	10
1.2 Sobre la regulación de la dignidad.....	11
2. DEFINICIONES LEGALES.....	11
2.1 Perspectiva científica.....	11
2.2 En el Ordenamiento Jurídico.....	12
2.2.1 <i>El preembrión.....</i>	13
2.2.2 <i>El embrión no viable.....</i>	14
3. LA TEORÍA GRADUALISTA.....	15
3.1 Concepto	15
3.2 El periodo de 14 días.....	16

CAPÍTULO II

PLANTEAMIENTO DE LA REGULACIÓN VIGENTE EN ESPAÑA.....	18
1. ORDENAMIENTO JURÍDICO ESTATAL.....	18
1.1. CE.....	18
1.2 Legislación específica.....	19
1.3 Legislación relacionada.....	20
2. REGULACIÓN COMUNITARIA.....	20
3. REGULACION INTERNACIONAL.....	20

CAPÍTULO III

ANÁLISIS DE ÁMBITOS CONCRETOS.....	21
1. FINES REPRODUCTIVOS: TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA.....	21
1.1. Concepto	21
1.1.1. <i>Descripción</i>	21
1.1.2 <i>Regulación.....</i>	22
a. Requisitos	22
b. ¿Quién puede acceder?	22
c. La doble maternidad.....	23
d. Pacientes oncológicos.....	24

e. Parejas separadas con procesos iniciados.....	24
f. Reproducción post mortem.....	24
1.2. Fecundación in vitro.....	25
<i>1.2.1. Limitaciones al número implantado.....</i>	<i>25</i>
<i>1.2.2 Embriones sobrantes: Criopreservación.....</i>	<i>26</i>
a. Concepto.....	26
b. Limitaciones temporales.....	26
c. Alternativas tras el periodo permitido.....	27
i. Utilización por la propia mujer.....	27
ii. Donación con fines reproductivos.....	27
iii. Donación a la investigación.....	28
iv. Cese de su conservación.....	28
2. FINES MÉDICO-TERAPEUTICOS.....	29
2.1 Diagnóstico Genético Preimplantacional -DGP.....	29
<i>2.1.1 Concepto.....</i>	<i>29</i>
a. Definición.....	29
b. Clasificaciones.....	30
<i>2.1.2 Regulación.....</i>	<i>30</i>
<i>2.1.3 Aplicaciones especiales.....</i>	<i>32</i>
a. Diagnóstico Genético Preimplantacional (DGP) con fines terapéuticos de terceros: bebé medicamento.....	32
i. Concepto.....	33
ii. Puntos conflictivos.....	34
b. Selección de sexo enfermedades hereditarias vinculadas al mismo.....	35
i. Fines médicos.....	35
ii. Fines no médicos.....	36
2.4 Clonación.....	37
<i>2.4.1 Células troncales.....</i>	<i>38</i>
a. Las células embrionarias.....	38
b. Los bancos de sangre de cordón umbilical (BSCU).....	39
c. IPS - Células madre pluripotentes inducidas.....	39
<i>2.4.2 Clonación reproductiva.....</i>	<i>39</i>
<i>2.4.3 Clonación terapéutica.....</i>	<i>40</i>

a. Regulación.....	40
3. FINES CIENTÍFICOS.....	41
3.1. Experimentación e investigación.....	41
3.1.1. <i>El derecho a investigar</i>	41
3.1.2 <i>Fuente del “material” para la investigación</i>	42
a. Prohibiciones	42
b. Embriones sobrantes de las técnicas de reproducción asistida y donados a fines investigatorios.....	43
c. Embriones resultantes de la clonación terapéutica.....	45
3.2. Edición y manipulación genética.....	45
3.2.1. Técnica CRISPR.....	45
3.2.2 <i>Clasificaciones/tipos</i>	46
a. Según la aplicación.....	46
b. Según la célula diana.....	47
c. Según la metodología.....	47
3.2.3 <i>Regulación</i>	48
a. Internacional.....	48
b. Comunitaria.....	49
c. España.....	50
3.2.4 <i>Actualidad</i>	51
a. Biohackers.....	51
b. China	52
c. Instituto de Investigación Biomédica de Bellvitge.....	52
CAPÍTULO IV	
CONCLUSIONES.....	53
CAPÍTULO V	
BIBLIOGRAFÍA.....	57
1. LEGISLACIÓN.....	57
2. JURISPRUDENCIA.....	61
3. OBRAS DOCTRINALES.....	62
4. RECURSOS DE INTERNET	67

INTRODUCCIÓN

"La ciencia es peligrosa; hemos de tenerla cuidadosamente encadenada y amordazada."

A. Huxley, Un mundo feliz

Hace casi un siglo Aldous Huxley presentó en su Mundo feliz una sociedad donde la intervención humana iba más allá de la mera imitación de la naturaleza. Las personas eran “concebidas” en el laboratorio, donde gracias a la manipulación genética se diseñaban embriones sin enfermedades e inteligentes, en aras de una sociedad que se creía mejor.

Hoy en día, ha habido bebés modificados genéticamente, existe una técnica capaz de “corregir” el genoma de cualquier célula y aparecen indicios de “embrioides” creados a partir de células madre. La ciencia está llegando a lugares que eran impensables ayer y plantean disyuntivas de trascendencia biológica, moral, filosófica y consecuentemente jurídicas. El origen de la vida y en concreto las fronteras del concepto embrión, cobran importancia ante el avance de la ciencia y son de plena actualidad.

Se ha demostrado que lo único constante es el cambio y ahora más que nunca es imprescindible un derecho adaptado y evolucionado que sea el encargado de poner un orden y establecer unos límites persiguiendo la justicia. En España, la norma suprema es la Constitución Española que protege los derechos fundamentales de los individuos y que inspira el resto del ordenamiento jurídico, por eso resulta tan importante interpretar este trabajo desde el área de derecho constitucional. Sin embargo, existe un mapa complejo de regulaciones que deben analizarse, siendo el objetivo del presente Trabajo de Fin de Grado arrojar luz sobre las carencias y logros de esta.

En cuanto a la estructura, se presentará el marco jurídico protector en el que nos movemos, una imagen del actual mapa de normativa teniendo en cuenta las sucesivas modificaciones y leyes derogadas. Además, se trata de ubicar el concepto “embrión” y su estatuto jurídico, tras una revisión de la literatura jurídica.

Por último, tomando como punto de partida el movimiento pendular entre el respeto por los derechos y principios fundamentales, como es la vida y la dignidad humana y en el otro extremo, los imparable avances científicos y tecnológicos, cuyo impacto en la humanidad es inabarcable; se procede a exponer ámbitos concretos como las técnicas de reproducción humana asistida, la crioconservación de embriones y la experimentación y manipulación genética.

CAPÍTULO I

EL CONCEPTO DE “EMBRIÓN HUMANO” Y SU ESTATUTO JURÍDICO

El punto más importante para poder analizar la legislación existente en materia de protección al embrión humano es comprender la concepción de este, es decir, su estatuto jurídico.

Solamente entendiendo la interpretación que hace el legislador sobre “qué” es el embrión, puede entenderse la respuesta del ordenamiento jurídico a las cuestiones más controvertidas que se exponen en el siguiente capítulo, como técnicas de reproducción asistida, clonación o edición genética.

Al tratarse de un tema tan controvertido existen varias posturas divergentes al respecto del estatuto jurídico del embrión, entre los cuales García San José (2013) distingue cuatro posicionamientos ontológicos (como a) persona, b) cosa, c) una realidad intermedia d) posiciones agnósticas) y tres éticos (si a) tiene el valor de una persona, b) carece de cualquier valor, c) es un objeto merecedor de una tutela especial por parte del Derecho).

Definir el estatuto jurídico supone responder a preguntas como si los cigotos tienen suficiencia constitucional del que dimana un valor asimilable al de la persona constituida; si el hecho de estar en un proceso constituyente confiere a los embriones un valor y dignidad asimilable a la del término; si el valor conferido al cigoto tiene carácter absoluto; y si se tiene que optar siempre por la inviolabilidad (Alonso Bedate, 2013).

El papel de las religiones cobra también importancia en temas tan cercanos a la moral como la vida humana. Por eso resulta interesante una revisión de las mismas, ya que difieren sobre el inicio de la vida y por tanto son contrarias sus posturas frente al estatuto del embrión. Según el momento de inicio de la vida a) tras la fecundación, en el cristianismo b) a los 40 días de la concepción, en el judaísmo c) a los 120 días, en el islam. (Aznar, J., Martínez, M. y Navarro; 2016, pp. 187-194).

1. POSTURA CONSTITUCIONAL

El Derecho Constitucional otorga una especial protección a los derechos fundamentales como son la vida y la dignidad, atentar contra los mismos sería inconstitucional y tendría graves consecuencias. Es evidente que no se puede clonar a una persona adulta, ni

investigar con ella sin su consentimiento, ni mucho menos acabar con su vida “por el bien de la ciencia”. Sin embargo, con los embriones la respuesta no es tan evidente porque la pregunta es si son siquiera personas y por lo tanto tienen unos derechos constitucionales que deban ser debidamente protegidos.

1.1 Sobre el derecho a la vida

Ha sido el propio Tribunal Constitucional quien en su jurisprudencia concluye que el embrión no es titular del derecho a la vida que regula la Constitución Española en el art. 15 y por tanto no está protegido por las garantías que esta norma suprema establece.

Frente a las primeras legislaciones sobre TRA e investigación¹, se plantearon sendos recursos de inconstitucionalidad por infringir la reserva a ley orgánica que el art. 81 CE establece para el desarrollo de los derechos fundamentales. Ambos fueron resueltos en una misma línea interpretativa, desestimando la alegación por considerar que del derecho a la vida “*como tal y con arreglo a la STC 53/1985, son titulares los nacidos, sin que quepa extender esta titularidad a los nascituri*”. Por ello, “*no se encuentra implicado el derecho fundamental de todos, es decir, de los nacidos, a la vida*” (STC 212/1996, FJ 3.º). Así se pronuncian también, como describe Rodríguez (2015), la SSTC **75/1984**, de 27 de junio (FJ 6); 53/1985, de 11 de abril (FJ 5); 212/1996, de 19 de diciembre (FJ 5), y 116/1999, de 17 de junio (FJ 4, 5 y 9).

En consecuencia, el parámetro que, según el Tribunal, debe tener en cuenta para resolver las impugnaciones no es la titularidad del derecho sino las obligaciones de protección que se derivan del art. 15 CE. Es decir, no son titulares, pero no significa que resulten privados de toda protección constitucional.

El Tribunal parte de un concepto de la vida humana como un proceso con el nacimiento como un momento sustancial de cambio, adoptando una posición a favor de la teoría gradualista desarrollada en el punto 3 de este capítulo.

¹ En aquel momento “*sobre donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos*”

1.2 Sobre la regulación de la dignidad

El art. 10 CE no configura la dignidad como un derecho fundamental, pero la considera junto con “*los derechos inviolables que le son inherentes*” como “*el fundamento del orden político y la paz social*”.

Tal como afirma Herranz (2002), la idea de dignidad está vinculada a la perspectiva que la propia sociedad tenga en cada época, como ocurre con todos los valores. Sin embargo, no deja de ser sorprendente que sea un derecho tan poco mencionado en las citadas sentencias del TC, presentándose como un concepto *débil* de dignidad en palabras de Gómez Montoro (2018, pp. 47-78).

El Tribunal admite en la STC 212/1996, haciendo referencia a los embriones y fetos humanos abortados, que la dignidad de la persona “*pueda tener una cierta proyección en determinados aspectos de la regulación de los mismos*” (FJ 5) y señala que la patrimonialización “*sería desde luego incompatible con su dignidad*” (FJ 8).

Por estos motivos Díaz Revorio (2011) en su obra considera que a los embriones les alcanza la protección constitucional de la dignidad humana, hecho que se desprende de la propia Constitución y que puede entenderse de la jurisprudencia del Tribunal. La dignidad “*le corresponde a todo ser humano con independencia del estado de desarrollo en que se encuentre, debe regir desde el primer momento de su vida y no tras un plazo que haya debido superar sin estar protegido frente al capricho y la discrecionalidad; y no puede vincularse a determinadas propiedades, signos o capacidades*” (Böckenförde, 2003, p. 810).

No obstante, en la posterior STC 116/1999, parece en ocasiones cuestionar que se trate de un valor predicable de los embriones, al menos antes de su implantación en el útero. En esta línea, el TC declara que con la denominación preembriones no viables se alude a “*su incapacidad para desarrollarse hasta dar lugar a un ser humano, a una ‘persona’ en el fundamental sentido del art. 10.1 CE*” (FJ 9). Aún más explícitamente dicta 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 (art. 15 C.E.) o a la dignidad humana (art. 10.1 C.E.)” (FJ 11).

A nivel europeo, es importante destacar como hace Nuevo (2012, pp. 593-605) que la extensión al embrión de la dignidad humana a la que se refiere el art. 1 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea es una de las claves de la importante sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, de 18 de octubre de 2011 (Gran Sala), del caso *Oliver Brüstle c Greenpeace Ev.*

En esta sentencia clave en materia de patentes, declaró que a los efectos de la Directiva 94/44/CE sobre protección jurídica de las invenciones biotecnológicas,

“debe considerarse un «embrión humano» todo óvulo humano a partir del estadio de la fecundación, todo óvulo humano no fecundado en el que se haya implantado el núcleo de una célula humana madura y todo óvulo humano no fecundado estimulado para dividirse y desarrollarse mediante partenogénesis”, así como “la exclusión de la patentabilidad en relación con la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales”.

2. DEFINICIONES LEGALES

2.1 Perspectiva científica

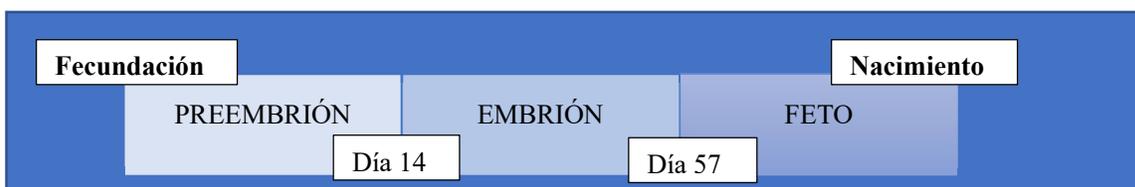
Desde el punto de vista biológico, Lacadena (2009) entiende que, *“el término embrión humano se refiere al organismo humano en las etapas que siguen a la primera división del cigoto (embrión de dos células) hasta su paso a feto al final de la 8.ª semana a partir de la fecundación”.*

Durante este proceso denominado organogénesis, pueden distinguirse diversos estadios de desarrollo que permiten el uso de una terminología distinta en el ámbito estrictamente científico (Femenía, 1999). Sin embargo, ya que tanto el concepto biológico de embrión como el de feto están subsumidos en el término de *nasciturus* o concebido y no nacido, no suele ser necesaria la distinción terminológica de las fases de desarrollo cuando proceso de desarrollo embrionario tiene lugar, desde la fecundación, en el interior del útero femenino. Sería distinto el incluir elementos que distingan entre la fecundación y la gestación, con procedimientos como la fecundación *in vitro* o congelación para una posterior utilización.

2.2 En el Ordenamiento Jurídico

Una simple lectura de las actuales leyes 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida y 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica permite otorgar una definición bastante clara. Tomando como referencia conocimientos científicos, técnicos y jurídicos, en el art. 3 (letras l, n y s) de la LIB, quedarían descritos los conceptos de la siguiente manera:

- **Embrión:** “fase del desarrollo embrionario que abarca desde el momento en el que el ovocito fecundado se encuentra en el útero de una mujer hasta que se produce el inicio de la organogénesis, y que finaliza a los 56 días a partir del momento de la fecundación, exceptuando del cómputo aquellos días en los que el desarrollo se hubiera podido detener”.
- **Feto:** “embrión con apariencia humana y con sus órganos formados, que va madurando desde los 57 días a partir del momento de la fecundación, exceptuando del cómputo aquellos días en los que el desarrollo se hubiera podido detener, hasta el momento del parto”.
- **Preembrión:** “el embrión constituido in vitro formado por el grupo de células resultante de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde”.



Fuente: elaboración propia.

El primer apunte que Germán (2009) califica de paradójico, es el hecho de que los tres términos se definan como embrión². La consecuencia es ubicar la fecundación como razón de ser de cualquiera de las tres fases del embrión, es más, se convierte en el momento en el que se inicia el ser humano que va desarrollándose paulatinamente.

² Esta es la razón por la cual en el Capítulo III, muchas veces se utiliza el término embrión cuando se refiere a preembrión, aunque por el contexto y la explicación pueda dirimirse a cual nos referimos concretamente.

2.2.1 *El preembrion*

La distinción entre embriones y preembriones (muchas veces denominados embriones preimplantatorios), separa en dos categorías en base a un límite de días³ que actúa como muro protector frente a las múltiples posibilidades de investigación y experimentación a las que pueden ser sometidos los preembriones. La justificación de su uso y destrucción como medio para los fines permitidos, parte de reconocer una realidad diferente “prehumana” que no merece el respeto que se otorga a los seres humanos como tal, en vez de valorarlo como un individuo de pocas horas o días de la especie humana.

No obstante, no está fuera de polémica el uso de este término que fue acuñado al comienzo de los años 80 en Estados Unidos y el Reino Unido, de la mano de Clifford Grobstein y Anne McLaren.

La mayoría de opiniones, contrarias al uso del concepto se apoyan en la falta de evidencia biológica y en el artificio del lenguaje. Lo último referido a que parece una mera cuestión de lavado de imagen, si no se llama embrión, “*no repugna no reconocerle derechos ni caben prejuicios que salvaguarden su existencia o manipulación*” (Ciprés, 2009).

2.2.2 *El embrión no viable*

Como respuesta a las dudas de inconstitucionalidad, el tribunal formula una nueva categoría de embrión denominado “no viable”. Se declara así en la STC 212/1996, FJ 5, porque “*parte de un presupuesto fundamental, implícito pero no por ello menos constante, cual es el carácter, cuando menos, no viable de dichos embriones y fetos humanos*”, carentes por tanto del presupuesto que hace de ellos un bien jurídico cuya protección encuentra fundamento en el art. 15 CE; “*no cabe otorgarles el carácter de nascituri toda vez que eso es lo que se quiere decir con la expresión “no viables”, que nunca van a “nacer”*”.

A la misma noción de inviabilidad recurre la STC 116/1999 para salvar la constitucionalidad de los arts. 15 y 16 de la LRA, relativos a la investigación o experimentación sobre preembriones.

La viabilidad se erige como un criterio importante de cara a los límites de la investigación científica y progresivamente parece que se ha ido perfilando de la mera índole biológica de la que habla Romeo (2003) a una también funcional en la Ley 45/2003, señalaba.

³ Más desarrollo de esta cuestión en el punto “los 14 días”

No obstante, no siempre es fácil determinar si un embrión es viable o no, y de hecho “*hay un alto riesgo de fraude tanto por la posibilidad de enmascarar abortos ilegales, como por la tentación de producir más embriones de los necesarios para la reproducción asistida*” (Díez-Picazo, 2013).

Con el actual avance de las técnicas de reproducción asistida, hay un cambio de paradigma hacia una viabilidad dependiente. El nuevo panorama supone que dependa de la acción del hombre mediante la implantación, dejando atrás que la viabilidad estuviera sujeta a obstáculos insalvables, pero se daba por presupuesta (Ollero, 2006).

3. LA TEORÍA GRADUALISTA

3.1 Concepto

Esta teoría se analiza porque es la seguida, hasta el momento, por el legislador español y también el internacional.

Parte del presupuesto de una condición moral gradual del embrión, es decir, que el embrión va adquiriendo capacidades que van a distinguirlo de su etapa previa, como se plasma en las definiciones de la LIB de embrión, preembrión y feto.

Aunque el embrión humano sea siempre merecedor de un especial respeto y dignidad por su carácter, hay que tener en cuenta que en su desarrollo pueden reconocerse etapas cualitativamente diferentes para su constitución como ser humano, hablando incluso (Jiménez, 2017, pp. 63-87) de una especie de ontogénesis del ser humano.

En consecuencia, a medida que se produce el desarrollo del embrión, irá aumentando el nivel de protección jurídica que se le otorga y con ello se determinarán las actuaciones que puedan versar sobre el mismo.

Gómez Montoro (2018) presenta los siguientes escalones de protección de manera descendente:

1. *“El feto que es capaz de continuar su proceso vital sin la concurrencia de la madre (viabilidad extrauterina)*
2. *El embrión anidado o implantado en el endometrio materno*
3. *El embrión viable, que está en condiciones de continuar el proceso de desarrollo biológico de forma natural*
4. *El embrión in vitro antes de ser transferido a una mujer*

5. *El embrión no viable por presentar anomalías incompatibles con la vida: a su vez, la protección iría de más a menos según se trate de a) el embrión in utero, b) el embrión ex utero y c) el embrión in vitro*”

El análisis de la doctrina del Tribunal Constitucional concluye que ninguno de ellos tendría derecho a la vida, si bien gozarían de la protección que se desprende del art. 15 CE. No obstante, sin alcanzar nunca la propia del nacido y sin llegar a determinarse el alcance concreto, pues este se verá influido por dependerá de los avances de ciencia y sociedad.

Así, la STC 53/1985, reconoce que “*la vida humana concebida merece protección desde el primer momento y es distinta de la vida de la madre*” y a ella se refiere de nuevo en la STC 116/1999, para determinar la condición constitucional del nasciturus.

3.2 El periodo de 14 días

Durante años, lleva poniéndose en duda este plazo plasmado en la ley que diferencia entre embrión y preembrión por expertos como el profesor Surani⁴, del *Gurdon Institute*, de la Universidad de Cambridge, que clamaba por una ampliación del plazo amparado en argumentos como 1) un alargamiento no lesiona el trato de mínimo respeto que se tiene al embrión en las experimentaciones, 2) resulta paradójico tal respeto al preembrión cuando se permite el aborto de embriones más desarrollados 3) el valor moral mínimo atribuido a estos se extingue con la experimentación cuyo propósito es el conocimiento y beneficio para los individuos (Herranz, 2013; Chan, 2018, pp. 228-234).

Recientemente ha ocurrido un hecho que hace tambalear no solo el estatuto jurídico, sino toda la legislación que sobre esta se apoya. El argumento para distinguir entre embrión y preembrión, esto es, el límite de los 14 días inspirado en el Informe Warnock (*Department of Health and Social Security*, 1984), ha perdido su fundamento científico y consecuentemente su fuerza.

Los estudios de Zernicka-Goetz y Deglincerti han demostrado que el límite que se amparaba en la capacidad biológica del conjunto de células del embrión no se sostiene, porque sí podría seguir desarrollándose más allá de ese periodo: hay continuidad del

⁴ En su caso, los 14 días se refieren a la legislación británica pero la argumentación es perfectamente aplicable a nuestro caso.

desarrollo independiente del embrión humano desde la fecundación, sin necesidad de estímulos u otros tejidos que definan su desarrollo.

Se constata que el límite estaba determinado artificialmente con el fin de poner un punto de inflexión sobre el que regular y que no generaba más problema porque las evidencias científicas no apoyaban lo contrario, hasta ahora.

En otras palabras, se abre el debate sobre si se ha desmontado la idea básica que inspira la teoría gradualista pues evidencia la fragilidad del criterio del así llamado preembrión y lo arbitrario del establecimiento del límite de los 14 días (Moltisani, 2018, pp. 321-327). Así se dan argumentos para apoyar la creencia de que el desarrollo de las células que se consideraban preembrión en realidad es continuo y genera una duda más que razonable de que el legislador haya planteado la regulación desde una perspectiva errónea.

CAPÍTULO II

PLANTEAMIENTO DE LA REGULACIÓN VIGENTE EN ESPAÑA

En este capítulo se presentará de manera somera la normativa que afecta a los embriones humanos, cuyo contenido y aplicación, se desarrollaran a lo largo de los demás capítulos.

1. ORDENAMIENTO JURÍDICO ESTATAL

1.1. Constitución Española

El debate constitucional se centra principalmente en los derechos a la vida y a la dignidad, de los artículos 15 y 10 CE. La postura del Tribunal Constitucional al respecto se erige como piedra angular de toda la normativa específica que se desarrolla en esta materia, aquí radica la importancia de definir el estatuto jurídico del embrión humano.

Además, tiene otras alusiones a lo largo del texto, en preceptos como los siguientes:

- 20.1 b CE: El Derecho a la libertad para la investigación científica reconociendo y protegiendo el derecho a la producción y creación científica y técnica.
- 44.2 CE Los poderes públicos promoverán la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general.
- 53.3 CE El reconocimiento, el respeto y la protección de los principios reconocidos en el Capítulo tercero informarán la legislación positiva, la práctica judicial y la actuación de los poderes públicos. Sólo podrán ser alegados ante la Jurisdicción ordinaria de acuerdo con lo que dispongan las leyes que los desarrollen

1.2 Legislación específica

El conocido como Informe Palacios, inspiró en su momento las primeras leyes en la materia, que aún tienen grandes similitudes con las actuales.

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

A tenor de lo establecido en su primer artículo, la LTRHA

“tiene por objeto regular la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida acreditadas científicamente y clínicamente indicadas; regular la

aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida en la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético, siempre que existan las garantías diagnósticas y terapéuticas suficientes y sean debidamente autorizadas en los términos previstos en esta Ley, así como la regulación de los supuestos y requisitos de utilización de gametos y preembriones humanos criopreservados”.

Deroga y modifica las anteriores *Ley 45/2003, de 21 de noviembre*; y *la Ley 35/1988, de 22 de noviembre*, sobre Técnicas de Reproducción Asistida. Esta última, resultado especialmente controvertida y fue objeto del Recurso de inconstitucionalidad 376/1989, que se resolvió en la Sentencia 116/1999, de 17 de junio de 1999, sentando las bases de la doctrina interpretativa.

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

Tal como declara el art. 1, la LIB

“tiene por objeto regular, con pleno respeto a la dignidad e identidad humanas y a los derechos inherentes a la persona, la investigación biomédica y, en particular: las investigaciones relacionadas con la salud humana que impliquen procedimientos invasivos, la donación y utilización de ovocitos, espermatozoides, preembriones, embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos con fines de investigación biomédica y sus posibles aplicaciones clínicas; el tratamiento de muestras biológicas; el almacenamiento y movimiento de muestras biológicas o de los biobancos”.

Deroga y modifica las anteriores *Ley 45/2003, de 21 de noviembre (Ref. BOE-A-2003-21341)* y *Ley 42/88 sobre donación y utilización de embriones humanos o de sus células, tejidos u órganos*. También en este caso se pronunció el Tribunal en la Sentencia 212/1996, de 19 de diciembre de 1996, con motivo del recurso de inconstitucionalidad 596/1989.

1.3 Legislación relacionada

- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos.
- Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.

2. REGULACIÓN COMUNITARIA

- 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. (Diario Oficial de las Comunidades Europeas 30 de julio de 1998)

Tuvo especial importancia en materia de patentes por la Sentencia del asunto C-34/10 “asunto Brüstle versus Greenpeace” y otras como el caso Evans contra el Reino Unido” (2007) y en la decisión relativa a la prohibición de donación de óvulos en Austria (2008)

- Directiva 2004/23/CE Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos (Diario Oficial Union Europea DOUE 7 de abril 2004)

3. REGULACION INTERNACIONAL

- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, UNESCO
- Convenio de Oviedo, relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina

El Convenio de Oviedo entró en vigor en España el año 2000 y es el texto jurídico de alcance internacional más importante en el campo de la bioética, porque tiene carácter vinculante para las partes que lo ratifican.

CAPÍTULO III

ANÁLISIS DE ÁMBITOS CONCRETOS

En el siguiente capítulo se procederá a una revisión más exhaustiva de los apartados que han suscitado más dudas e interés, de acuerdo con la revisión de literatura, legislación y actualidad. Dado que sería inabarcable responder todas las dudas que la figura del embrión pueda generar a la sociedad, se va a poner el foco en los tres grandes fines que se están persiguiendo con su estudio. En primer lugar, el evidente fin reproductivo de las técnicas de reproducción asistida. En segundo lugar, el fin médico o terapéutico, sobre medicina regenerativa o curar a terceros. Por último y estrechamente relacionado con los anteriores, el fin científico de la experimentación e investigación y edición genética.

1. FINES REPRODUCTIVOS: TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA

1.1. Concepto

1.1.1. Descripción

En el ordenamiento español las técnicas de reproducción asistida se fundamentan en un hipotético derecho a la **procreación** y no en el derecho a la salud (Rodríguez, 2015, pp.85-174).

El vínculo más evidente del embrión es con el hecho de dar lugar a una nueva vida, con la reproducción. No obstante, y a pesar de los avances gigantescos de la ciencia, son muchos los casos de padres que recurren a técnicas de reproducción asistida (TRA). De acuerdo con el último estudio de fecundación del Instituto Nacional de Estadística (2018), entorno al 5,4% de las mujeres de entre 18 y 55 años residentes en España se ha sometido alguna vez a un tratamiento de reproducción asistida, cual es un número muy elevado en términos absolutos.

Este conjunto de técnicas es definido por Vidal (2019, p. 481) como *“la asistencia médica prestada para facilitar la fecundación de la mujer mediante el empleo de técnicas diversas, dando paso a la gestación y al posterior nacimiento del hijo y también para evitar la transmisión al hijo de una enfermedad hereditaria”*.

La actual Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida (LTRA), regula en su anexo tres **técnicas**: la inseminación artificial (IA), la fecundación in Vitro (FIV) e inyección intracitoplásmica de espermatozoides con gametos propios o de donante y con transferencia de preembriones y, por último, transferencia intratubárica de gametos. A pesar de lo anterior y en aras de un mayor dinamismo y menor rigidez ante los potenciales descubrimientos de la ciencia, en el preámbulo el legislador advierte que *“se habilita a la autoridad sanitaria correspondiente para autorizar, previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, la práctica provisional y tutelada como técnica experimental de una nueva técnica”*.

Por lo que se puede concluir que no se trata de una lista con tres supuestos tasados e inamovibles, sino que podría abarcar mucho más.

1.1.2 Regulación

a. Requisitos

Las técnicas de reproducción asistida se realizarán con el consentimiento informado previo de la mujer y solamente cuando haya posibilidades razonables de éxito y no supongan riesgo grave para su salud, física o psíquica o la posible descendencia.

Únicamente puede desarrollarse la práctica de las TRA en centros o servicios sanitarios debidamente autorizados para ello por la autoridad sanitaria correspondiente y homologados (Real Decreto 413/1996).

b. ¿Quién puede acceder?

La ley establece (art. 6) que *“puede ser receptora o usuaria toda mujer mayor de 18 años y con plena capacidad de obrar, siempre que haya prestado su consentimiento escrito a su utilización de manera libre, consciente y expresa”*.

Se hace referencia a la usuaria, la única persona que siempre se repetirá en el proceso de FIV y a quien se le implantará definitivamente el preembrión. No obstante, como señala Craviotto (2018, pp.54-89) parece necesario ampliar la casuística referida a la vinculación de esta con la persona con la que va a realizar la reproducción asistida, como por ejemplo incluir parejas estables.

En segundo lugar, cabe destacar que el acceso es independiente del estado civil y la orientación sexual por lo que sí tienen cabida mujeres solteras y homosexuales, ampliando lo que estaba antes reducido a parejas casadas.

A colación, aparecen los siguientes supuestos que merecen mención por las circunstancias de la usuaria o del acceso a las técnicas.

c. La doble maternidad

Con la doble maternidad, se produce la consagración del matrimonio homosexual y su equiparación, aunque esta posibilidad se ha limitado al matrimonio de mujeres y no se ha extendido al de hombres. Este precepto posibilita que la mujer casada con otra mujer, cuando no haya separación legal o de hecho, *“pueda manifestar ante el encargado del Registro Civil del domicilio conyugal, que consiente en que, cuando nazca el hijo de su cónyuge, se determine a su favor la filiación respecto al nacido”* (Rodríguez, 2015, pp. 306-307). Se configura en consecuencia, la maternidad como una facultad de la madre no gestante, que se basa en el consentimiento previo al nacimiento y en la voluntad de convertirse en madre.

Legalmente se encuentra prevista en el artículo 7.3 LTRHA, introducida a través de la disposición adicional 1.a)109 de la Ley 3/2007, de 15 de marzo, reguladora de la rectificación registral de la mención relativa al sexo de las personas, ley absolutamente ajena a la institución de la filiación.

La primera admisión de la doble maternidad por vía distinta al citado artículo se produce con la STS 740/2013 de 5 diciembre de 2013, que aplica las normas del Código Civil sobre reclamación de filiación; y se reitera en la STS 836/2013 de 15 enero de 2014, que plantea de acuerdo con Díaz (2014, p. 8), que la solución *“podría extenderse a las parejas de hecho no casadas siempre y cuando se den los presupuestos del proyecto reproductivo en común y de la posesión de estado”*.

d. Pacientes oncológicos

La oncofertilidad persigue la preservación de la fertilidad en los pacientes con cáncer, ya que los agresivos tratamientos de la enfermedad pueden perjudicarla en el futuro. Entre otras alternativas que abarca, la criopreservación de embriones se presenta como la opción más consolidada, aunque pueda no ser posible siempre su utilización. Ambrojo, (2008, Aug 31).

e. Parejas separadas con procesos iniciados

Son muchos los casos en los cuales parejas comienzan procesos para procrear y antes de llegar a implantar el embrión de ambos, se separan o divorcian. En estos casos, si la mujer deseara continuar con el proceso, el hijo que tendría sería de ambos y, por lo tanto, no puede omitirse el requisito del consentimiento paterno.

f. Reproducción post mortem

En este supuesto que desarrolla Rodríguez (2015), se incluyen la fecundación artificial post mortem y la transferencia post mortem de preembriones. El legislador pone el foco en el momento de la fecundación para determinar la rigidez de los requisitos, es decir, en el primer caso es procreado con posterioridad a la muerte y en el segundo antes. Se regula por tanto en el artículo 9 de la LTRHA, la necesidad de consentimiento (específico, en beneficio de una mujer concreta, expreso, formal, de carácter personalísimo y revocable) del marido para la inseminación junto con el plazo de tiempo de doce meses tras el fallecimiento, para llevarla a cabo; mientras que se flexibiliza para la transferencia, presumiendo otorgado el consentimiento anterior *“cuando el cónyuge superviviente hubiera estado sometido a un proceso de reproducción asistida ya iniciado para la transferencia de preembriones constituidos con anterioridad al fallecimiento del marido”*.

Añade Alkorta, 2015, que solo se considerará filiación *“cuando el material reproductor esté en el útero de la mujer o exista consentimiento para fecundar a la mujer en los 12 meses después de su muerte”*. Exigiéndose además de los requisitos ya mencionados, una constatación escrita afirmando tal deseo.

Sobre este tema se pronuncian el TSJ Madrid en la Sentencia nº 658/2003 y la AP Valencia en la Sentencia nº 273/2003; que recalcan la importancia del consentimiento del cónyuge premuerto en este tipo de casos.

Además, en ocasiones en la reproducción *postmortem* entran en juego otros intereses como el de los abuelos. Como relata de la Válgoma, (2003, p. 98), puede dar lugar a situaciones controvertidas como el caso de una mujer que tiene un hijo, de un padre fallecido que no conoce, por iniciativa de la abuela.

1.2. Fecundación in vitro

Se trata de una técnica de laboratorio que permite fecundar un óvulo con un espermatozoide fuera del útero. De acuerdo con el INE, es el método más empleado.

1.2.1. Limitaciones al número implantado

¿Cuántos embriones transferir? es una de las preguntas más repetidas en la literatura porque la respuesta puede incidir en el éxito de la técnica, pero también el aumento de gestaciones múltiples y en el número de embriones sobrantes o supernumerarios.

El legislador ha optado por regular la cuestión que estaba al arbitrio de los criterios de la propia clínica a cargo de la FIV. Existen principalmente dos modelos de enfoque del proceso. En primer lugar, el *Single Embryo Transfer* (SET) que aboga los ciclos necesarios, pero solo transmitiendo un embrión cada vez, que se está siguiendo en países como Suecia, Dinamarca, los Países Bajos o Bélgica y que gana predicamento entre las autoridades sanitarias mundiales Alkorta (2015). Por otro lado, el seguido en España, donde se ha dado más peso a asegurar la efectividad transfiriendo más embriones por ciclo, aunque ello implicara aumentar las gestaciones múltiples, con las complicaciones que conllevan. Puede observarse una tendencia a valorar el éxito de las clínicas en función de la tasa de implantación y no de embarazo, que se determinaba por el número de embriones transferidos.

Actualmente únicamente se podrán transferir tres embriones en cada ciclo reproductivo para evitar el riesgo de gestación múltiple. También está permitido fecundar más de tres

ovocitos⁵ en cada ciclo reproductivo para asegurar el éxito de los procesos de fecundación artificial, eliminando el límite de la producción que estableció la derogada Ley 45/2003 siguiendo la línea de los informes de la Comisión Nacional de Reproducción Asistida (1998 y 2000) y del Comité Asesor de Ética (2003) que advertían sobre la necesidad de reducir la acumulación de embriones sobrantes. Además, Germán (2009) ya advierte del peligro de la producción expresa de embriones in vitro destinados a morir y no con fines reproductivos.

1.2.2 Embriones sobrantes: Criopreservación

a. Concepto

Denominado congelación de embriones, criopreservación o crioconservación en el art. 11 de la citada LTRHA.

Consiste en conservar y almacenar congelados en tanques de nitrógeno líquido a los embriones sobrantes de un tratamiento de reproducción asistida tras la transferencia embrionaria, o bien todos los embriones obtenidos en el laboratorio en caso de que dicha transferencia no se pueda llevar a cabo; con el objetivo de permitir la transferencia en un momento distinto del ciclo en el que se produjeron los mismo. No todos los embriones no transferidos son susceptibles de congelar, solo aquellos viables Armijo (2015, pp.13-38).

Dada la novedad de la técnica, aún se desconoce si realmente perjudica la viabilidad del embrión la duración del periodo de congelación, aunque hay casos alentadores (Revel, A. et al.,2004).

b. Limitaciones temporales

De acuerdo con el artículo 11.3 (LTRHA), se podrá prolongar la congelación “*hasta el momento en que se considere por los responsables médicos, con el dictamen favorable de especialistas independientes y ajenos al centro correspondiente, que la receptora no reúne los requisitos clínicamente adecuados para la práctica de la técnica de reproducción asistida*”. Adecuación que equivaldría al periodo de vida fértil de la mujer, ya que el objetivo es la procreación y que puedan ser transferidos en intentos posteriores.

⁵ Según la RAE ovocito es “óvulo en diferenciación”. Lo que es lo mismo que la célula femenina producida en el ovario y que permite la germinación de la misma en conexión con un espermatozoide

La utilización por la propia mujer o su cónyuge podrá efectuarse en cualquier momento de este plazo máximo de conservación.

c. Alternativas tras el periodo permitido

Una vez consumido el plazo anterior, la ley actual establece de forma precisa cuatro alternativas diversas para el posterior destino de los embriones conservados (art. 11.4 LTRHA).

Resulta fundamental para la utilización de los preembriones para cualquiera de las alternativas el consentimiento informado, previo a la generación de estos y debidamente acreditado. Además, deberá ser acorde a lo dispuesto en la Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente.

i. Utilización por la propia mujer o, en su caso, su cónyuge femenino

Se trataría del destino natural, pues el fin de las técnicas de reproducción asistida es la procreación y de hecho al congelar los embriones, se espera poder descongelarlos para que sean implantados de nuevo, en otro momento.

ii. Donación con fines reproductivos

Para algunos autores, la terminología más apropiada sería adopción teniendo en cuenta el carácter de “lo donado”, (García, 2008, pp. 49-63) aunque en comparación es un proceso de trámites mucho más ligeros, pero sin garantía de éxito.

De carácter altruista y confidencial. Aunque este último carácter anónimo, ha sido puesto en duda recientemente en una polémica recomendación del Comité de Bioética que aboga por reconocer el derecho los niños concebidos por técnicas de reproducción humana asistida a conocer sus orígenes biológicos en caso de que haya habido donación de óvulos o semen (Comité de Bioética, 2020), siendo directamente contrario a lo estipulado en el art. 5 de la ley 14/2006 y del art. 9 del Real Decreto 412/1996.

En cuanto a la **edad límite** de donantes o usuarias, a pesar de no existir limitación *de iure*, *de facto* es difícil que a ciertas edades sea factible en España porque a partir de los 40 años en mujeres y 55 en hombres, la sanidad pública deja de ser una opción y el hecho de

tener que recurrir a clínicas privadas que tengan mayor margen, no está a la disposición de todos. No obstante, en esta materia las CCAA tienen competencia.

El análisis del donante de gametos y/o preembriones obliga, en opinión de Craviotto (2018), inexorablemente a analizar su material biológico (humano) desde una perspectiva patrimonial, en el ámbito del derecho Civil. Quedando la propiedad “*consagrada como un poder absoluto de la persona sobre la cosa, que se concreta, primordialmente, en las facultades de goce y disposición*” Lasarte (2018, p.176) y con destacada plasticidad respecto a la revolución de las ciencias vivas, pues son amplias las facultades reconocidas a la persona (Acevedo Rodríguez, 2017).

iii. Donación a la investigación

El texto legislativo generaliza la posibilidad de investigar con preembriones y establece la posibilidad de donarlos para investigación (art. 11.4 LTRHA y art. 28 LIB).

De hecho, la Ley garantiza a las clínicas la plena propiedad de los embriones y les autoriza a que sean ellas quienes decidan, previo informe de especialistas independientes, la finalización del tiempo de criopreservación (art. 11.3) y su destino (art. 11.6), en el supuesto de los progenitores no den su parecer expresamente en el plazo de cuatro años, tras dos renovaciones de su consentimiento (Germán, 2009).

Parece la ley permitir “donaciones inducidas” sin conocimiento expreso de los donantes, ya que posibilita, aún sin este, el traslado de su dominio, uso o posesión de los padres a los centros (Craviotto, 2018).

Véase en este capítulo el punto 3 “investigación”, para mayor desarrollo de esta cuestión.

iv. Cese de su conservación

El cese de su conservación sin otra utilización supone permitir su muerte y destrucción.

Así es como la nueva ley despacha la polémica acerca de qué hacer con los embriones conservados y no utilizados durante el periodo máximo, que motivó la reforma de 2003 (Corral, 2019, pp.183-200).

No obstante, se plantea como residual, en caso de que no se hubiere optado por alguno de los tres destinos anteriores y se hubiere agote el periodo fértil de la mujer receptora,

acreditándolo mediante un informe médico ajeno al centro criopreservador de los embriones.

2. FINES MÉDICO-TERAPEUTICOS

2.1 Diagnóstico Genético Preimplantacional -DGP

2.1.1 Concepto

La aparición de la aplicación clínica de la técnica tuvo lugar por primera vez en 1990 en el Hospital de Londres, publicada gracias a Handyside, Kontogianni y Winston; y en España en 1994.

a. Definición

El DGP o Diagnóstico Genético Preimplantacional⁶, puede definirse como “*aquel conjunto de técnicas que permite evaluar si los embriones –que se obtienen por FIV- tienen cromosomas normales o anormales*”. (Craviotto, 2018). Detecta y previene la transmisión a la descendencia de enfermedades graves causadas por alteraciones genéticas y cromosómicas en los embriones, antes de ser transferidos al útero.

En consecuencia, localiza posibles aneuploidías y logra que nazcan bebés libres de enfermedades genéticas graves, tales como anemia congénita severa o fibrosis quística (Burton y Luciani, 2012) o la mayoritariamente diagnosticada la trisomía (Sheets et al, 2011, p. 437). Al estado actual de desarrollo de estas técnicas diagnósticas es posible identificar enfermedades autosómicas recesivas en etapas muy tempranas de la vida, incluso antes de la implantación del embrión con la mera extracción de una célula embrionaria (Harton et al, 2011; Kuliev, 2012).

Un programa de DGP es un proceso multidisciplinar que requiere la actuación coordinada de la unidad de fecundación in vitro (consulta reproductiva y laboratorio de FIV) y de la unidad de genética (consulta genética y laboratorio de diagnóstico genético). (Geraedts et al., 2001).

⁶ Preimplantacional o preimplantacional, son términos que hacen referencia al momento anterior a la implantación del preembrión en el útero materno y en el cual el preembrión es analizado y crioconservado antes de los catorce días, desde la fecundación en laboratorio.

Como apunta Ramos-Vergara (2018), las posibilidades de esta técnica van más allá de la procreación, no se busca únicamente engendrar y tener un embarazo viable, sino que se espera el nacimiento de un hijo sano. Desde la postura de los progenitores que quieren lo mejor para su descendencia, haciendo uso de posibilidades reales de la biomedicina, quieren evitar enfermedades son en muchos casos incurables e incompatibles con la vida humana.

Resulta no solo recomendable realizar estudios genéticos previos, sino que se trata de una prueba que es requisito de acceso a la FIV en la sanidad pública, aunque por su coste no esté cubierta por esta. Esta detección precoz de enfermedades genéticas no mejora la técnica reproductiva como tal, pero resulta clave conocer anticipadamente los resultados genéticos, para una correcta toma de decisiones que de otra manera acabaría con gran probabilidad, con el nacimiento de personas con graves problemas de salud.

b. Clasificaciones

Dentro del DPI existen variantes según el tipo de problema a detectar, pudiendo clasificar las anomalías cromosómicas como numéricas (tienen un cromosoma más o un cromosoma menos de lo que sería el par normal) o estructurales (afectan a una parte del cromosoma en particular, que falta, sobra o está invertido).

En cuanto a las técnicas de diagnóstico genético prenatal, dependiendo de los métodos empleados, son clasificadas en invasivas y no invasivas (Burton y Luciani, 2011, p. 21). Suponiendo mayor riesgo las primeras, que generalmente involucran sondas o agujas para obtener material genético fetal, por ejemplo, en la amniocentesis y la biopsia de vellosidades coriónicas.

Otra clasificación es la propuesta por Abellán (2006) que distingue según su aplicación en: DGP en enfermedades de posible aparición tardía, multifactoriales o de expresión fenotípica variable y DGP extensivo o con finalidad terapéutica para terceros.

2.1.2 Regulación

La vigente Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, indica en su Exposición de Motivos que el objetivo de la aplicación de esta técnica no es

solo la paliar problemas de esterilidad, sino que contempla igualmente el diagnóstico, previo de enfermedades congénitas, y la investigación.

Dedica su artículo 12 (LTRHA) a presentar los requisitos de ser clínica autorizada y comunicación a la autoridad correspondiente para la posterior información de ella a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida. A sí como establece los dos fines permitidos:

“a) La detección de enfermedades hereditarias graves, de aparición precoz y no susceptibles de tratamiento curativo posnatal con arreglo a los conocimientos científicos actuales, con objeto de llevar a cabo la selección embrionaria de los preembriones no afectos para su transferencia.

b) La detección de otras alteraciones que puedan comprometer la viabilidad del preembrión.”

Sin embargo, a continuación, se autoriza “para cualquier otro fin” (art. 12.2), incluido su uso con fines terapéuticos para terceros, o “uso extensivo”, siempre y cuando exista autorización expresa de la autoridad sanitaria, previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida. Precisamente estos fines son los que han generado mayor controversia y se desarrollan en el apartado 2.1.4.

En conclusión, esta regulación se basa en argumentos como que el análisis del preembrión da información y determina la existencia de alteraciones cromosómicas sin manipularlo genéticamente, ni permitiendo una selección de cualidades genéticas como el color de ojos. Además, no existe garantía de que el preembrión implantado se desarrolle bien o llegue a su fin deseado (Ramos-Vergara, 2016).

No por ello está libre de controversias como la pérdida de la naturalidad en la creación de personas o la paradoja legal que señala Germán (2009) al prohibir por un lado *“la modificación de los caracteres hereditarios no patológicos y la selección de los individuos por raza”* (art. 13.2c) y por otro, apruebe el diagnóstico preimplantatorio que es otra forma de seleccionar individuos humanos, embriones humanos escogidos por sus características genéticas

En aras de un mejor empleo de la técnica, la Comisión de DGP de la Asociación Española de Genética Humana ha desarrollado un documento de consenso que se expone como una Guía de buenas prácticas en DGP (Bustamante-Aragonés et al., 2016, pp.104-111).

2.1.3 Aplicaciones especiales

Como ya se ha anticipado, son múltiples las aplicaciones posibles de la técnica y concretamente dos tienen gran relevancia práctica: el fin terapéutico de terceros y la selección de sexo. Ambas coinciden en problemáticas repetidas como las siguientes.

A pesar de este gran potencial “*to prevent a great deal of illness and suffering*” (Wilkinson y Garrand, 2013, p. 10) que alienta a su uso, también lo tiene de mutar las relaciones humanas, las dinámicas interpersonales (Pessina, 2000, p. 113).

Presenta serias dudas de su compatibilidad con el principio de igualdad, en tanto que se lleva a cabo la eliminación de embriones enfermos lo cual contiene implícita una evaluación negativa de la discapacidad basada en la condición genética (Baker, 2017, p.253; Parens y Asch, 2003, p. 42), que sería contrario al principio de igual valor (Wilkinson y Garrand, 2013, p. 12). No obstante, estas críticas no estarían considerando el reconocido derecho al tratamiento médico (Enríquez, 2018).

En segundo lugar, es remarcable la ausencia de acciones terapéuticas directas para los testados, porque no trata a los embriones, sino que son seleccionados tras eliminar los enfermos (Truitt, 2015, p. 71). Como resultado se aplican técnicas de selección negativa. Esta praxis que se puede denominar **generación con reserva** y resulta transformadora de la genitorialidad⁷ y la filiación⁸.

a. Diagnóstico Genético Preimplantacional (DGP) con fines terapéuticos de terceros: Bebé medicamento

i. Concepto

El diagnóstico genético preimplantacional es una técnica empleada para generar un individuo que pueda, mediante el uso de las células madre del cordón umbilical, o eventualmente de la médula ósea, ayudar a curar a otro. de Lora (2015, pp. 39-64).

Se conoce este procedimiento también como la técnica del “bebé medicamento”, “hermano salvador” o DGP extensivo (Abellán, 2006, pp. 128-129), pues este es

⁷ Se evidencia sobre todo en la decisión sobre la continuidad de la existencia del ser humano en estado embrionario.

⁸ Supeditada a la condición de salud

“concebido, seleccionado y criado con la característica de la histocompatibilidad y la expectativa de la salvación” (de Lora, 2015, p.61).

Para alcanzar el objetivo, la pareja debe someterse a un proceso de fecundación in vitro para generar el mayor número posible de embriones, a los que realizar una biopsia a fin de someterlos a un examen genético. Se persigue una doble finalidad: 1) determinar la presencia de enfermedades hereditarias que pudieran transmitirse a la descendencia; y 2) examinar la histocompatibilidad⁹ de los embriones con el sistema inmunitario del receptor (Pinto Palacios, 2016). Este último punto es clave, ya que se pretende asegurar que no habrá una respuesta inmune del organismo frente a los agentes externos que generan infecciones.

Si alguno de los embriones concebidos in vitro resulta compatible con su hermano, se transfiere al útero de la mujer y una vez nacido el bebé, se recolecta la sangre de su cordón umbilical para utilizarla posteriormente en un trasplante que recibirá el hermano enfermo.

Cuando lo que se requiere es la extracción de órganos se debe analizar como para cualquier otra donación de vivo por parte de un menor, ya que la justificación en este caso no queda clara con la compensación de la curación del hermano. De hecho, no debería generar en ningún caso una mayor prelación para la donación, pues un sacrificio corporal de estas características para cualquiera pertenece a la libre elección de cada uno. De otra manera, se estaría atribuyendo de manera injusta la obligación de salvar, o la responsabilidad por no hacerlo, a los “bebés medicamento” a los que ya se les impuso como punto de partida (de Lora, 2015).

En el caso de que ninguno sea compatible, se debería igualmente proporcionar un entorno familiar acorde con la protección de sus intereses como persona, ya que la única finalidad no puede ser salvar al hermano enfermo. El principal argumento en contra de esta aplicación es la instrumentalización del mismo, pues se tratando como un medio y no como un fin en sí mismo al embrión que, si bien su estatuto jurídico no es el de una persona, no por ello deja de serlo “en potencia” (Atienza, 2008, pp. 4-9).

⁹ Según la RAE, “histocompatibilidad” se define como el grado de semejanza de los antígenos tisulares de distintos individuos del que depende la posibilidad de un injerto o trasplante

ii. Puntos conflictivos

En primer lugar, se trata de una práctica eugenésica sobre los embriones, seleccionando por características que pueden no ser graves anomalías (Germán, 2009), ya que se estaría autorizando el descarte de embriones sanos solo por no ser compatibles (Ramos-Vergara).

Son necesarios un gran número de embriones in vitro para el éxito, lo que supondrán muchos sobrantes y desechados, que se criopreservarán en vez de destruirlos directamente, no vulnerando así la protección constitucional de la vida (Pinto, 2016).

Toda intervención supone un riesgo y en este caso, no es en beneficio directo de quien lo va a sufrir. Entrarían a colación dos derechos de terceros: el derecho a la salud del hermano enfermo y el derecho a la reproducción de los padres.

Respecto al derecho a la salud, afirma Pinto (2016) que debe garantizarse por los poderes públicos el acceso a tratamientos médicos para mantener las capacidades físicas, emocionales y cognitivas de los ciudadanos lo más próximas a la “normalidad”. Destacando así, la transformación de principio rector de la política social y económica (art. 43 CE) en derecho fundamental conectado con el “libre desarrollo de la personalidad” (art. 10.1 CE) y el derecho general de libertad (art. 17.1 CE). En esta situación, la ley ha ponderado los intereses en conflicto y ha otorgado primacía a los derechos fundamentales del hermano enfermo.

En cuanto al derecho a la reproducción, se amplía el ámbito de decisión y, aunque no se trata de un derecho explícitamente contemplado en el OJ, es posible subsumirlo en el derecho a la intimidad familiar, siguiendo la interpretación de la STC 11/2016, del derecho a fundar una familia en el sentido ya reconocido por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos. No obstante, de Lora (2015) recalca que no es una obligación moral de los padres la utilización de esta técnica, en base al mismo derecho a la reproducción que incluye, entre otros, el derecho a no tener más hijos de los deseados.

En conclusión, el legislador parece tener argumentos suficientes para la permisividad de esta técnica, debidamente limitada en casos tan preocupantes como serían la instrumentalización del bebé nacido y su obligación al “sacrificio” sin atender a su voluntad. No obstante, coincido con la opinión de Pinto (2016) de que debería configurarse como un procedimiento de último recurso, aplicado solo cuando no haya donantes compatibles en los bancos de sangre de cordón umbilical. Resulta muy

complicado desligar el papel de “hermano salvador” del mero papel de hijo, y no puede privarse a este de derechos fundamentales, aunque sea por una buena causa.

b. Selección de sexo enfermedades hereditarias vinculadas al mismo.

Se trata de uno de los supuestos añadidos a los usos de DGT, que supone una selección embrionaria, en este caso por el sexo del embrión, y como tal ha generado gran conflicto ético y jurídico.

Se distinguen dos tipos de situaciones de acuerdo con el fin.

i. Fines médicos

Existe unanimidad para la autorización cuando se trata de enfermedades hereditarias graves¹⁰ debidas a un gen presente en el cromosoma X o Y, como la distrofia muscular de Duchenne. Elegir el sexo sería la única forma de seleccionar un embrión que no padezca la enfermedad. (Jiménez, 2017).

Osuna y Andreu (2007) hablan de una cláusula de excepción terapéutica, admitida también en otros países, que limitaría la selección de sexo para fines médicos a “*la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético, siempre que existan las garantías diagnósticas y terapéuticas suficientes*” (1.1.b LTRHA), y la prevención de enfermedades genéticas sin tratamiento (Exposición de Motivos).

ii. Fines no médicos

Esta es la situación que suscita debate.

Por un lado, se defiende con base a la libertad reproductiva de las parejas, el derecho al libre desarrollo de la personalidad y el principio de autonomía. Entre los autores que no apoyan la restricción a estos derechos se encuentran Puigpelat (1997) que opina que para que las prácticas sean discriminatorias debería hablarse de personas existentes; y también Ten (1988, p. 46) que equipara a enfermedad el sufrimiento y otras desventajas.

10 LTRHA art. 12.1 para “*enfermedades hereditarias grave, de aparición precoz y no susceptibles de tratamiento curativo postnatal*”

El Grupo de Opinión del Observatorio de Bioética y Derecho de Barcelona, emitió un documento en febrero de 2003 que a pesar de admitir la inexistencia de un derecho a elegir el sexo de los futuros hijos se muestra a favor, bajo ciertos términos¹¹.

En contraposición se argumenta que es una técnica de selección de embriones y que tiene una alternativa viable, aunque de menor fiabilidad: el tratamiento de gametos pre-fecundación, enriqueciendo a favor de un sexo determinado. Además, los detractores advierten del peligro de brindar la posibilidad de seleccionar por características “humanamente irrelevantes” (Egozcue, 2002, p.441; Pérez, 2002, p. 123), de la legitimidad de prohibir por motivos sociales¹² (Ramos-Vergara, 2018), del riesgo de instrumentalizar al embrión y de discriminar económicamente.

Aunque como es evidente, el problema es no que no obedece a razones médicas como manifestó el Comité Internacional de Bioética (CIB) de la UNESCO, que en el Documento de 2003 relativo al diagnóstico preimplantacional y la intervención en la línea germinal. En esta línea pro-prohibición, están también la Recomendación 1046 del Consejo de Europa, sobre el Uso de los Embriones y Fetos Humanos con Fines Diagnósticos, Terapéuticos, Científicos e Industriales; el Informe del Parlamento Europeo sobre Problemas éticos y legales de la ingeniería genética y la inseminación artificial humana (conocido como Informe Rothley) y el Convenio de Oviedo (art. 14).

La regulación de la cuestión en España responde que no está permitida la selección no terapéutica. En primer lugar, no se subsume los casos sí permitidos de la situación anterior y está tipificado como infracción muy grave “*la selección del sexo o la manipulación genética con fines no terapéuticos o terapéuticos no autorizados*” (26.2.c 10ª TRHA). De haber alguna duda sobre el alcance de la posible autorización, la legislación supranacional mencionada recalca que la única opción para autorizar una selección de sexo es con un fin médico (Jiménez, 2017).

11 cuando no se utilice como un sistema de discriminación, venga garantizada por técnicas fiables y los medios empleados sean proporcionados, utilizándose el DGP solo cuando se donarán los embriones no deseados para la reproducción o cuando se realizará por razones de diagnóstico y hubiera embriones viables y sanos de distinto sexo.

12 Se refiere el autor a la tendencia de una sociedad a tener una preferencia clara a favor de uno de los sexos, que no ocurre si las condiciones sociales no son verdaderamente propicias a la igualdad de género.

Resulta sorprendente en palabras de Osuna y Andreu (2007) que el mismo legislador que regula ampliamente el acceso a las TRHA se muestre contrario a permitir la selección del sexo de la descendencia. Más aún cuando la CE reconoce el derecho a elegir libremente el proyecto de vida propio y la posibilidad de constituir una familia de forma libre y responsable, es decir, el libre desarrollo de la personalidad del art. 10.1 CE. Apunta Pérez (2002, pp. 116-119) que la filosofía que sigue la ley¹³ es la defensa del derecho absoluto de la mujer a la procreación.

2.4 Clonación

La clonación tomó especial importancia con casos como el de la oveja Dolly, hasta el punto de recibir el premio Nobel de medicina de 2012 John Bertrand Gurdon.

Se pueden distinguir tres tipos según el objetivo perseguido: génica, donde se copian genes o segmentos de ADN; reproductiva, donde se reproducen seres enteros y terapéutica, que mediante células embrionarias crean tejidos. La importancia de esta clasificación radica en la distinta regulación de cada tipo como se analizará a continuación.

No obstante, autores como Germán (2016) entienden que se trata del mismo proceso técnico enfocado a producir un ser humano y difiere en sus intenciones, al destruir para extraer sus células embrionarias en el último caso. Este reconoce a su vez, el hecho de que los embriones clonados, al ser genéticamente idénticos, serían plenamente compatibles inmunológicamente para el paciente, lo cual es de especial importancia.

2.4.1 Células troncales

El elemento central de la clonación son las denominadas células madre o tronco. Se definen como “*células proliferantes con un determinado grado de indiferenciación y con capacidad de diferenciarse en determinados tipos de tejidos*” (Pastor, 2002).

Tienen una capacidad natural que puede dirigirse a la formación de distintos tejidos, con la ayuda del cultivo «in vitro» o la presencia de un determinado ambiente tisular, por lo que presentan grandes posibilidades en el ámbito de los trasplantes.

¹³ En este caso se refiere a la ley de 1988, pero la actual sigue la misma corriente y por eso es aplicable este apunte doctrinal.

Hay dos tipos de células madre en función de la potencialidad teórica de diversificación tisular¹⁴: las pluripotenciales (de los embriones), a partir de las cuales se pueden llegar a constituir todos los tejidos corporales; y las más limitadas de los cuerpos adultos, enfocado a regenerar y mantener. El primer tipo es el que tiene mayor potencial e interés.

a. Las células embrionarias

La fuente de estas células son los embriones humanos, tanto los sobrantes de la FIV como los producidos específicamente para dicho fin o por transferencia nuclear. En el plano teórico es una alternativa muy atractiva, aunque el aislamiento de estas células para su posible uso en terapias tisulares tiene un escollo importante: poder ser rechazadas por el receptor, al no ser extraídas del propio paciente.¹⁵

Actualmente no está muy desarrollada esta técnica y su uso supone la destrucción de un embrión humano, lo cual plantea el problema de su tendencia regenerativa incontrolada (Barco, 2002, pp. 89-94).

Recientemente, Científicos del Instituto Karolinska de Estocolmo han logrado un avance que permitiría derivar células madre sin alterar el desarrollo del óvulo fecundado, es decir, sin la temida destrucción del embrión. Y, aunque de momento no es una realidad, proponen para crear un banco de líneas celulares que cubra la variabilidad genética, que podría ser (Sampedro, 2014).

Además de la falta de conocimientos en la materia, existen alternativas más desarrolladas y que no tienen carácter eugenésico, por lo que no pone el foco aquí el legislador, ni la ciencia.

b. Los bancos de sangre de cordón umbilical (BSCU).

Conceden la posibilidad de guardar la sangre del cordón umbilical e indirectamente de obtener células madre de esta. Se presentan como una opción en auge para la medicina reparadora que ha calado muy rápidamente en la población, especialmente por el trasplante de SCU (Amo, 2009)

¹⁴ Según la RAE es un término de biología que significa “perteneciente o relativo a los tejidos de los organismos”

¹⁵ Principal argumento a favor de la clonación, que evitaría rechazos.

A nivel legal ha incitado a la publicación del Real Decreto 1301/2006 y del Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical.

c. IPS - Células madre pluripotentes inducidas

Esta alternativa fue un descubrimiento de Takahashi merecedor del Nobel de medicina, con gran potencial en la regeneración de tejidos.

Consiste en obtener células de tipo embrionario (pluripotentes) mediante la reprogramación de células adultas, sin destruir embriones (Takahashi et al, 2007).

Actualmente, está permitida y se alienta a su uso frente a las propias células embrionarias porque no destruye a los mismos. A pesar de ello genera dudas en el mundo científico de cara a la terapia celular porque no dejan de ser células modificadas.

2.4.2 Clonación reproductiva

La clonación que persigue alcanzar el nacimiento de un hombre adulto está prohibida de manera explícita y unánime, teniendo como denominador común la dignidad humana (Pastor, 2002).

A nivel estatal, se plasma en el art. 1.3 LTRHA. Mientras que a nivel internacional aparece en el Protocolo Consejo de Europa 2001 y en la Declaración Universal de la UNESCO sobre Genoma y Derecho Humanos.

2.4.3 Clonación terapéutica

A través de esta técnica, se obtendría un embrión clonado del paciente, que, tras disgregarse, permite la obtención de las células tronco, que después serían utilizadas para trasplantarlas con finalidad terapéutica y sin peligro de rechazo (Pastor, 2002, pp. 9-18).

Se presenta atractiva no solo para trasplantes, sino como recambio tisular, es decir, regenerando los órganos para mejorar o recuperar su funcionalidad (Soutoulo, 2000).

a. Regulación

La clonación terapéutica a través de la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear no está prohibida, sino que se entiende implícitamente permitida.

En la LTRHA existe un vacío en tanto que, al prohibir explícitamente la clonación con fines reproductivos (1.4), excluye la terapéutica. Esta sería regulada por la LIB que admite en el art. 33, la ambigua fórmula de “activación de ovocitos mediante transferencia nuclear” (Bellver, 2009, pp. 139-180).

Aparece entonces, una posible controversia de esta permisividad de la clonación terapéutica con el **artículo 160.3 del Código Penal** que tipifica “*la creación de seres humanos idénticos por clonación u otros procedimientos dirigidos a la selección de la raza*”, lo cual es destacado por autores como Lanzarote (2006, pp. 151-191) o Corral (2009). Parece entenderse mayoritariamente, tal como lo hacen Valle y Tamarit (2004), que el tipo delictivo sólo se refiere a la dirigida a la selección de la raza. Aunque para otros como De la Cuesta (2001, p.94), sí se encuentre dentro del tipo.

Por último, sí han manifestado su preocupación por estas técnicas que pueden caer en la instrumentalización de los seres humanos, varios organismos internacionales como muestra Declaración de la Naciones unidas sobre la clonación humana de 8 de marzo de 2005 que declaró que “*los Estados Miembros habrán de prohibir todas las formas de clonación en la medida en que sean incompatibles con la dignidad humana y la protección de la vida humana*”, en línea con la normativa comunitaria Convenio de Oviedo (1999) y del Convenio de París (1998).

Corral (2019) presenta como explicación de por qué España ha incumplido tanto el Convenio de Oviedo como el Convenio de París, y ha incurrido en una más que posible contradicción con el Código Penal: la presión del denominado por López Moratalla (2005, pp. 419-439) “*lobby embrionario*”, que aunaría intereses económicos, políticos e ideológicos. En conclusión, son muchas las argumentaciones que se oponen a la aceptación de la clonación de cualquier tipo con especial fuerza la instrumentalización del embrión, al que según Germán (2009) “*se le niega, ya no su derecho a ser engendrado, sino sobre todo, su derecho a ser hijo de unos padres y a su unicidad genética*”; así como la preocupación de abrir la veda a fines más dudosos, como las mezclas con animales entre otras muchas (Bellver, 2002, pp.9-18).

No obstante, tampoco resulta tan alarmante teniendo en cuenta que actualmente no se considera ni imprescindible, ni con gran interés terapéutico, ni necesario (López, 2007,

p. 382; Cibelli, 2007) y existe una alternativa¹⁶ más avanzada experimentalmente y que suscita menos conflictos, en la que enfocar los esfuerzos.

3. FINES CIENTÍFICOS

3.1. Experimentación e investigación

La investigación biomédica y en ciencias de la salud es un instrumento clave para mejorar la calidad y la expectativa de vida de los ciudadanos y para aumentar su bienestar. Tal importancia se manifiesta en la regulación mediante la específica Ley de Investigación Biomédica (14/2007) y las múltiples referencias de la LTRHA.

3.1.1. *El derecho a investigar*

Con los avances científicos cobra mayor importancia el precepto constitucional consagrado en el artículo 20.1 b) que reconoce y protege el derecho a la producción y creación científica. En línea con la propuesta de Barbero Santos (1989) de limitar razonablemente en lugar de prohibir, el texto constitucional pone el límite a las citadas libertades en el respeto a los derechos inviolables que son inherentes a la condición humana, es decir, los reconocidos en el Título I (principalmente la dignidad de la persona como fundamento del orden político y de la paz social (artículo 10) y el derecho a la vida y a la integridad física (artículo 15)). (Lanzarote, 2006)

Uno de los principales problemas que plantea la experimentación embrionaria es su identificación con la destrucción del propio embrión, resultando ciertamente paradójico el investigar con el fin de mejorar la vida, mediante el sacrificio.

Además, como apunta Craviotto (2018), “*el fin de la investigación genética es en realidad una circunstancia colateral en relación a los usuarios de esta técnica*”. Refiriéndose la autora a que en muchos de los casos la investigación no es el objetivo, sino una posibilidad que se les brinda a usuarios de las técnicas de reproducción asistida.

¹⁶ Las células IPS (véase 2.4.1 c.)

3.1.2 Fuente del “material” para la investigación

a. Prohibiciones

Atendiendo a la jurisprudencia constitucional, en las sentencias resultantes de los recursos de inconstitucionalidad presentados frente a las leyes del momento (42/1988 y 35/1988), pueden distinguirse las siguientes.

En primer lugar, la prohibición de la experimentación en embriones viables, ya que “*toda investigación debe tener un fin diagnóstico, terapéutico o preventivo*”, tal como expone la en su FJ 9 la Sentencia 116/1999, dictado en junio de 1999 por el Tribunal Constitucional de España.

En segundo lugar, las posibilidades de investigación, experimentación y utilización en esta materia están referidas en la Ley a los embriones muertos, abortados o no viables, es decir, incapaces de vivir en los términos estipulados por la Sentencia del Tribunal Constitucional 212/1996, de 19 de diciembre.

En tercer lugar, está excluida la creación de embriones con la finalidad específica de experimentar con ellos, bien sea por TRA o clonación (de Lora, 2015).

En conclusión, la ley en ese momento¹⁷ permitía la experimentación solo en embriones no viables y cuando se dan copulativamente tres requisitos: que la demostración científica de dicha investigación no puede hacerse con un modelo animal, que el proyecto sea aprobado por las autoridades científicas y sanitarias, y que se realice dentro de los plazos autorizados (Sentencia 116/1999).

No obstante, y aunque dicha jurisprudencia y la legislación actual van en líneas similares, es importante destacar que, con la nueva LRA de 2006, sí se puede investigar con embriones viables, aunque no en cualquier supuesto. Por esta contradicción, autores como Osuna y Andreu (2007), Sáinz (2007) o Serrano (2005) se cuestionan la constitucionalidad de la legislación del momento.

¹⁷ La citada sentencia fue dictada en el marco de la legislación que se encontraba vigente de 1988 y aunque guarda muchas similitudes con la actual de 2006 y 2007, no es exactamente igual y ahí radica la importancia de diferenciarla.

b. Embriones sobrantes de las técnicas de reproducción asistida y donados a fines investigatorios

El punto de partida es según Corral (2019), la evidencia de que si pueden donarse embriones es porque sobran. Este excedente lo intentó aminorar la Ley 45/2003, mediante el establecimiento de unos límites máximos de ovocitos a implantar.

Sin embargo, lo ha derogado la ley actual, yendo contra el espíritu del Convenio de Oviedo, pero aprovechando la puerta abierta que ha dejado TC, poniendo el foco en asegurar el éxito de la técnica, aunque ello suponga la implantación de un mayor número, tal como se extrae de la STC 116/1999:

“de la Constitución no se desprende la imposibilidad de obtener un número suficiente de preembriones necesario para asegurar, con arreglo a los conocimientos biomédicos actuales, el éxito probable de la técnica de reproducción asistida que se esté utilizando, lo que, desde otra perspectiva, supone admitir como un hecho científicamente inevitable la eventual existencia de preembriones sobrantes. Así entendida, la crioconservación no sólo no resulta atentatoria a la dignidad humana, sino que, por el contrario, y atendiendo al estado actual de la técnica, se nos presenta más bien como el único remedio para utilizar mejor los preembriones ya existentes, y evitar así fecundaciones innecesarias”.

La donación de embriones fecundados por FIV con fines de investigación es uno de los propósitos más importantes de la LTRHA, como se refleja en la controvertida autorización a la formación de híbridos, aunque con limitaciones¹⁸ (Germán, 2009).

Como consecuencia, los embriones congelados se convierten en fuente inagotable de “materia prima” para la investigación con células troncales embrionarias. Dicha investigación viene precedida por varios requisitos:

¹⁸ Se autorizan en el Anexo de la LTRHA “*procedimientos diagnósticos dirigidos a evaluar la capacidad de fecundación de los espermatozoides humanos consistentes en la fecundación de ovocitos animales hasta la fase de división del óvulo animal fecundado en dos células, momento a partir del cual se deberá interrumpir la investigación.*”.

No obstante, lo anterior, la LTRHA califica de infracción grave en el art. 20.2 q) “*El intercambio genético humano, o recombinado con otras especies, para producción de híbridos.*”, así como el 74.f) de la LIB.

“a) el consentimiento informado y por escrito de la pareja donante; b) que el «preembrión» no se haya desarrollado in vitro más allá de los catorce días después de la fecundación; c) que los proyectos los realicen equipos cualificados previamente autorizados” (art. 15.1 LTRHA).

De esta manera, los embriones sobrantes, no son únicamente resultado de una mala técnica, sino que se presentan como una posibilidad de investigar con embriones vivos y viables a los que no se tendría acceso de no sobrar. Ya advirtió de posibles incongruencias Lacadena (2004, p. 25), pero sigue siendo preocupante que se dé un paso más a la producción directa de embriones como fuente de células troncales que utilizar.

En otro orden de cosas, hay que mencionar que, exclusivamente en el caso de Andalucía, existe una regulación autonómica en materia de tratamiento de preembriones humanos. Se trata de la Ley 7/2003, de 20 octubre, por la que se regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación in vitro, modificada por la Ley 4/2014. Aunque esté sujeta a las limitaciones de la legislación estatal y sigue el mismo enfoque, se trata de una normativa propia de una Comunidad Autónoma en una materia que intenta armonizarse más a nivel global, lo cual parece bastante contradictorio si ni siquiera está centralizada la regulación dentro del país.

c. Embriones resultantes de la clonación terapéutica.

El principal argumento sustentador de este uso es la distinción entre embrión clónico o somático y embrión gamético.

El resultado de la activación de ovocitos mediante la transferencia del núcleo sería el embrión somático y la investigación con el mismo está permitida en base a la LIB. La interpretación mayoritaria es que realmente no se trata de un embrión sino de un conjunto de células troncales, ya que no genera una entidad nueva.

No obstante, resaltando la originalidad intrínseca de todo individuo humano, es decir, la capacidad del nuevo organismo individual de iniciar su propia existencia, autores como Germán (2009) discuten la postura del legislador.

3.2. Edición y manipulación genética

En este apartado se desarrolla quizás, la cuestión más controvertida de todas las analizadas y también la de mayor actualidad. Se trata de un terreno prácticamente desconocido no solo para los juristas sino para los propios científicos. Por esta razón debe primar el principio de precaución, en aras de alcanzar un equilibrio entre el progreso científico y la seguridad.

3.2.1. Técnica CRISPR/Cas9

La tecnología de la edición génica por CRISPR/Cas9 ha revolucionado tanto la investigación en biotecnología como en biomedicina. Esta técnica tan poderosa y versátil permite editar los genes de cualquier especie a la carta aunque todavía se encuentra muy lejos de poder tratar a pacientes Montoliu (2018) .

Tiene su origen en el sistema de defensa frente a virus que está presente en muchas bacterias y que haría posible sustituir una determinada secuencia de ADN por otra previamente sintetizada. Suele hacerse el símil a usar unas tijeras pues, en líneas generales, está dirigido a cortar el ADN cromosómico en una posición muy concreta preseleccionada, para que a raíz de ese corte sea la célula la que utilice diversos mecanismos de reparación. (Jiménez, 2017).

Debido a la eficiencia y especificidad del corte, esta tecnología de corta-y-pegar (*cut-and-paste*) es muy potente. Sin embargo, al depender de los mecanismos de reparación de la propia célula. el resultado aún no está controlado, es impreciso y puede ser diferente en cada cadena de ADN. Además, se trata de un mecanismo altamente mutagénico que suele causar pérdida de información genética y, por otro lado, se pueden generar efectos colaterales no deseados si el corte se hace fuera de las regiones objetivo (Marfany, 2019).

Son muchas las preguntas que se plantean en torno a los posibles usos de la modificación de la secuencia de ADN en las personas, aunque antes de ello es necesario tener claro cuál es el objetivo que se persigue, cuáles son las células a tratar (diana) o cómo tener el control sobre los efectos imprevisibles de las ediciones realizadas.

3.2.2 Clasificaciones/tipos:

a. Según la aplicación:

Terapéutica es la aplicación enfocada a prevenir o curar enfermedades genéticas, causadas por la mutación en una secuencia concreta de ADN, *“para lo cual se podrían diseñar estrategias de recuperación de la información genética original, o de corrección de la mutación, eliminando la base molecular de la enfermedad”* (Check Hayden, 2019).

Mejora supone la introducción de modificaciones genéticas a la carta para obtener un resultado fenotípico concreto, unas características físicas, intelectuales o de comportamiento. En un uso extensivo, supondría el peligroso diseño de niños a la carta al que se refieren Sterckx, et al. (2013) aunque por sus grandes posibilidades es apoyada por otros como Savulescu, (2009).

Una vez más los límites entre ambos están difusos y deben ser más concisos para evitar conflictos.

b. Según la célula diana¹⁹

En células somáticas, las modificaciones sólo afectan al cuerpo (soma) de un organismo y no se transmite a la descendencia. En cambio, en células germinales o en embriones, el objeto de la modificación son células productoras de gametos que darán lugar a nuevos organismos y por lo tanto, dicha edición génica concreta se transmitirá a la descendencia.

Actualmente está el debate abierto entre permitir en embrionarias para eliminar mutaciones de forma definitiva en las sucesivas generaciones y, por otro lado, abogar por la restricción a la edición exclusiva en las somáticas, previniendo afectar a toda la humanidad, porque disminuye la diversidad genética y la capacidad de reacción y adaptabilidad a nuevas situaciones (Lafferriere, 2010).

Existe todavía discusión sobre si la terapia debe restringirse a células somáticas y no afectar a las células germinales, o si se debiera también plantear la posibilidad de efectuar corrección de mutaciones patogénicas en el embrión generado por fecundación in vitro,

¹⁹ La célula objeto de la modificación.

De acuerdo con el estudio llevado a cabo por Gaskell et al. (2017), la mayoría de la sociedad occidental acepta la edición génica para tratar enfermedades, tanto en adultos como en embriones, pero no se acepta la edición génica para mejorar genéticamente a las personas, ya sea en adultos como en embriones.

Sin embargo, el miedo aparece cuando hay una diferencia de regulación tan grande en una sociedad tan global. Mientras que en la mayoría Europa se apoyan las moratorias para no modificar la línea germinal hasta lograr un mayor dominio de la técnica, en países como China son pioneros en esta área de investigación, lo cual podría derivar *en cross-border reproductive care* o mal llamado “turismo reproductivo”. (Lamphier, 2015; de Lecuona, 2017).

Cabe destacar la opinión reiterada de la UNESCO tajantemente en contra de este tipo de intervenciones. Tal como plasma en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y Derecho Humanos (UNESCO), de 11 de noviembre de 1997 (artículo 24), donde califica las intervenciones en la línea germinal como “*contrarias a la naturaleza*”; y también en la Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras (UNESCO), de 26 de febrero de 1994 (artículo 3) que dispone expresamente que “*las personas que pertenecen a las generaciones futuras tienen derecho a la vida y preservación de la especie humana y se prohíbe causar daño a la vida en particular con actos que comprometan de forma irreversible la preservación de la especie humana, el genoma y la herencia genética*”.

b. Comunitaria

La experimentación humana viene siendo regulada a modo de precaución tras la II Guerra Mundial, en textos como son el Código de Nüremberg (1947) y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (1964).

Fruto de las comisiones interdisciplinares que se formaron en algunos países, integradas por científicos, filósofos y juristas entre otros; surgieron los Informes Warnock (1984) en Reino Unido, el Informe Benda (1985) en Alemania, y el “Informe Palacios” (1986) en España. Este último resultó un punto de partida inspirador con gran peso en las primeras regulaciones españolas sobre esta materia en 1988.

En 1993, se elaboró la Declaración de Bilbao y finalmente se promulgó el Convenio de Oviedo²⁰, cuyo capítulo IV está dedicado al Genoma humano.

Además de perseguir la protección del embrión, especifica que la modificación de la línea germinal no debe ser el fin de la experimentación, en la misma línea que incide el Reglamento de la Unión Europea no 536/2014 de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

A este respecto, Juez (2016) de manera oportuna propone delegar el análisis de esta tecnología con repercusiones desconocidas, a comités interdisciplinarios y otros miembros de la comunidad sin conflictos de interés, como podrían ser los “*Embryonic Stem Cell Research Oversight Committees*” (SCRO) o de supervisión de la investigación en células madre.

c. España

De nuevo la respuesta legal se encuentra en las leyes 14/2006 y 14/2007.

El único propósito permitido para las intervenciones sobre el preembrión in vitro sería el que se ha clasificado como terapéutico, es decir, tratar una enfermedad o evitar su transmisión y con las garantías razonables y contrastadas (artículo 13 LTRHA).

Las garantías hacen referencia a que será necesaria la autorización de la autoridad sanitaria correspondiente, así como de un previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Asistida; para recibir la cual se exigen requisitos como que verse ” *sobre patologías con un diagnóstico preciso, de pronóstico grave o muy grave con posibilidad de mejoría o curación..., y que no se modifiquen los caracteres hereditarios no patológicos ni se busque la selección de los individuos o de la raza*”.

Queda la duda leyendo el artículo sobre la posibilidad de modificación de los caracteres hereditarios patológicos con un diagnóstico preciso y grave. Los requisitos si la autorización versara sobre preembriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida, serían los ya descritos en el **art. 15** LTRHA, que abarcan el consentimiento previo y el límite de 14 días entre otros.

²⁰ Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina.

A modo resumen, aparte del consentimiento de los donantes, se exige autorización para de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, cuando el fin fuera mejorar la reproducción asistida; y de la Comisión de Garantías para la donación y utilización de células y tejidos humanos, en el caso de estuviera destinado a la investigación básica (31 LIB).

En cuanto a la regulación de la LIB, reitera lo aprobado en la LTRHA tanto sobre donación y uso de embriones (art. 28 y ss.) como sobre la obtención y uso de células de origen embrionario humano (art. 32 y ss.). Recalcando la limitación de las intervenciones sobre el embrión vivo en el útero, a propósitos “diagnóstico o terapéutico en su propio interés, sin perjuicio de lo previsto legalmente sobre la interrupción voluntaria del embarazo” (art. 30).

Los límites legales a la experimentación en conclusión son la citada finalidad terapéutica y la prohibición a la generación de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación (art. 33), en concordancia con la concepción gradualista sobre la protección de la vida humana.

Para los casos fuera de este margen, hay incluso delitos tipificados en el Código Penal, como los relativos a la manipulación genética aquellos que tengan como *“finalidad distinta a la eliminación o disminución de taras o enfermedades graves, manipulen genes humanos de manera que se altere el genotipo”* (artículo 159.1), utilicen *“la ingeniería genética para producir armas biológicas o exterminadoras de la especie humana”* (artículo 160.1), *“fecunden óvulos humanos con cualquier fin distinto a la procreación humana”*(160.2) y a *“la creación de seres humanos idénticos por clonación u otros procedimientos dirigidos a la selección de la raza”* (160.3).

En último lugar, con la experimentación cobran especial relevancia los datos genéticos que son considerados datos de salud y proporcionan una información muy valiosa, a niveles tanto científicos como potencialmente económicos. En España su protección está regulada en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, que estipula que *solo “podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una ley o el afectado consienta expresamente”* (artículo 7.3), actualizada en gran parte por la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

3.2.4 Actualidad

Uno de los puntos más interesantes de este trabajo es poder analizar situaciones que tiene que regular el derecho de la más absoluta actualidad. A continuación, tres ejemplos novedosos de una técnica cuyo alcance desconocemos.

a. Biohackers

Normalmente, el acceso a la investigación se limita a laboratorios y científicos, por la complicación a nivel dificultad conceptual y a nivel de barrera económica.

Para proceder al desarrollo de la técnica CRISPR, únicamente se necesita acceso a la tecnología de edición génica, cuyos componentes básicos necesarios para efectuarla son fácilmente accesibles y su uso no comercial no está gravado. Además, los denominados "biohackers" alientan y enseñan a través de canales de internet como *Youtube* cómo intentar editar el ADN, tal como expone en su publicación Ledford (2015, p. 398).

El resultado es la necesidad de una regulación que incluya también a aquellos que están probando en sus casas estas técnicas, ya que el uso no comercial o el uso casero nunca antes se habían barajado como una vía de investigación y ahora es una realidad.

b. China

El particular caso de China ha causado un gran eco en el mundo. Ya se ha explicado que globalmente hay una gran heterogeneidad normativa respecto a la experimentación con embriones, aunque en líneas generales se reconoce la necesidad de limitar e incluso prohibir la misma en casos que extralimiten lo necesario.

China y su más laxa regulación han permitido que la experimentación se haya desarrollado más y arroje resultados que en los demás países parecerían imposibles.

En 2015, un equipo de Guangzhou demostró la necesidad de pulir la técnica CRISPR en términos de especificidad y fidelidad, tras lograr la primera edición de un gen en un embrión humano no viable (Liang et al., 2015, pp.370-371). Mientras que en 2016 se erigieron pioneros en el primer ensayo clínico con CRISPR en humanos (Tolosa, 2016).

Sin embargo, el caso que extralimitó los límites y advirtió de los peligros de las líneas grises en los textos legales fue el del investigador He Jiangkui, denominado por la opinión pública bajo el término "*rogue scientist*" (traducido como "científico sin escrúpulos").

Se trata de un caso de aplicación no terapéutica y génica, en embriones viables, que perseguía generar seres humanos que no fueran infectables por el virus VIH causante del SIDA. El resultado del experimento prematuro ha sido el nacimiento de dos gemelas mosaico, es decir, en vez de editadas han sido mutadas y deberán ser monitorizadas de por vida (Cyranoski, 2018).

El aprendizaje de este fatal acontecimiento es en primer lugar que no hay unos límites morales universales y es extremadamente importante que el legislador haga restricciones; en segundo lugar que la técnica tiene un potencial extraordinario pero de la misma manera supone un gran peligro, especialmente en estos momentos que no se sabe manejar aún de forma segura y por último, se evidencia que no está preparada para la aplicación en humanos en fines no médicos, tal como acierta a prohibir nuestra legislación.

c. Instituto de Investigación Biomédica de Bellvitge (IDIBELL)

A principios de este año 2020, se ha producido un hito en el campo de la edición embrionaria en España al autorizar por primera vez un proyecto del Instituto de Investigación Biomédica de Bellvitge cuyo objetivo es determinar la implicación de varios genes en los primeros estadios del desarrollo embrionario humano. La información recabada ayudará a entender el desarrollo temprano del embrión humano, y mejorar potencialmente las técnicas de reproducción asistida (IDIBELL, 2020).

La importancia legal es puede ser un punto de partida para el desarrollo de esta área por la comunidad científica española y es clave para cualquier legislador, conocer el alcance de la materia que regula, por lo que si el estudio logra arrojar luz será muy positivo.

CAPÍTULO IV

CONCLUSIONES

El concepto de embrión suscita una gran controversia al entrar en juego el concepto de la vida, porque resulta difícil desligarlo de la ética y de la ciencia. En vista de las incalculables posibilidades y riesgos que entraña, resulta indiscutible que un embrión no es equiparable a un ser inerte cualquiera. La cuestión más polémica es determinar si posible hablar en este caso de vida, entendida como la vida humana de una persona como tal.

En España, el legislador resulta claro en la determinación del estatuto jurídico del embrión, tal y como se pone de manifiesto en las vigentes Leyes 14/2006, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida y 14/2007, de Investigación Biomédica. En las mismas se plasma una concepción gradualista del embrión, entendiendo el desarrollo de este como un proceso de sucesivas fases diferenciadas acreedoras de distintos grados de protección jurídica y que dan lugar a los conceptos legales de preembrión, embrión y feto.

La distinción más relevante se produce entre preembrión y embrión propiamente dicho, pues es el punto de inflexión en la posibilidad de investigar y experimentar. La legislación se ampara en un límite de 14 días que discurre entre la consideración de preembrión a embrión, y a la posibilidad de investigar o no, límite que se estipuló de acuerdo con informes científicos (el informe Wernicke) que, sin embargo, se ha demostrado que eran erróneos, y consecuentemente, se ha evidenciado que se trata de una limitación meramente artificial que no atiende a criterios estrictamente biológicos. El nuevo debate que plantea esta demostración hace tambalear todos los permisos legales otorgados a los científicos, en tanto que refuerza la interpretación del embrión como un proceso continuo, donde no pueden distinguirse estadios suficientemente diferenciados como para otorgar distintas protecciones jurídicas.

No obstante, la cuestión capital es analizar la relación entre el embrión y el derecho a la vida, un derecho constitucional fundamental que conllevaría una protección reforzada. La postura jurisprudencial se reitera en las analizadas sentencias del Tribunal Constitucional 212/1996 y 116/1999, defendiendo solo cierta protección del embrión, **que no puede considerarse titular del derecho a la vida** y como tal, sí caben márgenes que amparen procedimientos como la edición genética o la selección de embriones, en ciertos casos.

Destaca también una ligera mención al derecho a la dignidad, que trata de garantizarse mediante la no patrimonialización del embrión.

Poniendo el foco en las aplicaciones de los embriones, pueden distinguirse los fines reproductivos, terapéuticos y científicos. En primer lugar, constatar que las técnicas de reproducción humana asistida son el ámbito más desarrollado, cuyo fundamento es el derecho a la procreación. Con los años, se persiguen incluso otras finalidades como garantías de salud, es decir, no solo se quiere tener un hijo, sino que además asegurar que sea un hijo sano. La ciencia lo permite y, aunque parece lícito, es importante que el legislador regule de manera más explícita aquellos casos que se extralimiten del uso médico (bebés medicamento y selección de embriones en enfermedades ligadas al sexo), porque no puede convertirse en un procedimiento para el diseño de bebés a la carta, ni en el mecanismo para el sacrificio de hermanos salvadores.

Otra cuestión dudosa que se ha planteado es el destino de los embriones sobrantes de la fecundación in vitro que automáticamente se congelan durante el periodo fértil de la mujer, para una vez terminado este ser principalmente donados²¹ a las clínicas con fines de investigación. Resulta paradójico que las propias clínicas, gracias al vacío legal, decidan sobre el número de ovocitos que se implantan, sabiendo que los ovocitos sobrantes pueden terminar siendo cedidos a posteriori. Si bien es cierto que es preferible la donación a la destrucción, sería más apropiado que la decisión sobre su destino no recayera en quien es parte interesada en el resultado.

De todo lo analizado parece claro que, aunque la ciencia avance a pasos agigantados queda aún mucho camino por desarrollar hasta que el uso de estas técnicas permita su aplicación clínica generalizada de forma segura. Por ello, la posición proteccionista del legislador español, en línea con la postura internacional, que prohíbe usos no terapéuticos en la clonación o la edición CRISPR de células embrionarias, parece adecuada, aunque deja un margen interpretativo peligroso para todo lo permitido tácitamente.

A modo de conclusión, y partiendo de la doctrina constitucional, concluir que la legislación vigente necesita actualizarse para cubrir de manera más explícita las nuevas posibilidades que la ciencia ha abierto durante estos más de diez años, y que son ya una realidad ineludible. Debido a la intrínseca relación con la biología, la genética y la ética, es imprescindible que el legislador cuente con el asesoramiento experto de comités

²¹ “*la adquisición derivada de silencios administrativos*” (Craviotto, 2018)

multidisciplinares, pues las limitaciones que se establezcan pueden afectar a toda la humanidad. A pesar de la existencia de organismos internacionales como la UNESCO que intentan homogeneizar las regulaciones entre países, persiste el contraste de legislaciones entre la permisividad de unos, y la extrema prohibición de otros, lo que en un mundo cada vez más globalizado promueve la existencia de un turismo “reproductivo” (*cross-border reproductive care*) de unas zonas a otras.

Por último, la interpretación del derecho a la vida, necesita de una nueva revisión y en profundidad. Resulta incoherente la postura permisiva frente al aborto (Sentencia TC 53/1985) que contempla la interrupción del embarazo en embriones de hasta 22 semanas de desarrollo; mientras que limita la posibilidad de investigación con fines médicos y científicos en embriones de hasta 14 días.

Es necesaria pues máxima cautela a la hora de legislar en un tema como éste, en el que el movimiento pendular discurre entre la protección y la permisividad, entre frenar los avances científicos que pueden sobrepasar límites irreparables, o explorar las nuevas oportunidades, asumir retos científicos, y/o hacer frente a los riesgos, peligros y problemas éticos que ello conlleva.

CAPÍTULO V.

BIBLIOGRAFÍA

1. LEGISLACIÓN

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. (Diario Oficial de las Comunidades Europeas 30 de julio de 1998).

Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos (Diario Oficial Unión Europea DOUE 7 de abril 2004).

Directiva 2006/17/CE de la Comisión de 8 de febrero de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos (Diario Oficial Unión Europea 9 de febrero de 2006).

Directiva 2012/39/UE de la Comisión, de 26 de noviembre de 2012, por la que se modifica la Directiva 2006/17/CE en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la realización de pruebas con células y tejidos humanos. (Diario Oficial de la Unión Europea de 27 de noviembre de 2012).

Directiva (UE) 2015/566 de la Comisión, de 8 de abril de 2015, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE en lo que se refiere a los procedimientos de verificación de la equivalencia de las normas de calidad y seguridad de las células y los tejidos importados. (Diario Oficial Unión Europea 9 de abril de 2015).

Directiva (UE) 2015/565 de la Comisión, de 8 de abril de 2015, por la que se modifica la Directiva 2006/86/CE en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la codificación de células y tejidos humanos (Diario Oficial de la Unión Europea de 9 de abril de 2015).

Reglamento (UE) núm. 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. (Diario Oficial de la Unión Europea 27 de mayo de 2014)

Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (BOE de 6 de diciembre de 2018).

Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación. (BOE 2 de junio de 2011).

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

Ley 3/2007, de 15 de marzo, reguladora de la rectificación registral de la mención relativa al sexo de las personas (BOE 16 de marzo de 2007).

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

Ley 7/2003, de 20 octubre, por la que se regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación in vitro (Comunidad Autónoma de Andalucía BOJA de 31 de octubre de 2003; BOE de 21 de noviembre de 2003).

Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida. (BOE 22 de noviembre de 2003)

Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (BOE de 14 de diciembre de 1999).

Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos. (BOE 31 de diciembre de 1988).

Ley 35/1988, de 22 de noviembre, por la que se regula las técnicas de Reproducción Asistida Humana (BOE 24 de noviembre de 1988)

Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. (BOE 29 de abril de 1986)

Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica. (BOE 18 de abril de 1986).

Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos. (BOE 6 de noviembre de 1979).

Ley de 25 de noviembre de 1944, de Bases de Sanidad Nacional. (BOE 26 de noviembre de 1944).

Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica. Ministerio de Ciencia e Innovación. (BOE 2 de diciembre de 2011).

Real Decreto 1527/2010, de 15 de noviembre, por el que se regulan la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y el Registro de Proyectos de Investigación. Ministerio de Ciencia e Innovación (BOE 4 de diciembre de 2010).

Real Decreto 42/2010, de 15 de enero, por el que se regula la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida. Ministerio de Sanidad y Política Social (BOE 4 de febrero de 2010).

Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes. Ministerio de la Presidencia (BOE 28 de noviembre de 2009).

Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes. Ministerio de Sanidad y Consumo (BOE 30 de octubre de 2004).

Real Decreto 1720/2004, de 23 de julio, por el que se establecen las tipologías fisiopatológicas que permiten la superación de los límites generales establecidos para la fecundación de ovocitos en procesos de reproducción asistida. Ministerio de Sanidad y Consumo (BOE 27 de julio de 2004).

Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la

preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos (BOE 12 de noviembre de 2006).

Real Decreto 120/2003, de 31 de enero, por el que se regulan los requisitos para la realización de experiencias controladas, con fines reproductivos, de fecundación de ovocitos o tejido ovárico previamente congelados, relacionadas con las técnicas de reproducción humana asistida. Ministerio de Sanidad y Consumo (BOE 15 de febrero de 2003).

Real Decreto 415/1997, de 21 de marzo, por el que se crea la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida. Ministerio de Sanidad y Consumo (BOE 23 de marzo de 1997).

Real Decreto 413/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida. Ministerio de Sanidad y Consumo (BOE 23 de marzo de 1996).

Real Decreto 412/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida y se regula la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana. Ministerio de Sanidad y Consumo (BOE 23 de marzo de 1996).

2. JURISPRUDENCIA

Sentencia C-34/10 del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, de 18 de octubre de 2011 (Diario Oficial Unión Europea 2012). Fecha última consulta 17 de mayo de 2020.

Sentencia del Tribunal Constitucional núm. 116/1999, de 17 de junio (versión electrónica – Boletín Oficial del Estado. Ref. BOE-T-1999-15024) Fecha última consulta: 11 de febrero de 2020.

Sentencia C-8/09 del Tribunal de Justicia Europeo de 24 de septiembre de 2009 (Diario Oficial Unión Europea 21 de noviembre 2009). Fecha última consulta 12 de junio de 2020

Sentencia C-9/09 del Tribunal de Justicia Europeo (Sala Séptima) de 22 de septiembre de 2009 (Diario Oficial Unión Europea 21 de noviembre 2009). Fecha última consulta 2 de junio de 2020.

Sentencia del Tribunal Constitucional num.116/1999, de 17 de junio de 1999. (BOE 8 de julio de 1999). Fecha última consulta 22 de marzo 2020.

Sentencia del Tribunal Constitucional núm. 212/1996, de 19 de diciembre de 1996. (BOE 22 de enero de 1997). Fecha última consulta 23 mayo 2020.

Sentencia del Tribunal Constitucional núm. 57/1994, de 28 de febrero (BOE núm. 71, de 24 de marzo de 1994). Fecha última consulta 24 mayo 2020.

Sentencia del Tribunal Constitucional núm. 26/1982, de 24 de mayo (versión electrónica – Boletín Oficial del Estado. BOE-T-1982-13947). Fecha última consulta: 11 de abril de 2020.

Sentencia del Tribunal Supremo núm. 836/2013, de 15 enero de 2014 [versión electrónica - base de datos Vlex]. Fecha de la última consulta: 22 de junio de 2020.

Sentencia del Tribunal Supremo núm. 740/2013, de 5 diciembre de 2013, [versión electrónica - base de datos Vlex]. Fecha de la última consulta: 22 de junio de 2020.

Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid núm. 658/2003, de 16 de junio de 2003(EDJ 2003/220391). Fecha de la última consulta: 17 mayo 2020.

Sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia, núm. 273/2003, de 23 de diciembre de 2003. (EDJ 2003/224246). Fecha de la última consulta: 28 de mayo 2020.

3. OBRAS DOCTRINALES

Abellán-García Sánchez F. (2006), Aspectos bioéticos y legales del diagnóstico genético preimplantatorio (DGP). *Revista Iberoamericana de Fertilidad*, vol. 23, núm. 2, pp. 128-129.

Alkorta Idiákez, I. (2015). La regulación de la reproducción asistida: evolución y tendencias actuales en el mundo. En P. Benavente y E. Farnós (coord.) *Treinta años de reproducción asistida en España: una mirada interdisciplinaria a un fenómeno global y actual* (pp. 67-84). Madrid: Boletín del Ministerio de Justicia, Núm. 2179.

Alonso Bedate, C. (2003). El estatuto ético del embrión humano: una reflexión ante propuestas alternativas. En F. Mayor Zaragoza, y C. Alonso Bedate (coords.), *Genética* (pp. 19-66). Barcelona: Ariel

Araki, M. y Ishii, T. (2014). International regulatory landscape and integration of corrective genome editing into in vitro fertilization. *Reproductive Biology and Endocrinology*.

Armijo Suárez, O. (2015). Nuevas aplicaciones de las Técnicas de Reproducción Asistida: destino de los preembriones sobrantes, infertilidad social y oncofertilidad. En P. Benavente y E. Farnós (coord.), *Treinta años de reproducción asistida en España: una mirada interdisciplinaria a un fenómeno global y actual* (pp. 13-38). Madrid: Boletín del Ministerio de Justicia.

Atienza Rodríguez, M. (2008). Sobre la nueva ley de reproducción humana asistida. *Revista Bioética y Derecho*, (Num. 14), pp. 4-9.

Aznar, J., Martínez, M., y Navarro, P. (2016). Valoración de la adopción de embriones humanos congelados desde el punto de vista de la filosofía moral, la ética laica y dos religiones monoteístas. *Acta Bioethica*, 22 (Num. 2), pp. 187–194.

Baker, D. L. (2017). Abortion Death and Disability. En D. L. Baker (Ed.), *Disability and US Politics: Participation, Policy, and Controversy*. California, United States of America: Praeger, pp 3-13.

Barbero Santos, M. (1989). Proemio a la obra *Ingeniería genética y reproducción asistida*. Edición de Marino Barbero Santos, p.15.

Del Barco Collazos, J. L. (2002). Bioética de las células madre. *Cuadernos de Bioética*, Vol.13 (Nº 47-49), pp.89-96.

Bellver Capella, V. (2009) Células madre, genes y clones: el sendero del posthumanismo. En Germán Zurriarain (coord.) *Células madre: ciencia, ética y derecho*. España: Ediciones Internacionales Universitarias.

Bellver Capella, V. (2002). Razones para el rechazo de la clonación con fines de investigación biomédica (CIB). *Cuadernos de bioética*, Vol. 13 (Nº 47-49), pp. 9-18.

Böckenförde, E.W. (2003). Menschenwürde als normatives Prinzip. Die Grundrechte in der bioethischen Debatte. *Juristen Zeitung*, pp. 809-815.

Burton, E. C. & Luciani, R. (2011). *Prenatal tests and ultrasound*. Oxford: Oxford University Press.

Bustamante-Aragonés, A.; Fernandez, E.; Peciña, A.; Rueda, J. et al (2016). Guía de buenas prácticas en diagnóstico genético preimplantacional. *Medicina Reproductiva y Embriología Clínica*. Vol. 3, Issue 2, pp. 104-111.

Chan, S. (2018). How and why to replace the 14-day rule. *Current stem cell reports*, 4 Vol. 4, pp.228-234.

Corral García, B. A. (2019). La desprotección jurídica del embrión humano tras la nueva ley de reproducción humana asistida y la ley de investigación biomédica. *Cuadernos de Bioética: Revista cuatrimestral de investigación*, Volumen XX, Número 69, pp. 183-200.

Craviotto Valle, P. (2018). Embriones en reproducción humana asistida: controversias sobre la congelación y el estudio genético pre-implantatorio. *Ius Et Scientia*, Vol. 5, nº 1, pp. 54-89.

De la Cuesta Aguado, P. (2001). Clonación por transferencia nuclear celular en el artículo 161 del Código Penal. *Actualidad Penal*, nº 5, p. 94.

Díez-Picazo Giménez, LM (2013). Sistema de derechos fundamentales. Madrid: Editorial Civitas.

Egozcue, J. (2002). Preimplantation Social Sexing: A Problem of Proportionality and Decision Making. *Journal of Assisted Reproduction and Genetics*, vol. 19, nº 9, p 441.

Enríquez, Y. (2018). Reproducción selectiva y diagnóstico genético prenatal cambiando relaciones interpersonales. *Revista Iberoamericana de Bioética*, nº. 6.

Femenía, P.J. (1999). *Status jurídico del embrión humano con especial consideración al concebido in vitro*. Madrid: McGraw-Hill.

García Fernández, D. (2008). Adopción de embriones humanos en la ley de reproducción asistida española. *Dereito*. Vol 17 (Núm, 2), pp. 49-63.

García San José, D. (2013). *European Normative Framework for Biomedical Research in Human Embryos*. Navarra: Editorial Thomson Reuters Aranzadi.

Geraedts, J. P., Harper, J., Braude, P., Sermon, K., Veiga, A., Gianaroli, L., Agan, N., Munné, S., Gitlin, S., Blenow, E., de Boer, K., Hussey, N., Traeger-Synodinos, J., Lee, S. H., Viville, S., Krey, L., Ray, P., Emiliani, S., Liu, Y. H., y Vermeulen, S. (2001). Preimplantation genetic diagnosis (PGD), a collaborative activity of clinical genetic departments and IVF centres. *Prenatal diagnosis*, Vol. 21(Num.12), pp. 1086–1092.

Germán Zurriarán, R. (2009). La progresiva desprotección jurídica de la vida humana embrionaria en España: de la ley 35/1988 a las leyes 14/2006 y 14/2007. *Cuadernos de Bioética: Revista cuatrimestral de investigación*, Volumen XX, Número 69.

Germán Zurriarán, R. (2008). El utilitarismo ético en la investigación biomédica con embriones humanos. *Persona y bioética* 65, pp. 16-28.

Germán Zurriarán, R. (2007). *Los embriones humanos congelados. Un desafío para la bioética*. Madrid: Eiunsa.

Gómez Montoro, A. J. (2018). El Estatuto Constitucional del no nacido: Evolución y situación actual en España. *Revista De Derecho Político*, (Núm.102), pp. 47-78.

Harris, J. (1998). Rights an Reproductive Choice. En: J. Harris; S. Holm (eds.). *The future of Human Reproduction: Choice and Regulation*. Oxford University Press.

Herranz G. (2002). Eutanasia y dignidad del morir. Vivir y morir con dignidad: *Temas fundamentales de Bioética en una sociedad plural*. Coord.: Elena Postigo Solana. pp. 173-190. Universidad de Navarra, Instituto de Ciencias para la Familia: Pamplona.

Jiménez González, J. (2017). Selección de sexo en fase embrionaria: Una visión desde la ciencia, la ética y el derecho. *Ius et scientia: Revista electrónica de Derecho y Ciencia*. Vol. 3, (Num. 2), pp. 63-87.

Juez Pérez, M. (2016). *Aspectos jurídicos y éticos de la edición genética de embriones humanos a través de la técnica CRISPR*. (Trabajo fin de máster). Madrid: Universidad San Pablo CEU.

Kuliev, A. (2012). *Practical preimplantation*. London: Springer.

Lacadena, J. R. (2009). *Diccionario de Pastoral Sanitaria y Bioética: Embrión*. Madrid: San Pablo.

Lacadena, J.R., (2004). La experimentación con embriones sobrantes en España: Un comentario a la Ley 45/2003 que modifica la Ley 35/1988 sobre Técnicas de Reproducción Asistida». *Revista de Derecho y Genoma Humano*, pp. 20- 194.

Lanzarote, P. (2006). La Investigación y experimentación con embriones humanos: aspectos éticos y jurídicos. *Cuadernos de Bioética*, vol. XVII, (Núm. 2), pp. 151-191.

Lasarte Álvarez (2018), *Compendio de Derechos Reales. Derechos reales e hipotecario* (7ª Ed.). Madrid: Marcial Pons.

López Moratalla, N. (2007). ¿Qué hay de nuevo sobre las células troncales? La utopía de la clonación terapéutica. *Cuadernos de Bioética* (Num.64), pp. 380-383.

López Moratalla, N. (2005). El lobby de las células embrionarias, telón de fondo del fraude de la clonación. *Cuaderno de Bioética* (Núm. XVI), pp. 419-439.

Ledford, H. (2015). Biohackers gear up for genome editing. *Nature* (Núm.524), pp.398-399.

Liang, P. et al. (2015). CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human tripronuclear zygotes. *Protein & Cell*, Vol. 6 (Num.5), pp.363–372.

De Lora, P. (2015). ¿Es permisible tener un hijo para curar a otro?. En P. Benavente y E. Farnós (coord.), *Treinta años de reproducción asistida en España: una mirada*

interdisciplinaria a un fenómeno global y actual, pp. 39-64. Madrid: Boletín del Ministerio de Justicia, Núm. 2179.

Moltisanti, D. (2018). ¿Un nuevo límite para la investigación en el embrión humano? *Medicina y ética: Revista internacional de bioética, deontología y ética médica*, Vol. 29, (Num. 2), pp. 321-327.

Nuevo López, P. (2012). ¿Primer paso hacia un estatuto jurídico comunitario del embrión humano? *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, (Núm. 42), pp. 593-605.

Ollero, A. (2006) *Bioderecho. Entre la vida y la muerte*, Navarra: Thomson-Aranzadi.

Osuna, E, y Andreu, M^a B. (2007). Comentarios a la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, Pamplona: Aranzadi.

Parens, E., y Asch, A. (2003). Disability rights critique of prenatal genetic testing: reflections and recommendations. *Developmental Disabilities Research Reviews*, Vol. 9 (Num.1), pp. 40-47.

Pastor García, L. M. (2002). Clonación experimental: encrucijada ética. *Cuadernos de bioética*. Vol. 13 (Núm. 47-49), pp. 9-18.

Pérez Alonso, E.J., (2002). Consideraciones críticas sobre la regulación legal de la selección de sexo (parte II), *Revista de Derecho y Genoma Humano*, Vol.17, p 123.

Puigpelat Martí, F. (1997). La selección de sexo: aspectos jurídicos y valoración crítica. *Revista de Derecho y Genoma Humano*, Vol. 6, pp 104-105.

Ramos-Vergara, P., Porte-Barreaux, I., y Santos-Alcántara, M.,J. (2018). Aportes éticos y jurídicos para la discusión sobre el diagnóstico genético preimplantacional. *Persona y Bioética*, Vol. 22 (Num.1), pp. 103-120.

Romeo Casabona, C.M (2003). El derecho a la vida: aspectos constitucionales de las nuevas biotecnologías, en *El derecho a la vida. Actas de las VIII Jornadas de la Asociación de Letrados del Tribunal Constitucional*, CEPC, Madrid, pp.35 -63.

Rodríguez Guitián, A.M. (2015). Nuevos dilemas jurídicos de la reproducción asistida en España: la reproducción post-mortem y la doble maternidad. En P. Benavente y E. Farnós

(coord.) *Treinta años de reproducción asistida en España: una mirada interdisciplinaria a un fenómeno global y actual* (pp. 85-174). Madrid: Boletín del Ministerio de Justicia.

Sáinz Cantero, M^a B. (2007). *Comentarios científico-jurídicos a la Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida* (Ley 14/2006, de 26 de mayo). Madrid: Dykinson.

Serrano, J.M. (2005). *Retos jurídicos de la bioética*. Madrid: Eiusa.

Sheets, K. B., Crissman, B. G., Feist, C. D., Sell, S. L., Johnson, L. R., Donahue, K. C., et al. (2011). Practice guidelines for communicating a prenatal or postnatal diagnosis of Down syndrome: recommendations of the national society of genetic counselors. *Journal of genetic counseling*, Vol. 20 (Num. 5), pp. 432-441.

Ten, C.L., (1988). The use of reproductive technologies in selecting the sexual orientation, the race and the sex of children. *Bioethics*, Vol. 12, (Num.º 1), pp 45-49.

Truitt, A. (2015). *Disabling Pregnancy: Revealing how prenatal testing messages shape reproductive choices*. (Tesis de Doctoral). Washington: University of Washington.

Valle Muñiz, J.M. y Tamarit Sumariva, J.M. (2004). *Comentarios al nuevo Código Penal*. Navarra: Aranzadi.

Vidal Martínez, J. (2019). Acerca de la regulación jurídica de las técnicas de reproducción humana asistida. *Actualidad Jurídica Iberoamericana* (Num. 10 bis), pp. 478-513.

4. RECURSOS DE INTERNET

Ambrojo, J.C. (2008). Un embrión para ganar al cáncer: [edición 1st ed. madrid]. El País. Obtenido el 05/05/2020 de <https://search.proquest.com/docview/371494949?accountid=200957>

Check Hayden, E. (2019). Obtenida 06/06/2020 de <https://tomorrowchildren.org>. *Nature* 530: 402-405.

Ciprés, L. (2013). Preembrión: ¿realidad o manipulación? *Diario Médico* Obtenido el 2/03/2020 de <https://search.proquest.com/docview/1465769337?accountid=200957>

Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud Aprobado por 31 de marzo de 2020. Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical 2020-2025 Obtenida el 14 de mayo de 2020. http://www.ont.es/infesp/TejidosPHCelulas/Plan_Nacional_de_Sangre_de_Cord%C3%B3n_Umbilical_2020-2025.pdf. Obtenida el 14 de mayo de 2020.

Comité de Bioética de España (2019). Declaración del Comité de Bioética de España sobre la edición genómica en humanos. Obtenida el 18/02/2020 de <http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/es/CBE%20Declaracion%20sobre%20edicion%20genomica%20en%20humanos.pdf>

Comité de Bioética (2020) Informe del Comité de Bioética de España sobre el derecho de los hijos nacidos de las técnicas de reproducción humana asistida a conocer sus orígenes biológicos. Obtenida el 07/06/2020 de <http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/Informe%20del%20CBE%20sobre%20el%20derecho%20de%20los%20hijos%20nacidos%20de%20las%20TRHA.pdf>

Consejo de Europa (1986). Recomendación 1046 sobre el Uso de los Embriones y Fetos Humanos con Fines Diagnósticos, Terapéuticos, Científicos e Industriales y Comerciales. Obtenida el 20/02/2020 de http://cnrha.sanidad.gob.es/documentacion/bioetica/pdf/Recomendacion_1046_2.pdf.

Cyranoski, D. (2018). Interrogantes y retos actuales de la edición genética. Revista de Bioética y Derecho. CRISPR-baby scientist fails to satisfy his critics. Nature. Obtenido 02/06/2020 del <https://revistes.ub.edu/index.php/RBD/article/view/2855>

Gaskell et al. (2017). Revista de Bioética y Derecho. Obtenido 24/05/2020 de [https://Public views on gene editing and its uses. Nature Biotechnology 35:1021–102](https://Public%20views%20on%20gene%20editing%20and%20its%20uses.%20Nature%20Biotechnology%2035:1021-102)

Harton, G. L., Magli, M. C., Lundin, K., Montag, M., Lemmen, J., & Harper, J. C. (2010). ESHRE PGD Consortium/ Embryology Special Interest Group—best practice guidelines for polar body and embryo biopsy for preimplantation genetic diagnosis/screening (PGD/PGS). Human reproduction, 26(1), 41-46. Obtenida el 06/04/2020 de <https://doi.org/10.1093/humrep/deq265>.

IDIBELL (2020). Programa de Medicina Regenerativa del Instituto de Investigación Biomédica de Bellvitge (IDIBELL y Dexeus Mujer estudiarán el desarrollo embrionario

mediante la edición genética de embriones humanos. Obtenido el 12/04/2020 de <https://idibell.cat/es/2020/02/el-idibell-y-dexeus-mujer-estudiaran-el-desarrollo-embionario-mediante-la-edicion-genetica-de-embriones-humanos/>

Lafferriere, N. (2010). Discriminación Genética. Concepto, alcances y desafíos legislativos. Publicacion del Centro de Bioética, persona y familia . Obtenido el 24/04/2020 de <https://centrodebioetica.org/category/nt/gnt/page/2/>

de Lecuona I. et al. (2017) Gene Editing in Humans: Towards a Global and Inclusive Debate for Responsible Research. Yale Journal of Biology and Medicine 90:673-681

Ledford, H. (2015) CRISPR, the disruptor. Nature. Obtenida el 18/02/2020 de <https://www.nature.com/news/crispr-the-disruptor-1.17673>

Montoliu, L. (2018). CRISPR: la edición genética aún no está preparada para tratar a pacientes. The Conversation, Obtenida el 24/05/2020 de <https://theconversation.com/crispr-la-edicion-genetica-aun-no-esta-preparada-para-tratar-a-pacientes-107148>

Naciones Unidas (2005). Declaración de las Naciones Unidas sobre la clonación humana de 8 de marzo. Recuperado de <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/5/2290/21.pdf>

Pinto Palacios, F. (2016). Nacidos para salvar. Un análisis constitucional del «bebé medicamento». Revista de Derecho Político, (97), 243-285. Obtenida el 23/33/2020 de <https://search.proquest.com/docview/1929049102?accountid=200957>

Real Academia Española. (2019). Diccionario de la lengua española (23.^a ed., versión 23.3 en línea). Obtenido 03/04/2020 de <http://www.rae.es/rae.html>.

Revel, A. et al. (2004). Twin deliver following 12 years of human embryo cryopreservation: case report. National Library of medicine. Obtenido el 11/03/2020 de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14747175/>

Savulescu, J. (2009) Genetic interventions and the ethics of enhancement of human beings”. In: STEINBOCK, B, ed. The Oxford Handbook of Bioethics. Oxford: Oxford University Press, p. 516-535. Obtenida el 21/02/2020 de

<https://www.oxfordhandbooks.com/view/10.1093/oxfordhb/9780199562411.001.0001/oxfordhb-9780199562411-e-023>

Sampedro, J. (2014, Jan 28). Un embrión generoso. El País Obtenido el 17/02/2020 de <https://search.proquest.com/docview/1491860820?accountid=200957>

Sterckx, S. et al. (2013) "I prefer a child with ...": designer babies, another controversial patent in the arena of direct-to-consumer genomics. *Genetics in Medicine* Obtenida el 06/03/2020 de <https://www.nature.com/articles/gim2013164>.

Tatay Pérez, D. (2012). No es patentable una invención biotecnológica que implique la destrucción de embriones humanos. Sentido y alcance de la sentencia del TJUE en el asunto C-34/10. *Revista de Bioética y Derecho*, 26, 44–54. Obtenida el 26/02/2020 de <https://doi.org/10.1344/rbd2012.26.7530>

Takahashi, K., Tanabe, K., Ohnuki, M., Narita, M., Ichisaka, T., Tomoda, K., & Yamanaka, S. (2007). Induction of pluripotent stem cells from adult human fibroblasts by defined factors. *Cell*, 131(5), 861–872. <https://doi.org/10.1016/j.cell.2007.11.019>

Tolosa, A. (2016). Investigadores chinos llevarán a cabo el primer ensayo clínico con CRISPR en humanos. *Revista Genética Médica*. Obtenida en 09/06/2020 de https://genotipia.com/genetica_medica_news/crispr-en-humanos/

Pessina, A. (2000). Bioética. *L'Uomo Sperimentale*. UNESDOC biblioteca digital. https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000112020_spa.

Varela, M.J. (1988). El embrión humano, en la legislación española. *Diario El País*. Obtenida el 09/02/2020 de https://elpais.com/diario/1988/09/06/sociedad/589500002_850215.html

Wilkinson, S., & Garrard, E. (2013). *Eugenics and the ethics of selective reproduction*. Lancaster: Keele University. Obtenida 04/02/2020 de https://eprints.lancs.ac.uk/id/eprint/65644/1/Eugenics_and_the_ethics_of_selective_reproduction_Low_Res_1.pdf