

TRABAJO FIN DE GRADO

Grado en Derecho

Facultad de Derecho

Universidad de La Laguna

Curso 2021/2022

Convocatoria: Marzo.

>> NOCIONES BÁSICAS SOBRE BIODERECHO <<

BASIC NOTIOS ABOUT BILOW

Realizado por el alumno Don Rodrigo García Hernández.

Tutorizado por la Profesora Doña M.^a Inés Teresa Cobo Sáenz.

Departamento: Derecho Constitucional, Ciencia Política y Filosofía del Derecho.

Área de conocimiento: Derecho Eclesiástico del Estado.

ABSTRACT

The aim of this paper is to the question of what basic knowledge should a graduate in Law have about bio-law?

Given the novelty of this discipline and its important relationship with the current reality, this paper addresses from the origin of bioethics to the concept and working methodology of biolaw, through the differentiation of this branch of law from other related institutions, to conclude with the most relevant biotechnological realities that biolaw must face, with special emphasis on embryonic research. All of this is based on European regulations, its jurisprudence and Spanish law. With the aim of bringing the jurist closer to the basic notions of biolaw.

Key Words:

Bioethics, biolaw, biotechnology, embryo research, human life, beginning of life.

RESUMEN

El presente trabajo tiene como finalidad responder a la pregunta de ¿Qué conocimientos básicos debe tener un egresado jurídico en torno al Bioderecho?

Dada la novedad de esta disciplina y su importante relación con la realidad actual, en este trabajo abordamos desde el origen de la bioética hasta el concepto y metodología de trabajo del bioderecho, pasando por la diferenciación de esta rama de otras instituciones análogas, hasta concluir con las realidades biotecnológicas más relevantes a las que debe hacer frente el bioderecho, con especial énfasis en la investigación embrionaria. Todo ello de la mano de la mano de la normativa europea, su jurisprudencia, y la ley española. A fin de acercar al jurista a las nociones básicas sobre el Bioderecho.

Palabras clave

Bioética, Bioderecho, Biotecnología, Investigación con embriones, vida humana, inicio de la vida.

ÍNDICE

1-	Introducción.....	4
2-	Origen de la Bioética.	6
2.1-	Sobre la Bioética.	6
2.2-	Definición y Características de la Bioética.	9
2.3-	Consolidación de la Bioética.	11
3-	El Bioderecho y las Ciencias de la Vida.	13
3.1-	Concepto de Bioderecho y Régimen Normativo.	13
3.2-	Diferencia entre Bioderecho y Biojurídica	20
3.3-	Metodología de Trabajo del Bioderecho.	21
4-	El Bioderecho e inicio de la vida.....	30
4.1-	Diagnóstico genético preimplantacional.....	30
4.2-	Edición Genética.....	34
4.4-	Investigación con embriones.	37
5-	Conclusiones.....	44
6-	Bibliografía.....	47

1- Introducción.

En una sociedad en la que los avances científicos a nivel biotecnológico alcanzan cotas que sobrepasan la capacidad humana para dar respuestas inmediatas, en donde ciencia y tecnología han unido sus fuerzas en el campo de la biotecnología, la genética y las biociencias, el derecho, como toda creación humana va por detrás de la realidad y se ha visto obligado a reinventarse, a reconstituirse. Todos estos avances que crean una sociedad determinada por los descubrimientos en torno a la vida, la aplicación de la tecnología a la vida humana y el tratamiento de datos que inciden en la intimidad, generan conflictos a nivel ontológico y teleológico, pues en el primero, afectan al ser humano en su consistencia, en su origen, y en el segundo, porque; ¿cuál es la finalidad de todos estos avances? ¿Está el hombre, y en consecuencia el derecho, cualificado, capacitado para dar una respuesta jurídica a la altura de la dignidad humana?

Es evidente que todos estos avances han supuesto un cambio en la mentalidad de la sociedad, de este modo, la forma de entender y de afrontar la realidad biológica y social del ser humano han cambiado y con esto se ha generado un gran número de interrogantes ético-jurídicos, tales como los que plantea el profesor José Ramón Salcedo Hernández: “¿Conocer para curar o conocer para seleccionar? La información genética permite diagnosticar precozmente una enfermedad, pero también puede ser fuente de discriminación; la intervención terapéutica en la línea germinal ¿ha de limitarse a la corrección de anomalías?, ¿es aceptable crear seres humanos con patrimonio genético diferente y determinado?, ¿es ilícito modificar lo que puede ser constitutivo de una persona? Queremos prolongar los años de vida, pero ¿vivir más o vivir mejor? Los avances de la ciencia comportan beneficios de indudable valor, también contradicciones, paradojas o, cuanto menos, la eclosión de nuevas realidades necesitadas de respuesta ética, social y jurídica.”¹

El Bioderecho es, por tanto, la disciplina que pretende dar respuesta jurídica a todas estas situaciones controvertidas, uniendo para ello la ciencia, la ética y el derecho, un trabajo interdisciplinar que plantea desde un punto de vista deliberativo y amplio

¹ SALCEDO HERNÁNDEZ, J.: “Bioderecho y Derecho a la libertad de pensamiento, conciencia y religión”, en AA.VV. (ROSELL GRANADOS J y GARCÍA GARCÍA R). R, 1ª ed., Ed. Edisofer S.L. 2020, pág. 508.

cuáles son los beneficios y daños que deben sopesarse para determinar si lo técnicamente viable es éticamente aceptable, si debe ser incorporado a los avances sin reservas o con reservas provenientes de límites jurídicos aceptados por la sociedad.

Con este trabajo de investigación nos acercamos a la disciplina que pretende responder a esta nueva realidad, el Bioderecho, enfocando los conflictos que plantean estos avances biotecnológicos, en concreto, aplicados al inicio de la vida, adentrándonos tanto en el concepto, origen y metodología del Bioderecho, como pasando por una aproximación de todos los nuevos aspectos frente a los cuales el Bioderecho debe abordar en torno al inicio de la vida.

2- Origen de la Bioética.

En el presente epígrafe abordaremos el nacimiento de la bioética, estudiando desde, el contexto en el que ésta se da a conocer, hasta los autores que principalmente acuñaron el término y lo dotaron de significado. Veremos también, como este concepto se desarrolla y evoluciona hasta llegar a lo que hoy en día entendemos por bioética. Y finalmente, para alcanzar el objetivo de este epígrafe, se abordará el origen de la bioética desde los dos grandes continentes, América y Europa, donde la bioética nace y se consolida.

2.1- Sobre la Bioética.

En palabras del profesor Luis González Morán, sobre los comienzos históricos de la bioética, debemos insistir en que el nacimiento de esta no es un hecho puntual, ocurrido en un momento y en un lugar preciso, delimitable y verificable: no se puede identificar y enmarcar un único acontecimiento como desencadenante del nacimiento de la bioética. “Puede hablarse con mayor rigor de un espíritu encadenado a una cascada de acontecimientos que fueron unificando la percepción cada vez más nítida de una necesidad y, al mismo tiempo, de una exigencia: el cambio en la forma de tomar las decisiones en el campo biomédico.”²

En cuanto a los orígenes de la bioética siempre se han destacado diferentes sucesos, diferentes hechos que ponían de relieve cuestiones morales. Antes de la Segunda Guerra Mundial y hasta los primeros diez años de los sesenta, las decisiones médicas correspondían únicamente a los profesionales médicos, es decir, los tratamientos a seguir, la información que debía darse, tanto al paciente, como a sus familiares, la decisión de retirar el tratamiento o de continuarlo, y así un largo etcétera, residían únicamente en el médico responsable de su paciente.

Como primera fecha a destacar, en los orígenes de la bioética y por tanto, de la entrada de la ética como expresión de decisiones conjuntas entre diferentes disciplinas, e incluso la valoración por parte de los médicos de la opinión de los familiares y del propio paciente, se suele citar el 9 de diciembre de 1962, fecha en el que se publicó un artículo

² GONZALEZ MORÁN, L.: *De la Bioética al Bioderecho*, Ed. Dykinson S.L Madrid, 2006, pág. 21.

controvertido en el magazine de la revista *Life*, un artículo escrito por la periodista Shana Alexander, que llevaba por título “*They decide who lives, who dies*” (“Ellos deciden quién vive, quién muere”). En dicho artículo se contaba la historia sobre un comité creado en Seattle con la finalidad de seleccionar los pacientes candidatos para ofrecerles la hemodiálisis. El origen de dicho comité lo encontramos pues en una manifestación de la tecnología aplicada a la salud, donde se crea un riñón artificial. Dicho tratamiento podía salvar muchas vidas, pero se trataba de una tecnología que no podía ofrecerse a todos por lo que se ven obligados a decidir sobre qué pacientes podían o no recibir dicho tratamiento. Este artículo de Shana Alexander provocó un alarmismo social, aparte de hacerse públicos los criterios utilizados por el Centro de Diálisis de Seattle para la elección de los pacientes beneficiarios de la hemodiálisis, se entabló un gran debate en la sociedad de la época a cerca de los criterios éticos de distribución de aquellos recursos que resultaban ser escasos o muy caros.

El segundo hecho a destacar como elemento constructivo del origen de la bioética es el artículo de Henry K. Beecher, un profesor de Anestesiología en la Escuela de Medicina de Harvard, publicado el 16 de junio de 1966 en la revista *New England Journal of Medicine* titulado “*Ethics and Clinical Research*”. Dicho artículo, contenía la descripción de una serie de experimentos llevados a cabo entre 1948 y 1965, publicados en revistas científicas, calificados por él mismo como “no-éticos”. Los sujetos pasivos de los experimentos eran miembros marginales de la sociedad, deficientes mentales, vagabundos, ancianos, personas reclusas en centros e instituciones sociales o sanitarias. Finalmente, el Derecho, administrando justicia, más de treinta años después condenó dichas prácticas imponiendo como sanción una fuerte indemnización económica para aquellos sobrevivientes de los experimentos.

Se pone de manifiesto con estos dos hechos constitutivos de la bioética, en el primero, los conflictos que crea la tecnología aplicada a la salud, y la dificultad de entablar criterios de selección que puedan establecer la diferencia entre la vida y la muerte, y con el segundo hecho anida el concepto de humanidad en primer lugar, concepto que parece brillar por su ausencia en los experimentos llevados a cabo durante los años 1948 y 1965 y junto al concepto de humanidad aparece también la dignidad humana, que igualmente

queda mancillada con la elección de sujetos excluidos socialmente para realizar los dichos experimentos.

El término de “bioética” nace de la mano del investigador polifacético y oncólogo norteamericano Van Rensselaer Potter, que publica en 1970 un artículo titulado “*Bioethics: The Science of Survival*”, en la revista *Perspectives in Biology and Medicine* expresando dicho término y además añadiendo: “*elegí bio para representar el conocimiento biológico, la ciencia de los sistemas vivos y elegí ética para representar el conocimiento de los sistemas humanos*”. Este primer autor del término pretendía propiciar un encuentro entre los hechos de la naturaleza y los valores de la humanidad.

El concepto de bioética llega a las instituciones por primera vez de la mano de la *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* (Comisión nacional para la protección de los sujetos humanos de la investigación y la conducta) la idea de tal comisión es la de poder establecer un control sobre las irregularidades y crueldades cometidas en el campo de la investigación biomédica, que vulgarmente se conoce como la investigación “salvaje” sobre pacientes indefensos. La *National Commission* publicó en 1978 el *Informe Belmont*, el cual hace alusión al contenido y papel de la bioética introduciendo una serie de principios éticos que deben regir en el ámbito de la investigación con sujetos humanos. Dichos principios posteriormente terminarán convirtiéndose en principios básicos de la bioética.

Más adelante, nace la “*President’s Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine*” (Comisión presidencial para el estudio de los problemas éticos en medicina), con esta comisión la preocupación ética alcanza no solo el campo de la investigación, sino que también infiere en los ámbitos biomédicos. La *President’s Commission* cumplía la finalidad de asesorar jurídicamente al gobierno, al presidente, al congreso mediante la elaboración de informes, a fin de que pudieran orientar el desarrollo legislativo de las futuras normas.

2.2- Definición y Características de la Bioética.

- Definición:

Para acercarnos al concepto de bioética vamos a estudiar la teoría del profesor Warren Thomas Reich, uno de los protagonistas autores de esta disciplina y ex profesor de la Universidad de Georgetown y editor de la famosa *Encyclopedia of Bioethics*, la cual, ya ha conocido dos versiones³. Reich habla de un “nacimiento bilocado” de la bioética, tanto en la palabra como en la disciplina. Porque parte del legado de dos grandes padres de la bioética, uno de ellos mencionado anteriormente, Van Rensselaer Potter (1911-2001) famoso cancerólogo y André Hellegers (1926-1979) investigador polifacético.

- El legado de Potter:

Para este autor, la bioética era una nueva disciplina, la cual, debería unir dos culturas, la de las ciencias naturales y la cultura de las humanidades. Potter estaba convencido de la necesidad de tender en puentes entre estos dos mundos, pues estaba, y está, en juego la supervivencia de la especie humana en este planeta. En la actualidad, el diálogo entre las ciencias naturales y la cultura de las humanidades parece imposible pero ciertamente inaplazable, los pasos agigantados de la tecnología nos obligan cada vez más a plantear un diálogo entre ambas culturas. La bioética de Potter se propone identificar y promover los cambios necesarios para sostener el mundo civilizado.

- El legado de Hellegers:

Hellegers introdujo un movimiento social muy potente, así como, cambios en la concepción del mundo académico, del gobierno y de los medios. El planteamiento de Hellegers es hoy el más extendido en occidente y hace de la bioética una rama híbrida entre la antigua ética y las ciencias, porque adopta una metodología de trabajo propia de la tradición filosófica y teológica. La principal diferencia de este autor con el anterior es que vuelca el estudio de esta doctrina en cuestiones biomédicas, lo cual se debía a dos cuestiones sociales presentes en la segunda mitad del siglo XX, los avances de la

³ REICH W.T., *The Word “Bioethics”: Its Birth and the Legalices of Those Who Shaped It*: Kennedy Institute of Ethics Journal 4 (1994) 319-335; ID., *The Word “Bioethics”: The Struggle Over Its Earliest Meaning*: Kennedy Institute of Ethics Journal 5 (1995) 19-34.

biomedicina y el culto a la autonomía personal, más presente en la población americana en donde predomina un individualismo de la mano de la cultura del liberalismo.

- Características:

Con base en las dos definiciones anteriores podemos destacar 4 características implícitas:

La primera de ellas es también aportación del autor D. Callahan expresando que la Bioética es una reflexión sistemática, y, por tanto, es una disciplina, en palabras del mencionado autor “*La bioética, entendida en el sentido más estricto es un nuevo campo que surge como consecuencia de los importantes cambios científicos y tecnológicos*”⁴

La segunda característica de la bioética es que se trata de una rama interdisciplinar, porque la bioética se sitúa entre diversas ciencias, es el lugar donde confluyen todas las disciplinas que tengan algún interés en la vida humana, por eso se trata de una disciplina que pretende dar una respuesta humana a la aplicación de métodos y avances científicos, por eso se ven afectados no solo médicos o biólogos, si no juristas, filósofos, sociólogos etc.

La tercera característica, consiste en subsumir esta reflexión interdisciplinar en un marco globalizado como es la sociedad actual, compuesta por cada vez más diversas concepciones de la vida, sociedades occidentales determinadas por un no monismo moral, una pluralidad de convicciones y sentimientos, que crean necesidades diferentes, que entablan y jerarquizan los conceptos de forma distinta, dotando de mayor o menos trascendencia a conceptos como la vida, la salud, etc. Y, por tanto, siendo crucial la bioética como el campo sobre el que dialogar y debatir acerca de estas estructuras para encontrar marcos razonables y asumibles por todos.

Y, por último, la cuarta característica es consecuencia de la anterior, si la bioética debe ser una reflexión realizada en un marco plural, el diálogo bioético no puede ser un campo de posiciones atrincheradas sino más bien un lugar de encuentro, de escucha y diálogos mutuos. Con estas características podemos concluir las especialidades de la bioética, así como su concepto.

⁴ CALLAHAN D., “*Bioethics*” en *Encyclopedia of Bioethics*, op. Cit. Pp. 247-256.

2.3- Consolidación de la Bioética.

En Norteamérica, sin duda, la bioética se asienta sobre la perspectiva de análisis de casos concretos, es decir, sobre la casuística como hemos visto en los epígrafes anteriores. Esto se debe a que en el mundo anglosajón las valoraciones éticas parten del “análisis de las consecuencias derivadas de los actos”⁵ así pues, a lo largo de los años ochenta la bioética va a enfocarse en la aplicación de la medicina, estableciendo como consecuencia de ello un joven principio de la autonomía del paciente, que se arraiga con mucha más facilidad en la sociedad americana que en la europea. Este principio de libertad e independencia del paciente para tomar sus decisiones sobre el tratamiento de su caso, “exige un respeto total frente a decisiones que en la mentalidad anterior habrían podido considerarse no sólo equivocadas sino inmorales o antiéticas”⁶. Por lo tanto, podemos afirmar que la bioética se consolida sobre todo en el contexto de la relación médico paciente hasta el punto de que genera una nueva relación entre ambos, alejándonos de un paternalismo médico a una concepción del paciente como un sujeto autónomo e independiente capaz de emitir un consentimiento previamente bien informado.

Por el contrario, en Europa debemos remontarnos a los siglos III y IV a.C. para encontrar el *Juramento de Hipócrates* como expresión de las primeras implicaciones éticas en la profesión de la medicina, por tanto, podemos afirmar que la ética se consolida en torno a la medicina, también en Europa, pero no propiamente con el término bioética, que como hemos visto, aparece mucho más tarde. Este documento, se compone de dos partes, una primera abordando toda una serie de obligaciones éticas que debe tener un médico con respecto a sus maestros y familiares y una segunda que aborda la relación con el enfermo. El Juramento hipocrático viene a fijar las bases de la ética médica en Europa hasta el siglo XIX donde por primera vez nacen en distintos países las Asociaciones o Colegios Médicos y con ellos los primeros códigos deontológicos que sintetizan, desde los valores inspirados en la ética hipocrática, las obligaciones que los médicos deben

⁵ FEITO GRANDE, L. "Fundamentos de Bioética, de Diego Gracia". *Bioética y Debat*, núm.64, 2011, pág. 8-11, Ed. Telaraña.

⁶ TREVIJANO ETCHEVERRIA M., *¿Qué es la Bioética?...* op. cit., pág. 81.

observar⁷. Esto tiene su relevancia porque son los Colegios Médicos los que deberán velar por una aplicación ética de la medicina por parte de sus profesionales.

Finalmente, en Europa después de los juicios de Nuremberg, en el que veintitrés médicos alemanes son sentados en el banquillo acusatorio, tiene lugar la *Declaración de Ginebra* de 1948 que actualiza la ética hipocrática con base en no repetir el horror de la Segunda Guerra Mundial.

Como vemos, tanto en Europa como en Norteamérica la bioética se sitúa en el campo médico, pero con grandes diferencias entre un lugar y otro, en América con base en la casuística y el análisis de casos concretos y en Europa con base en determinados principios. Es gracias a las aportaciones de Diego Gracia y el profesor Javier Gafo, representantes españoles de la bioética, con quienes la bioética nacida en Norteamérica y la tradicionalista europea van a converger. Es precisamente en la obra *Fundamentos de la Bioética*,⁸ de Diego Gracia donde a través de un método, por él mismo establecido en su obra, adquiere forma el “principalísimo jerarquizado” uniendo los principios europeos como fundamentos para salvaguardar valores imprescindibles junto con su aplicación a los casos concretos.

Este método adquiere una mayor firmeza con autores como T.L. Beauchamp y J.F. Childress, los cuales, inspirados en el Informe Belmont, mencionado en los primeros epígrafes de este trabajo, elaboran cuatro principios que van a enmarcar a la bioética; la autonomía, la beneficencia, la no maleficencia y por último la justicia. Para todos estos pensadores, estos principios siempre obligan, y deberá ser el contexto del caso concreto el que haga prevalecer unos sobre otros, porque entre ellos no es factible establecer una jerarquía. “De ahí que su método sea la combinación de unos principios abstractos con unas reglas de mediación que servirán como estrategia práctica”⁹.

⁷ GAFO, J. *Bioética Teológica*. Ed. Desclée De Brouwer, 2009. Telaraña

⁸ GRACIA, D. *Fundamentos de Bioética*. Ed. Eudema, 1989. 2ª ed. Madrid: Triacastela; 2007

⁹ FEITO GRANDE, L. "Fundamentos de Bioética, de Diego Gracia". *Bioética y Debat*, núm. 64, 2011, pág. 8-11. Ed. Telaraña.

3- El Bioderecho y las Ciencias de la Vida.

La respuesta bioética a los acelerados avances biotecnológicos es limitada, imprescindible, pero limitada, por eso, requiere de su extrapolación al campo jurídico, de tal forma que permita introducir los principios éticos en normas reguladoras y limitadoras de la actividad humana. Con este afán nace el Bioderecho. En este epígrafe nos introduciremos en el concepto de esta disciplina jurídica, intentaremos definir sus bases y su metodología de trabajo, para acercar al jurista a una concepción general y básica de las figuras aquí planteadas. También, para el alcance de esa finalidad será necesario estudiar el marco normativo sobre el que esta rama jurídica se mueve, así como diferenciarlo de otras instituciones jurídicas.

3.1- Concepto de Bioderecho y Régimen Normativo.

Como sabemos, la primera disciplina en enfrentarse a la tecnología aplicada a la vida fue la bioética, pero no siendo suficiente su respuesta y necesitando de un instrumento que permitiera objetivar sus razonamientos nace el Bioderecho. Por lo tanto, podemos afirmar que, de la necesidad que tienen de actualizarse los sistemas jurídicos ante la novedad de la biotecnología, se origina la rama del Bioderecho.

En relación con lo anterior, un primer acercamiento al concepto jurídico del Bioderecho lo encontramos como “expresión normativa de la bioética”¹⁰ y como tal expresión novedosa, debe ser enmarcada para un mejor análisis y concreción. Así, el marco contextual de este término viene determinado, en primer lugar, por los fines y valores propios del derecho, y por otro, de las diferentes declaraciones y convenciones internacionales de los derechos humanos. Entrando analizar, ahora, en profundidad cada uno de estos dos marcos.

El **primer marco** analizable, y sobre el que debemos encuadrar el término de bioderecho es en relación a los fines y valores propios del derecho, tenemos que partir de una **triple** dimensión del derecho, en la que Luis González Morán describe la validez y finalidad del derecho; desde la **dimensión social** de este, estableciendo que el derecho tiene una importancia capital como medio de resolución de conflictos humanos, y que a

¹⁰ HECTOR A. MENDOZA C: “¿Qué es el Bioderecho?”, *Revista Nexos*, núm.1, 2019, pág. 3.

dicho medio acude la humanidad cuando es imposible abordar una cercanía entre dos tesis contrapuestas. En segundo lugar, en su **dimensión normativa**, es decir, encontramos aquí el criterio de la legalidad, que envuelve al derecho en una formalidad estructural y le da carácter imperativo. Y, por último, el derecho **como valor de justicia**, es decir, como la materialización entre los humanos de los ideales de la justicia.

El **segundo marco** en el que se debe encuadrar el concepto jurídico del Bioderecho debe ser en el plano internacional.

Los problemas biomédicos y biotecnológicos trascienden el ámbito nacional y no solo en los últimos años donde la globalización ha hecho cada vez más necesaria la regulación internacional conjunta de diferentes materias, sino desde la época nazi, donde las vivencias dramáticas de la historia de la humanidad nos han obligado a establecer legal e internacionalmente una ética de mínimos, en un conjunto de documentos de alcance universal. Por ejemplo, el proceso de Nuremberg y la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948 realizaron un análisis importantísimo sobre la regulación de los derechos de la persona humana, en concreto de los amenazados por los avances biomédicos.

Desde entonces, se ha venido configurando los que podríamos denominar **principios jurídicos universales del Bioderecho** compuestos por los siguientes documentos:

- La Declaración Universal de los Derechos Humanos, aprobada por la Asamblea de las Naciones Unidas de 10 de diciembre de 1948.
- Pacto internacional relativo a los Derechos civiles y políticos, Nueva York, 16 de diciembre de 1966.
- Pacto internacional relativo a los Derechos económicos, sociales y culturales, Nueva York, 16 de diciembre de 1966.
- Convención de Naciones Unidas sobre derechos del niño, de 20 de noviembre de 1989.
- Convenio sobre diversidad biológica de la ONU de 1992.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, de 19 de octubre de 2005.

- Declaración de los Derechos de los Impedidos, proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el día 9 de diciembre de 1975.
- Principios para la protección de los enfermos mentales y el mejoramiento de la atención a la salud mental de 17 de diciembre de 1991.
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, aprobada por la UNESCO por unanimidad y aclamación el día 11 de noviembre de 1997.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, aprobada por aclamación el día 19 de octubre de 2005 por la 33ª Conferencia General de la UNESCO.

No entrando en el desarrollo exhaustivo de cada uno de estos pactos internacionales, porque no considero la finalidad mi trabajo dicha tarea, sí conviene realizar una somera explicación de los tres primeros documentos internacionales que encabezan la lista.

Así pues, sobre la **Declaración Universal de los Derechos Humanos**, en adelante Declaración Universal, es innegable el impacto internacional que tuvieron, constituyendo el primer paso para la concreción de los derechos inherentes a los seres humanos y, en consecuencia, el valor de la dignidad del hombre. Lo característico de esta declaración viene establecido por el contexto histórico en el que se lleva a cabo, donde tras la Segunda Guerra Mundial se vio necesaria una regulación y un consenso sobre estas cuestiones, y no solo una regulación de los derechos humanos, si no un compromiso por cada país para poder hacer práctica ese valor del ser humano, como refleja su artículo 56, “todos los Miembros se comprometen a tomar medidas conjunta o separadamente, en cooperación con la Organización para la realización de los propósitos consignados en el artículo 55”, dicho artículo 55 consagra el valor de los derechos humanos y las libertades por encima de la raza, sexo, lengua o religión.

La Declaración Universal, constituye, por tanto, el resultado de un consenso increíble entre países de muy distinta naturaleza, y sin contar con la emergente división entre los aliados de Estados Unidos frente los aliados de la Unión Soviética, siendo digno de destacar que la declaración fue aprobada con un total de cuarenta y ocho votos

favorables, ningún voto en contra y ocho abstenciones, correspondientes todas a países en ese entonces soviéticos.

En relación con el valor jurídico de la Declaración Universal, hay que precisar tres aspectos, el primero viene concretado en la teoría de Kelsen, como la más extendida entre la doctrina jurídica internacional, que expresa que la Declaración Universal se encuentra en la pirámide de las normas morales, pero no jurídicas, de ahí la constitución de esta como declaración y no como tratado, el segundo aspecto lo encontramos en las tesis contrarias a esta, las cuales consagran la Declaración como una auténtica norma jurídica por la cual los Estados Miembros se comprometen a respetar los derechos ahí contenidos sin distinción de raza, sexo o religión. Por último, el aspecto que debemos abordar es si para España, la Declaración presenta o no un valor jurídico, quedando este problema resuelto en nuestra Constitución Española, por “la vinculación verificada”¹¹ en el artículo 10.2 C.E. que constituye a la Declaración Universal en fundamento imperativo e interpretativo de los derechos y libertades fundamentales reconocidos en la Constitución Española de 1978.

Podemos concluir que la Declaración Universal de los Derechos Humanos, imprime al Bioderecho una base jurídica sobre la que deberá moverse la actividad normativa de esta disciplina, la base van a hacer los derechos humanos en ella contenida. Podríamos afirmar también que sólo vinculará esta declaración al Bioderecho si el país en el que nos encontramos reconoce el valor jurídico de la Declaración, como es el caso de España, aquí, sí es base del Bioderecho dicha declaración. Por el contrario, en los países donde su carta magna no precise ni contemple el valor jurídico de la mencionada Declaración Universal será un mero documento con una mayor influencia en la bioética que en el Bioderecho.

El segundo y el tercer documento que encabezan la lista de normativa internacional son el **Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos** y el **Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales**. Serán estudiados conjuntamente.

¹¹ GONZÁLEZ MORÁN, L.: *op. Cit.*, pág. 124.

Lo primero que se debe precisar es que estos pactos nacen a raíz de la Declaración Universal de los Derechos Humanos, dado que esta no se crea con la finalidad de proponerse como un documento único o aislado de otros elementos complementarios sino más bien como el pilar sobre el que crear legislaciones civiles, políticas y económicas y sociales. La diferencia entre estas dos cartas se plasma en el ámbito sobre el que despliegan sus efectos, si la Declaración Universal de los Derechos Humanos reconocía la dignidad individual ser humano, la Carta de los derechos civiles y políticos reconoce la dignidad del ser humano establecido en sociedad, y en estrecha vinculación con esto, la Carta de los derechos económicos, sociales y culturales constituye una prolongación de lo mismo, pero en el ámbito económico.

El problema que plantea esta dicotomía es innegable, dado que se discute en la doctrina jurídica internacional el por qué no se realizó una Carta conjunta de estos derechos, puesto que esta escisión generó una percepción equívoca sobre que los derechos civiles y políticos predominaban, o contenían una mayor importancia respecto de estos segundos, económicos y sociales.

Además, a la hora de implantar y aplicar los derechos contemplados en una u otra carta existían notables diferencias, pues la implantación o exigibilidad de los derechos civiles no requería ningún tipo de mecanismo o instrumento para ser desplegado dentro de su sociedad, sin embargo, los derechos económicos, sociales y culturales iban siempre a depender de las facultades económicas de las que gozase cada estado miembro para su implantación y eficacia.

Toda esta maraña de consecuencias generó que el nivel de compromiso asumido por los Estados en una y otra carta fueran completamente distintos.

Lo relevante de estas dos cartas es su influencia en la **normativa europea** y por ende en el bioderecho español. Europa inspirada en estas cartas emite los siguientes documentos.

Del Consejo Europeo:

- El Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales, (Roma, 4 de noviembre de 1950).
- La Carta Social Europea de 18 de octubre de 1961.
- El Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina: Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina. (Oviedo, 4 de abril de 1997).
- Protocolo adicional del desarrollo de dicho Convenio sobre prohibición de clonación de seres humanos de 1998.
- Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea, proclamada en el Consejo Europeo de Niza, en diciembre de 2000.

De la Unión Europea:

- Resolución sobre la armonización europea de las cuestiones de ética médica de 12 de septiembre de 1988.
- Resolución sobre los problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética de 16 de marzo de 1989.
- Resolución sobre fecundación *in vitro* de 16 de marzo de 1989.
- Resolución sobre la clonación del 11 de marzo de 1997.

En **España**, gozan de carácter imperativo, al haber sido ratificados, el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales, hecho en Roma¹², la Carta Social Europea, de 18 de octubre de 1961¹³, y el Convenio para la protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad se Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina: Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina.¹⁴

¹² Ratificado por España el 26 de septiembre de 1979; por Instrumento de fecha 28 de noviembre de 1996 se ha ratificado el Protocolo número 11, de 11 de mayo de 1994, que modifica sustancialmente el Convenio Europeo de Derechos Humanos.

¹³ Ratificada por España el 29 de abril de 1980.

¹⁴ Ratificado por España el día 20 de octubre de 1999, entrando en vigor el día 1 de enero de 2000.

Así expuesto el marco jurídico internacional del bioderecho cabe mencionar que en el plano nacional según la jurisprudencia del Tribunal Constitucional “(...) las normas relativas a los derechos fundamentales y libertades públicas contenidas en la Constitución Española deben interpretarse de conformidad con los tratados y acuerdos internacionales sobre las mismas materias ratificados por España (artículo 10.2 CE), entre los que ocupa un especial papel el Convenio para la Protección de Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales”¹⁵ el Tribunal Constitucional, lo que nos plantea con esta jurisprudencia es que la remisión que realiza el artículo 10.2 de nuestra carta magna hacia la norma europea recomienda la búsqueda de la doctrina del Tribunal Europeo de los Derechos Humanos para la interpretación de todos aquellos criterios recogidos en la Declaración Universal de los Derechos Humanos.¹⁶

Por último, no se puede concluir una definición del bioderecho sin una concreción de su finalidad, la cual viene bien definida por el profesor y director del Máster Universitario en Bioderecho de la Universidad de Murcia, José Ramón Salcedo Hernández: “Una ciencia capaz de dar una respuesta jurídica a los problemas bioéticos desde la óptica de la racionalidad y la ética social, pero tratando de evitar postulados positivistas rígidos y excesivamente juridificados. La idea es, en definitiva, aunar reflexiones bioéticas, científicas y jurídicas. Combinar las tres ciencias con el propósito de elaborar concretas propuestas de actuación jurídico-social que permitan aportar nuevas vías de actuación fundadas en los valores éticos aportados por distintas bioéticas, los avances de la ciencia y la vigencia normativa del derecho.”¹⁷

¹⁵ STC 254/1991 FJ 3º.

¹⁶ STC 36/1984, FJ 3º. “...la interpretación relevante, de acuerdo con el artículo 10.2 de la Constitución, es solo la jurisdiccionalidad del Tribunal Europeo y no la del Comité de Ministros.” STC 114, 1984, FJ 3º.

¹⁷ SALCEDO HERNÁNDEZ, J.: *op. cit.*, pág. 513.

3.2- Diferencia entre Bioderecho y Biojurídica

Alcanzada la aproximación conceptual del Bioderecho conviene distinguirla de instituciones similares o que a priori podrían parecerse análogas.

Es el caso de la Biojurídica, que, planteada desde la perspectiva de la filosofía del derecho, ésta tendría como tarea la reflexión global y crítica del bioderecho. Es decir, a la biojurídica le corresponde reflexionar sobre normas actuales, en vigencia, a la luz del principio de la dignidad humana y de los derechos humanos. La biojurídica aborda también cuestiones bioéticas, pero desde otro punto de vista, desde el punto de vista de la filosofía del derecho como se ha expresado anteriormente. De este modo podemos decir que la biojurídica busca la justificación de aquellos principios propiamente jurídicos, en los que el bioderecho se fundamenta y a raíz del bioderecho, la biolegislación.¹⁸

Y el bioderecho, por otro lado, “constituye una nueva forma de afrontar la búsqueda a los conflictos médicos legales planteados en la actualidad producto de los avances biotecnológicos, como especialidad jurídica de relevada importancia para el derecho de daños y para la reflexión de las implicaciones legales de las nuevas tecnologías sobre la vida. La protección del derecho a la vida se juega también, y decisivamente, en la praxis jurídica, en la deducción y en la evolución del proceso de recreación del derecho que procede a la resolución de casos concretos.”¹⁹

¹⁸ APARISI MIRALLES, A. “Bioética, bioderecho y biojurídica”, *Reflexiones desde la filosofía del derecho*, Universidad de Navarra, pág. 80.

¹⁹ ARAUJO-CUAURO, J.C. “La Biojurídica o el Bioderecho como mediador de los nuevos dilemas biomédicos”, *TELOS. Revista de Estudios Interdisciplinarios en Ciencias Sociales*. Vol. 21(3): 591-617. 2019. pág. 609.

3.3- Metodología de Trabajo del Bioderecho.

Para abordar el método de trabajo del bioderecho debemos entender que se trata de una ciencia multidisciplinar en la que los conocimientos de diferentes profesionales se van a aunar en un intento de dar una respuesta lo más humana posible a las situaciones controvertidas que la época moderna nos plantea.

El bioderecho, por lo tanto, va a quedar comprendido entre los conocimientos de la ciencia, la ética y el derecho. Desde este punto de vista en el que estas tres disciplinas, con sus métodos de trabajo y razonamientos propios, se hacen una en el término del bioderecho, se genera, doctrinalmente, una dispersión conceptual, desde autores que plantean esta disciplina como una ciencia estrictamente jurídica, como por ejemplo, para el profesor Valdés que comprende el bioderecho como “un modelo y un enfoque, legalmente vinculante, que señala los principios y reglas, de rango constitucional, que sirven de base para legislar y regular las prácticas biomédicas, y que sentencia y sanciona el abuso y mala utilización de ellas mediante la juridificación de los principios del bioderecho y su transformación en reglas derivadas de la concreción jurídica de principios procedentes de la ética biomédica”²⁰ a otros autores como Romeo Casabona que no limita la metodología del bioderecho a una sola disciplina jurídica si no que más bien, comprende en su concepto el punto de vista interdisciplinar, que a comienzos de este epígrafe planteaba, exponiendo que “el bioderecho estaría reservado a los juristas y su objeto de estudio se formularía desde la óptica jurídica, aun cuando se tomase como punto de partida otras disciplinas”²¹

Por otro lado, encontramos autores, que en este intento de explicar la metodología de trabajo del bioderecho no lo encajan ni en una ni en otra postura, simplemente afirman que el bioderecho no puede pertenecer únicamente a los juristas porque el mundo jurídico por sí solo no podría dar soluciones, por eso es preciso que se apoye en la ética y en la ciencia.

²⁰ VALDÉS, E., “Bioderecho, daño genético y derechos humanos de cuarta generación”, en *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, núm. 144, 2015, pp. 1197-1228.

²¹ ROMEO CASABONA, C.M., (Dir.) *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Comares, Granada, 2011.

Ante este problema, en el presente trabajo defendemos la autonomía del bioderecho como una disciplina propiamente jurídica, dado que, si bien es verdadera la afirmación precedente de que el derecho por sí solo no podría dar respuestas a los problemas biomédicos actuales, no es menos cierto que el derecho tradicionalmente lleva, desde sus orígenes, trabajando de la mano de otras disciplinas, como la psicología, la filosofía o la geografía. Por tanto, que no pueda dar una solución por sí solo, no significa que no pueda considerarse una disciplina autónoma. Además, podríamos argumentar que para que el legislador pueda llevar a cabo su tarea de forma eficaz debe emitir leyes que vayan en consonancia con la humanidad, no leyes que se salten la humanidad del hombre, por eso, el bioderecho es o debería ser el punto de encuentro de la bioética y de las ciencias que se afanen por proteger al ser humano como sujeto destinatario y beneficiario de protección resultante de la ley. De este modo, cuando estas disciplinas defiendan postulados contrarios a lo propiamente humano el bioderecho intervendría como límite porque ya ha positivizado un marco que no podría sobrepasarse, los derechos fundamentales.

Para afrontar de un modo más exhaustivo el estudio de este epígrafe me parece necesario abordar un análisis de los principales modelos legislativos sobre aspectos bioéticos, principalmente enfocándonos en la reproducción humana asistida, dado que abordar todos los aspectos que podría legislarse en materias bioéticas sería inabarcable, además de que no todos los países van al mismo ritmo en cuanto a legislación de estas materias, sin embargo, la reproducción humana asistida como tema bioético actual si ha sido abordada jurídicamente por diversos países. En cualquier caso, con el análisis de estos modelos legislativos, lo que se pretende exponer es de qué forma se lleva a cabo una legislación sobre estos aspectos de la tecnología aplicada a la vida para acercarnos a la metodología de trabajo del bioderecho desde diferentes técnicas jurídicas presentes en distintos países, empezando por Reino Unido, Francia y Alemania, países que considero de importante influencia en el marco legislativo español con el que concluiremos este epígrafe.

En **Reino Unido**, debemos partir de la creación en 1982 de la Comisión Warnock, para el estudio de la fecundación humana y la embriología, de la mano de dicha comisión, el parlamento británico publicó una ley sobre la maternidad subrogada y la inseminación artificial, *Surrogacy Arrangements Act 1985*, y otra, sobre la fertilización humana y la embriología, *Human Fertilisation and Embriology Act 1990*.

Lo importante de estas leyes es que con ellas se creó el Consejo de Fertilización Humana y Embriología con el cuál iba a estudiarse caso por caso todas las cuestiones planteadas sobre esta materia y otorgando a dicho Consejo una amplísima potestad para conceder permisos, modificarlos, suspenderlos o revocarlos, relacionados con el tratamiento, la creación de embriones, el uso de gametos, el uso de la información del donante, del sujeto pasivo de esta práctica etc. El Consejo, no solo abordaría los casos particulares, sino que también ampliaría sus competencias a las empresas y universidades interesadas en la investigación sobre embriones humanos. Lo relevante de esta potestad para otorgar o denegar permisos sobre estas materias es que el Consejo de Fertilización Humana y Embriología marca el límite de estos permisos en que, en ningún caso, se podrá autorizar que se modifique la estructura genética de una célula que forma parte de un embrión. En la propia página web del Consejo de Fertilización Humana y Embriología encontramos qué autorizan y definen su actividad de la siguiente manera: “Como la ciencia y la sociedad avanzan, daremos forma y responderemos a los cambios futuros, ayudando a garantizar que la traducción del tratamiento innovador sea ético y responsable”²²

Actualmente la gestación subrogada es legal en Reino Unido según la ley anteriormente mencionada, la *Surrogacy Arrangements Act 1985*, pero en esta ley encontramos ya dos aspectos que corresponderían al bioderecho, un problema legal y otro ético. El primero es que la ley no otorga legalmente la paternidad a los padres que solicitan un vientre para que gaste a su hijo, por lo que, la gestante va a ser considerada la madre legal del niño y deberán los padres realizar otro trámite legal para finalmente materializar su paternidad. Por otro lado, la ley británica de 1985 resuelve una cuestión ética, ¿se puede comercializar con los denominados “vientres de alquiler”? a este respecto la

²² Disponible en <http://www.hfea.gov.uk/media/3401/hfea-business-plan-2021-2022.pdf> (fecha de última consulta: 16 de febrero de 2022).

normativa es clara y prohíbe la gestación subrogada no comercial, así pues, los sujetos que decidan acceder a esta práctica no podrán realizar las siguientes actividades, incurriendo, si lo hacen, en un delito:²³

1º Indicar negociaciones para establecer un acuerdo de gestación subrogada.

2º Participar en cualquier negociación que tenga por objeto establecer un acuerdo de gestación subrogada.

3º Ofrecer o aceptar negociar con el propósito de establecer un acuerdo de maternidad subrogada.

4º Recopilar información para negociar un acuerdo de gestación subrogada.

Es por tanto este primer modelo legislativo muy innovador e inspirador para el resto de los países del continente europeo, hay que destacar que el Consejo de Fertilización Humana y Embriología es un organismo independiente, es decir, que no depende de la Corona Británica y que sus componentes no van a gozar de la categoría de funcionarios.

En la **República Federal Alemana**, al contrario que Reino Unido, plantea una normativa más restrictiva y de carácter penal. Para empezar no se contempla ningún tipo de institución organizadora de dichas cuestiones como el Consejo de Fertilización Humana y Embriología británico, este modelo legislativo promulga una ley de naturaleza penal, mediante la cual recoge una serie de tipos penales que constituyen delito.

La ley alemana aprobada el 13 de diciembre de 1990 sobre protección de embriones tipifica los siguientes aspectos; la aplicación abusiva de técnicas de reproducción, la utilización abusiva de embriones humanos, fecundación arbitraria, transferencia arbitraria de embriones y fecundación artificial después de la muerte, modificación artificial de células de vía germinal humana, así como otras cuestiones

²³ SALGADO, S. y SALVADOR, Z.: “La maternidad subrogada en Reino Unido: ¿Qué dice la Ley?”, *Babygest.com*, 2019. Disponible en [La maternidad subrogada en Reino Unido: ¿qué dice la ley? \(babygest.com\)](https://www.babygest.com/la-maternidad-subrogada-en-reino-unido-que-dice-la-ley/) (fecha de última consulta 17 de febrero de 2022).

relacionadas con la biotecnología, como son la clonación y la prohibición de elección de sexo.²⁴

Como podemos observar en Alemania son ilegales muchas de las prácticas biotecnológicas, esto, tiene su origen en los métodos científicos llevados a cabo durante el holocausto nazi en el segundo conflicto militar global desarrollado entre los años 1939 hasta 1945, este programa nazi de investigación sobre el cuerpo humano, generó en las sociedades alemanas venideras, una concepción restrictiva de todas aquellas prácticas, para evitar una nueva extralimitación de los avances científicos a costa de la dignidad del hombre. Algunos juristas, enfocan el problema del bioderecho en Alemania en que con esta regulación el principio del Derecho Penal de intervención mínima se ve vulnerado, pudiendo, en vez de establecer penas privativas de libertad de hasta tres años o penas de multa, como hace la ley alemana, penas de carácter administrativo.

Por último, antes de analizar el modelo legislativo español conviene estudiar el francés. En **Francia**, encontramos el más completo de los sistemas legales sobre materias bioéticas. El origen lo encontramos en octubre de 1984 donde el Comité Consultivo Ético Nacional publicó una Recomendación legal en temas de experimentación humana. A raíz de este documento fueron publicados otros posteriores y más actualizados en relación a los rápidos avances de la ciencia, así, finalmente, se llegó a la publicación, en el año 1994 de las siguientes leyes, relacionadas entre sí, por tratar temas bióticos; Primero La Ley nº 94-653, de 29 de julio de 1994 sobre respeto al cuerpo humano, modificativa del Código Civil francés, luego, la Ley nº 94-645, de 29 de julio de 1994, relativa a la utilización de elementos y productos del cuerpo humano y la asistencia médica en la reproducción y en el diagnóstico genético prenatal, y por último, la Ley 94-548, de 1 de julio de 1994, respecto al trato de datos que tengan uso en la investigación en el plano de la salud.

Lo destacable de este modelo legislativo lo encontramos en la metodología llevada a cabo, no comprende un modelo apoyado en un organismo científico y ético como sucede en Reino Unido, ni tampoco una extralimitación del principio de intervención mínima del

²⁴ VILLALOBOS, M.J. “Ley Alemana de Protección del Embrión, de 13 de diciembre de 1990”, *Revista Chilena de Derecho*, núm. 21(2), 1994, pág. 417-422. Disponible en <http://www.jstor.org/stable/41609305>.

Derecho Penal, como sucede en Alemania, si no que más bien, alcanza un equilibrio entre ambos modelos normativos. Basando la publicación de esas leyes en numerosos y progresivos informes, de contenido científico y ético, destinados a la promulgación de leyes que abarquen una norma completa y, sobre todo, se hizo de forma estructurada. La primera de estas leyes, la Ley nº 94-653, de 29 de julio de 1994, tiene una naturaleza de fundamento, de base, para el resto de las materias, de hecho, con esta ley se modifica el artículo 16 del Código Civil francés, pasando a tener la siguiente redacción “la ley garantiza la primacía de la persona, prohíbe toda vulneración de la dignidad de la misma y asegura el respeto al ser humano desde el comienzo de su vida” así esta ley, contempla las bases generales que informarán la legislación.

En concreto sobre la gestación subrogada, Francia la prohíbe, mediante la siguiente clausula comprendida en el Código Civil francés: “Todo convenio referente a la procreación o la maternidad subrogada es nulo” pudiendo acarrear el acceso a esta práctica una pena de multa de 45.000 euros o incluso tres años de prisión, la penalidad va a cambiar en función de los sujetos que decidan acceder a la gestación subrogada, si se trata de padres con intención o de agencias o de clínicas.

El modelo actual que presenta Francia sobre estas cuestiones, y concretamente sobre la gestación subrogada, refleja cómo, en el juego de las tres disciplinas que mencionábamos a comienzos de este epígrafe, la ética, la ciencia y la jurídica, la ciencia no es el punto de partida para regular, dado que la ciencia debe encontrar su límite en la ética de cada país, aquí, vemos como la regulación de la gestación subrogada depende más de textos bioéticos que de los propios avances científicos en las técnicas de reproducción humana.

Sin embargo, la problemática con la que se ha visto sancionada Francia por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, es la concretada en la siguiente pregunta ¿qué hacer con los niños que nacen de esta práctica ya sea de forma ilegal o realizada en el extranjero? En el año 2014 los tribunales franceses se negaban a transcribir en el estado civil los certificados de dos niños nacidos en Estados Unidos por gestación subrogada, argumentando que esa técnica de reproducción era ilegal en Francia, que dicha inscripción suponía una vulneración de los derechos contemplados en la Ley nº 94-653, de 29 de julio de 1994 y que, además, suponía una alteración del orden público.

El Tribunal Europeo de Derechos Humanos sancionó a los tribunales franceses indicándoles que debían registrar a dichos niños porque la negativa suponía ir en contra de la identidad y la vida de los menores, este fue el primer caso, pero en 2016 y 2017, hubo varios casos similares, que, llegando también al Tribunal Europeo de Derechos Humanos han obligado a los tribunales franceses a modificar su jurisprudencia obligando a la administración a registrar el traspaso civil de niños nacidos de una gestante en el extranjero.

En **España**, debemos remontarnos a la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, con esta ley, España se iniciaba en la regulación de las técnicas reproductivas, con el firme argumento de ayudar a paliar los efectos de la esterilidad, pero esta ley inspirada en esa finalidad únicamente, terminó viéndose sobrepasada, pues estas técnicas no solo presentaban problemas que debían ser regulados en torno a solucionar la esterilidad, si no que existían muchos otros aspectos que debían ser normativizados, como por ejemplo, qué hacer con los preembriones restantes, se permitía su investigación o no, era legal o ilegal el diagnóstico de estas células. El importante avance científico, y la necesidad de investigar y de saber dónde estaba el límite de dicha investigación nos llevaría a emitir la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, con la que se modificaba la anterior ley.

Con esta nueva Ley 45/2003 se autorizó la utilización con fines de investigación de los preembriones que se encontraban crioconservados, aunque es cierto que bajo condiciones muy restrictivas. Esta ley, aparte de permitir la oportunidad de investigación, dotaba a todas estas prácticas de una regulación basada en torno a evitar el mayor riesgo posible para la salud de la mujer, esto impedía que la ciencia pudiese desplegar absolutamente sus conocimientos y avances en la utilización de las técnicas de reproducción asistida, pues no siempre los nuevos avances dejaban claro los efectos sobre la mujer objeto de dicha técnica reproductiva. Además, no dejaba clara mucha terminología que debía precisarse, como por ejemplo el concepto de preembrión y, por último, limitaba a una lista cerrada las técnicas de reproducción asistida que podían practicarse. Por todos estos motivos, y por la presión ejercida por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida se dio paso a la ley actual, la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

La actual legislación española a parte de conceptualizar mejor muchos términos de la biomedicina, permitiendo a los investigadores, e instituciones, saber hasta dónde alcanza la normativa española, y, por tanto, con qué y hasta dónde pueden investigar.

También contempla un criterio mucho más abierto en cuanto a la enumeración de las técnicas de reproducción humana asistida que pueden emplearse, dejando paso a la aplicación de todas aquellas que según los avances de la ciencia puedan facilitar o mejorar las prácticas anteriores, aún sin estar nombradas expresamente en la actual legislación, en la propia exposición de motivos, lo fundamentan en la evitación de la petrificación normativa. Obviamente dicha técnica novedosa y no regulada solo podrá ser practicada previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, el cual debe avalar dicha práctica solo si su evidencia científica y clínica está constatada. Posteriormente al informe preceptivo, el Gobierno, podrá, mediante real decreto, actualizar la lista de técnicas autorizadas.

El caso de la normativa española es novedoso, presenta un juego armónico entre la ciencia y la ética, y como resultado una regulación normativa muy completa. Como veíamos en el caso de nuestro país vecino, Francia, las leyes estaban inspiradas en textos bioéticos y no científicos, en España, la Ley 14/2006, de 26 de mayo, es expresión de cómo una regulación normativa no queda, o no puede quedar, sobrepasada por la realidad biotecnológica, dado que, ley y realidad científica, en este caso, van de la mano, si aparece una nueva técnica, podrá ser aplicada, previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, que utilizará no solo criterios científicos, si no también éticos para la aplicación de las nuevas técnicas, que posteriormente podrán ser incluidas en la ley mediante real decreto, ejemplo de ello es la composición de dicha Comisión Nacional,²⁵ que refleja el equilibrio y apoyo entre las diferentes disciplinas:

- Tres representantes designados por el Gobierno de la Nación, uno de ellos a propuesta del Ministerio de Sanidad, otro, a propuesta del Ministerio de Justicia y otro, a propuesta del Ministerio de igualdad.
- Cuatro representantes designados por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de entre los propuestos por las comunidades autónomas.

²⁵ Disponible en <https://cnrha.sanidad.gob.es/acercaDe/composicion.htm> (fecha de última consulta: 21 de febrero de 2022).

- Una persona experta en Bioética designada por el comité de Bioética de España.
- Una persona designada por la Organización Nacional de Trasplantes.
- Cinco representantes designados por las siguientes sociedades científicas de ámbito estatal, relacionadas con la fertilidad humana, la obstetricia y ginecología, y las técnicas de reproducción humana asistida: Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO), Sociedad Española de Fertilidad (SEF), Sociedad Española de Andrología (ASESA), Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción (ASEBIR) y Asociación Española de Genética Humana. (AEGH).
- Tres representantes designados, uno por el consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, otro por el Consejo General de Colegio Oficiales de Biólogos, y otro por el Consejo General de la Abogacía.
- Un representante designado por el consejo de Consumidores y Usuarios.

En cuanto a la gestación subrogada, concretamente la nación española en su ley reguladora de estas prácticas concluye con un régimen de infracciones y sanciones, en el que definen las conductas prohibidas, entre ellas, en su artículo 10, prohíbe con la siguiente clausula los contratos de la gestación por sustitución: “1. Será nulo de pleno derecho el contrato por el que se convenga la gestación, con o sin precio, a cargo de una mujer que renuncia a la filiación materna a favor del contratante o de un tercero. 2. La filiación de los hijos nacidos por gestación de sustitución será determinada por el parto. 3. Queda a salvo la posible acción de reclamación de la paternidad respecto del padre biológico, conforme a las reglas generales.”²⁶

Vemos como España resuelve el problema que tiene la ley francesa que ha sido sancionada por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, en el artículo 10.2 de la ley, estableciendo que la maternidad viene fijada por el nacimiento.

²⁶ Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida. BOE nº 126, de 27 de mayo de 2006 (en adelante LTRHA).

4- El Bioderecho e inicio de la vida.

Hasta ahora el presente trabajo ha abordado desde el origen del bioderecho, y su relación con la bioética, hasta una aproximación conceptual del bioderecho, si es o no, una disciplina autónoma, analizando los diferentes planteamientos de los autores más respetados, estudiando también, cómo actúa el bioderecho, cómo hace para equilibrar los conocimientos de las tres disciplinas que lo incluyen y finalmente, abordaremos en este epígrafe cómo el bioderecho español afronta los avances científicos más relevantes de la biotecnología, de la mano de la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos con la finalidad de acercar al jurista a la situación actual de la regulación en estas cuestiones existentes y suscitar interrogantes de contenido ético y moral que le lleven a una posterior profundización y reflexión en esta temática.

4.1- Diagnóstico genético preimplantacional.

El Diagnóstico genético preimplantacional, en adelante DGP, consiste en una “herramienta diagnóstica que nos permite realizar el estudio genético de una condición concreta del embrión antes de ser transferido al útero, con objeto de prevenir algunas enfermedades genéticas o alteraciones que puedan comprometer la viabilidad del embrión.”²⁷ En términos menos clínicos consiste en la selección de embriones tras un análisis previo de su ADN. En sus orígenes, esta práctica se usaba principalmente para detectar las enfermedades hereditarias que podían transmitirse a los descendientes, pero pronto empezó a aplicarse para seleccionar células sanas, embriones que no pudieran padecer una enfermedad.

El problema de esta práctica radica tanto en su desarrollo, como en una de sus finalidades. En cuanto al desarrollo de esta práctica, debemos saber que supone la necesidad de generar una enorme cantidad de embriones, de los cuales, se van a seleccionar los que la ciencia considera sanos. Estos embriones, van a ser manipulados en un laboratorio, y fuera del incubador, circunstancias estas, que no todos los embriones soportan, llevándolos, en ocasiones, a detener su crecimiento. Este planteamiento lleva a

²⁷ Disponible en <https://www.quironsalud.es/reproduccionasistida/es/tratamientos-tecnicas-servicios/diagnostico-genetico-preimplantacional> (fecha de última consulta: 21 de febrero de 2022).

la ciencia a tener diversas confrontaciones en torno a las distintas realidades sociales y religiosas que otorgan un valor semejante, si no igual, al de la vida humana ya constituida.

El otro aspecto problemático, es en relación a la finalidad con la que se practica esta técnica, pues nos encontramos aquí, con la aplicación no médica del Diagnóstico Genético Preimplantacional, es decir, lejos de un uso terapéutico, se realiza por cuestiones culturales, religiosas etc, permitiendo ejecutar en torno al gusto del solicitante la creación de un ser humano, selección del sexo, mejora genética, color del pelo, color de los ojos, entre otras cosas elegibles.

El caso más reciente sobre el uso del diagnóstico genético preimplantacional para evitar que un hijo sea portador de una determinada enfermedad genética en nuestro entorno europeo lo encontramos en Italia, con el Caso Costa y Pavan contra el Estado de Italia. En el mencionado procedimiento se discutía la posibilidad de acceder a esta técnica de reproducción asistida, pues se trataba de una pareja heterosexual afectada por la posibilidad de transmitir una enfermedad denominada coloquialmente como *Fibrosis Quística*, y el único modo de asegurar la no transmisión de la enfermedad a su segundo hijo era acceder al diagnóstico genético preimplantacional de tal forma que modificando los caracteres genéticos del embrión seleccionado se implantase a la mujer libre de esta patología. El problema radicaba en que la ley italiana, regula el acceso a esta práctica, acotándola únicamente a la lucha contra la esterilidad e infertilidad.

La Ley italiana núm. 40 de 19 de febrero de 2004 sobre técnicas de reproducción asistida contiene en su artículo 4.1, sobre el acceso a las técnicas, que sólo se autorizarán cuando se demuestre la imposibilidad de eliminar de otra forma las causas que impiden la procreación y, en cualquier caso, dicho acceso se limita a los casos de esterilidad o infertilidad. Por lo tanto, la ley solo posibilita el uso de esta técnica para categorías de personas de las que la pareja no formaba parte.

La legislación europea aplicable viene determinada por el Convenio del Consejo de Europa sobre derechos humanos y biomedicina, el denominado “Convenio de Oviedo” de 4 de abril de 1997, que en su artículo 12 sobre pruebas genéticas predictivas establece que: “Solo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o

de investigación médica y con asesoramiento genético apropiado”. Si bien la legislación italiana entra dentro de la conformidad del artículo 12 hay que precisar dos cuestiones. En primer lugar, el Convenio de Oviedo, firmado el 4 de abril de 1997 no fue ratificado por el gobierno italiano y además el artículo 12 no supone en ningún caso una limitación al derecho de proceder a pruebas genéticas predictivas sobre un embrión con el fin de determinar si éste es portador de caracteres hereditarios que supondrán una grave enfermedad para el bebe que nazca como lo expresa el apartado 83 del informe explicativo del Convenio de Oviedo.

La ley italiana es un ejemplo de descompensación interdisciplinar entre ciencia, ética y en consecuencia derecho, pues “la prohibición del diagnóstico genético preimplantacional en el resto de casos, no contemplados por la norma, lleva al absurdo de que la única posibilidad real de no tener un hijo afectado por la enfermedad sea practicar un aborto una vez iniciada la concepción de forma natural y diagnosticado, vía examen prenatal, que el feto es portador de la enfermedad”²⁸ el legislador italiano que tiene una visión gradual del no nacido, en un afán de evitar a toda costa la selección eugenésica permite, sin embargo, el aborto terapéutico de un feto enfermo.

El TEDH manifiesta la incoherencia de la normativa italiana amparándose en el principio de proporcionalidad que debe regirse en este tipo de materias, además de defender que el diagnóstico genético preimplantacional era la única solución para poder acceder a un hijo sano y no vulnerarse el derecho a la vida privada y familiar de los padres. Dicho derecho se encuentra regulado, en el artículo 8 del Convenio mencionado, de la siguiente manera: 1.1. Toda persona tiene derecho al respeto de su vida privada y familiar, (...) y 2. No podrá haber injerencia de la autoridad pública en el ejercicio de este derecho, sino en tanto en cuanto esta injerencia esté prevista por la Ley y constituya una medida que, en una sociedad democrática, sea necesaria para (...) la protección de la salud o de la moral, o la protección de los derechos y libertades de los demás.

Según la línea argumentativa del TEDH esa injerencia no es admisible en este caso pues obliga a los padres portadores de esta enfermedad, y de las no previstas en la

²⁸ FARNÓS AMORÓS, E. “La reproducción asistida ante el Tribunal Europeo de Derechos Humanos: De *Evans c. Reino Unido* a *Parrillo c. Italia*”, *Revista de Bioética y Derecho*, núm. 36, 2016, pág. 11. Disponible en <https://dx.doi.org/10.1344/rbd2016.36.15381> (fecha de última consulta: 24 febrero de 2022).

ley italiana, a tener que acudir a el sistema de fecundación natural y posteriormente a un diagnóstico prenatal para concluir con un aborto terapéutico si resulta que el feto está afectado. Situación, para el TEDH, desproporcionada dado que existe un derecho al acceso a las técnicas de reproducción asistida y en consecuencia al diagnóstico genético preimplantacional.

En conclusión, el TEDH reconoce las múltiples controversias que se encuentran aparejadas al diagnóstico genético, pero en el caso analizado, el Gobierno italiano, y en estas circunstancias, excede su injerencia de forma, además, incoherente, pues el propio Gobierno Italiano, para justificar su injerencia alude a “la salud del niño y de la mujer, la dignidad y la libertad de conciencia de los profesionales médicos y el interés de evitar el riesgo de derivas eugenésicas”²⁹ poniéndose de manifiesto que al negar el acceso a esta práctica y posibilitando el aborto se vea favorecida la protección del niño y menos la de la mujer, además de que la injerencia está fundamentada para estos casos en un concepto erróneo, diferenciando el tribunal que “niño” no puede ser equiparado al de “embrión”.

En España, la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida permite el uso del diagnóstico genético preimplantacional, expresando en la propia exposición de motivos que esta práctica “abre nuevas vías en la prevención de enfermedades genéticas que en la actualidad carecen de tratamiento y a la posibilidad de seleccionar preembriones para que, en determinados casos y bajo el debido control y autorización administrativos, puedan servir de ayuda a salvar la vida del familiar enfermo”³⁰. La normativa española queda a salvo de la problemática italiana, pues en su artículo 12, sobre diagnóstico preimplantacional, acota el uso de esta práctica, primero a los centros debidamente autorizados y segundo para dos finalidades concretas; la primera es 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 afectados para su transferencia y la segunda finalidad, para la detección de otras alteraciones que puedan comprometer la viabilidad del preembrión.

²⁹ TEDH Sección 2ª 28 de agosto 2012 (Application nº 54270/10)

³⁰ Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. BOE nº 126, de 27 de mayo de 2006.

Para concluir, debemos destacar que lo llamativo de esta norma española es el apartado 12.2 de la Ley 14/2006, que sin duda, si Italia hubiese tenido dicha previsión no habría tenido que verse corregido por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, la finalidad del apartado dos del artículo doce es la siguiente: La aplicación de técnicas de diagnóstico preimplantacional para cualquier otra finalidad no comprendida en el apartado anterior (...) requerirá de la autorización expresa, caso por caso, de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

Es pues polémica esta práctica no en su desarrollo, sino en su planteamiento teleológico, es decir, la pregunta ética no gira en torno al acceso o no a dicha práctica, sino más bien a con qué fin se debe permitir el acceso a el diagnóstico genético preimplantacional.

4.2- Edición Genética.

Estrictamente vinculada a la técnica anteriormente analizada, la edición genética es aún una técnica en fase experimental, pero que no deja, aun así, de suscitar cuestiones éticas. Con la edición genética, como su propio nombre indica se puede editar el ADN.

El ADN es la molécula que contiene toda la información que se transmite de una generación a otra, y con la técnica de laboratorio CRISPR/Cas9, se puede editar, cortar y modificar de forma precisa y totalmente segura el genoma de cualquier célula, modificando así, la información genética transmisible, y, por tanto, cambiando las características de un organismo.

Con la edición genética se intenta evitar el nacimiento de seres humanos con una enfermedad de origen genético, o generar organismos inmunes frente a determinadas infecciones, incluso, alterar el color de los ojos, los rasgos faciales, la estatura, etc.

Esta vertiginosa ingeniería genética podría dar lugar, sin un debido marco regulador, a generaciones de humanos genéticamente modificados y mejorados. La normativa internacional, consciente de ello, regula los principios relacionados con la modificación del genoma humano, encontrando las bases de dicha regulación en el

Convenio de Oviedo, del Consejo de Europa, ratificado tanto por Estados miembros de la Unión Europea, como por Estados no miembros, nombrado ya a lo largo de este trabajo.

Este Convenio, como se ha expresado, busca la protección de los derechos humanos y la dignidad de este antes los avances de esta ingeniería genética. Destacando del Capítulo IV, sobre el Genoma Humano, las siguientes notas concluyentes. En primer lugar, se prohíbe la discriminación de una persona por su patrimonio genético y prohíbe expresamente la selección del sexo mediante la edición genética, salvo que se trata de una forma de prevención de una enfermedad hereditaria vinculada al sexo. Y, por último, dentro de esta línea contingente, se reduce su finalidad únicamente a razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas siempre y cuando no genere una modificación en el genoma de la descendencia, es decir, que los resultados puedan transmitirse a las generaciones futuras, mejorando la especie, evitando mediante este precepto una posible eugenesia.

Por otro lado, dentro de la normativa internacional aplicable, concretamente a la edición genética, encontramos la Primera Cumbre sobre Edición de Genes Humanos³¹. En esta Cumbre, del año 2015, sobre los importantes problemas éticos y sociales que plantea la edición genética se alcanzan estos cuatro puntos concluyentes:³²

- 1- La necesidad de una investigación básica y preclínica, de manera supervisada y conforme a las normas legales éticas sobre edición de genes, los posibles usos clínicos y la comprensión de la biología del embrión humano.
- 2- Posibles usos clínicos a nivel somático, con aplicaciones dirigidas sin transmisión a las siguientes generaciones.
- 3- Posibles usos a nivel germinal, con transmisión a las generaciones posteriores y riesgos por una edición inexacta o incompleta, además de sus posibles efectos nocivos difíciles de predecir. Se paraliza la edición de línea germinal hasta la existencia de un consenso social amplio y la resolución de los problemas de seguridad y eficacia.

³¹ DECLARACIÓN de la Cumbre Internacional sobre Edición de Genes Humanos (On Human Gene Editing: International Summit Statement), *The National Academies of Sciences, Engineering and Medicine*, 2015. Disponible en: <https://www.nationalacademies.org/news/2015/12/on-human-gene-editing-international-summit-statement>

³² GUERRERO FRANCO JOSÉ, J, HERNANDEZ LOPEZ, A, GUARDIOLA CUTILLAS, A y GUZMÁN ALMANSA, M.: “Revisión actual del contexto legal y ético de la experimentación con embriones humanos”, *Bioderecho.es*, núm. 13, 2021, pág. 7.

- 4- La necesidad de un foro internacional permanente para establecer unas normas aceptables y armonizar las legislaciones nacionales.

Más adelante, en el año 2018, tiene lugar la Segunda Cumbre, sobre esta misma materia, si en la primera, se puso de manifiesto la necesidad de regular esta cuestión, en esta se dispone cómo debe realizarse esta actividad de la edición genética, estableciendo los pasos que se deben seguir, así como la obligación de plasmar una evaluación de los peligros inherentes a esta práctica. Debemos destacar que el origen de esta Segunda Cumbre vino provocada por el nacimiento, en 2018, de los primeros bebés modificados genéticamente en China de la mano del científico He Jianku, para proteger a unas gemelas del Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)³³

Finalmente, y como última norma internacional relevante encontramos la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO de 1997³⁴ que, en su artículo 11, dispone lo siguiente: “No deben permitirse las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción de seres humanos. Se invita a los Estados y a las organizaciones internacionales competentes a que cooperen para identificar estas prácticas y que adopten en el plano nacional o internacional las medidas que corresponda, para asegurarse de que se respeten los principios enunciados en la presente Declaración” es pues evidente que no todos los países han respetado o acogido estas declaraciones internacionales, siendo claro el ejemplo de China, y también Estados Unidos, que en una carrera de avance biotecnológico dejan de lado la ética y cuyos principios entraña esta, con el afán de superarse como potencia.

En lo que se refiere a la doctrina del Tribunal Europeo de Derechos Humanos en cuanto a esta materia, como ya hemos indicado anteriormente, se trata de una práctica en fase experimental y por tanto aun no permitida, dentro de los países acogedores de esta normativa internacional mencionada, salvo las excepciones permitidas dentro de estas mismas, y la de los países, que como hemos visto en el caso de China, no se han acogido

³³ LUCIO, C. G., ESPINOSA, J., “Un científico chino asegura haber creado los primeros bebés modificados genéticamente”, *El Mundo*, 2018. Disponible en: <https://www.elmundo.es/ciencia-y-salud/salud/2018/11/26/5bfbc4c0468aeb4e758b458b.html>

³⁴ DECLARACIÓN Universal sobre Genoma Humano y los Derechos Humanos (UNESCO) de 11 de noviembre de 1997. Disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

a estas reglas internacionales, por eso el Tribunal Europeo aún no ha tenido ocasión de pronunciarse acerca de la edición genética.

Sin demorarnos más en esta forma de ingeniería genética, nos adentramos ahora en la normativa española. La LTRHA recoge dos artículos clave que son de aplicación a la edición genética, sin prohibir expresamente dicha práctica dispone en el artículo 3.1 que solo debe realizarse cuando existan fundadas razones de éxito y no se ponga en peligro la vida de la mujer y el artículo 13.2 expresa que la terapia debe realizarse con una serie de requisitos, siendo destacable para la edición genética el del apartado c) que establece que no se pueden modificar los caracteres hereditarios que no sean patológicos, es decir, que no sean enfermizos, y que tampoco se busque la selección de individuos o de la raza. Por tanto, la edición genética se limita fuertemente, casi quedando realmente excluida de una práctica real en España aplicable sobre seres humanos, y en caso de poder ser aplicada, cumpliendo los requisitos de la ley, siempre deberá ser para finalidades terapéuticas.

Vemos como la normativa española, no la prohíbe expresamente, sino que más bien establece dos límites, uno en el bienestar y salud de la madre, y otro en la finalidad de la práctica, como hemos apreciado se trata de una práctica arriesgada en cuanto a la superación de límites éticos, pero muy novedosa en el plano científico, pudiendo erradicar sobre la faz de la tierra a enfermedades hereditarias, pero sin saber los efectos secundarios que podrían sufrir los sujetos manipulados genéticamente a largo plazo. Por estos motivos el Código Penal Español contempla un tipo delictivo en su artículo 159.1 específico, para cuando la edición genética sea utilizada con un fin meramente modificativo y no terapéutico.

4.4- Investigación con embriones.

La investigación con embriones, es sin duda el origen de todas estas prácticas y, en consecuencia, el origen de los debates éticos planteados en el presente trabajo. En la investigación con embriones es donde más claramente chocan ciencia y ética. En este punto, las cuestiones sobre el origen de la vida, el inicio de la vida y el estatuto de persona,

son más incipientes, siendo necesario un trabajo de equilibrio entre la ética y la ciencia para dotar de contenido a la norma jurídica aplicable.

Antes de adentrarnos en el problema ético primero, para analizar posteriormente la doctrina del Tribunal Europeo, y concluir con la normativa internacional y nacional de la investigación embrionaria, es preciso conceptualizar cuatro términos que nos resultarán de gran importancia para comprender al eje de este epígrafe.

El primer término para definir, es la fecundación, que se entiende por “la penetración de un ovocito por un espermatozoide dando como resultado, de la combinación genética que portan ambos, un cigoto”³⁵. El segundo término, va a ser el de embrión, entendiéndose este por un “ser vivo en las primeras etapas de su desarrollo, desde la fecundación hasta que el organismo adquiere las características morfológicas de la especie”³⁶. El tercer término, es “preembrión”, siendo el término acuñado para designar el embrión de menos de catorce días de vida. Y, por último, el “feto”, el cual es “el término empleado para hacer referencia al embrión con apariencia humana y con sus órganos formados”³⁷.

Debemos precisar que estos conceptos no son iguales en el plano internacional, pues podemos encontrar países que van desde la no inclusión del término “preembrión” en su normativa, como puede ser Alemania o Italia, hasta Reino Unido que si lo contempla. Como veremos el origen del término “preembrión” proviene de la presión ejercida por la comunidad científica a los gobiernos, para facilitarles la posibilidad de investigar con embriones de forma legal.

La investigación embrionaria pivota sobre dos grandes tesis enfrentadas. Una constituye el modelo gradualista, y la otra el modelo no gradualista de concepción de la vida humana. En el primer caso, su tesis central es la diferenciación entre seres humanos,

³⁵ ZEGERS-HOCHSCHILD, F., ADAMSON, G. D., DE MOUZON, J., ISHIHARA, O., MANSOUR, R., NYGREN, K., SULLIVAN, E., VANDERPOEL, S., FOR ICMART AND WHO, “Glosario de terminología en Técnicas de Reproducción Asistida (TRA). Versión revisada y preparada por el International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technology (ICMART) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), 2009.

³⁶ Disponible en: <https://dle.rae.es/embri%C3%B3n?m=form> (fecha de última consulta: 4 de marzo de 2022)

³⁷ LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. Título I. Disposiciones generales. Artículo 3. Definiciones. Apartados “l”, “s” y “n”, BOE núm. 159, p. 28830-1. [BOE-A-2007-12945].

propriadamente dichos, y potenciales seres humanos, teniendo por tanto una mayor protección los seres humanos que los potenciales seres humanos. En esta tesis, es donde encuentra su origen el concepto de preembrión, por tanto, aquí, preembrión y embrión permiten establecer un grado de protección variable, facilitando así grandes avances en torno a la investigación embrionaria. Dentro de este posicionamiento encontramos diferentes postulados éticos que defienden que la persona no es constituida únicamente por su origen biológico, sino que está constituida también, por elementos morales, así, el embrión no contiene características morales, y, por tanto, no puede considerarse persona, y al negársele el estatus de persona, se le niegan los derechos que podrían conferírsele.

El empleo de embriones de seres humanos queda justificado en la búsqueda de soluciones para paliar ciertas enfermedades graves o incurables, de las cuales la ciencia aún no ha encontrado solución. Desde el punto de vista del bioderecho, debe precisarse que, este planteamiento gradualista de la vida humana, reconoce la necesidad de la protección de esta, pero no siendo la misma protección en todas las fases del desarrollo embrionario, y tampoco obliga a la investigación si los planteamientos religiosos o éticos del investigador no se lo permiten.

Por el contrario, el modelo no gradualista opta por una concepción de la vida unitaria y uniforme, sosteniendo su planteamiento sobre la absoluta protección de la vida humana en todas sus etapas, sin diferenciación entre preembrión o embrión, sino dotando al embrión de unas características dignas de protección, pues no se trata de un elemento biológico cualquiera, sino como explica la propia tesis contraria, de un elemento biológico con capacidad potencial de generar un ser humano. Por tanto, nos encontramos que desde la fecundación ya existe ser vivo, y como tal debe ser protegido. Sin duda, los defensores de esta tesis se oponen a cualquier actividad científica sobre el embrión que pueda poner en riesgo la vida de éste. No es que se defienda que un embrión sea persona, sino que debe ser tratado como tal, sin crear una división y compartimentación de niveles ontológicos³⁸.

Mientras la ciencia sigue avanzando y suscitando cuestiones éticas, la bioética camina mucho más despacio. Sobre la investigación embrionaria, los problemas bioéticos

³⁸ BOLADERAS, M., “Vida, vida humana, vida digna”, *Logos*. Anales del Seminario de Metafísica, Vol. 40, 2007, pág. 97- 103.

giran en torno a lo explicado anteriormente y sobre lo que debe entenderse por humano. Para la bioética actual el ser humano está caracterizado por dos aspectos fundamentales, la unicidad, entendida como la cualidad de ser único y la unidad, entendida esta como una realidad diferenciable del resto de realidades. ¿Es el embrión un elemento biológico dotado de unicidad y unidad? En la medida en que la bioética pueda dar respuesta a esta pregunta podremos avanzar en la resolución de los problemas éticos actuales sobre investigación embrionaria.

La legislación internacional europea en torno a estas cuestiones, viene determinada por la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea del dieciocho de octubre de 2011, más conocida como el caso que enfrentó a Oliver Brüstle, neurobiotecnológico alemán, contra Greenpeace.

Todo comienza con el registro de una patente alemana por el Sr. Brüstle, en diciembre de 1997, en ella se registraba un procedimiento de producción de un tipo de célula a partir de embriones producidos por fecundación in vitro, con la finalidad de poder aplicar ese tipo de células en afecciones neurológicas, como el Parkinson. Este procedimiento consiste básicamente en extraer células que solo existen en la fase de creación de un cerebro humano, e implantarlas en un cerebro afectado por dicha enfermedad neurológica.

La asociación Greenpeace impugnó esta patente ante el Tribunal Federal de Patentes Alemán, declarando su nulidad. El Sr. Brüstle recurrió esta resolución ante el órgano superior, el cual, suspendió el procedimiento y planteó una cuestión prejudicial ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea ya que estimaba que el fallo dependía de la interpretación del artículo 6, apartado 2, letra c de la 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. El órgano judicial que remite la cuestión pretende esclarecer si las células madre embrionarias humanas que sirven de base para desarrollar el proceso patentado constituyen “embriones” en el sentido del artículo 6, apartado 2, letra c de la Directiva, y qué debe entenderse por utilización de embriones humanos con fines industriales y comerciales, dado que la Directiva es clara en cuanto a su contenido, no permitiendo que sean patentables las invenciones cuya explotación comercial sea

contraria al orden público o a la moralidad, y en concreto la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales.

Sobre la primera cuestión el Tribunal Europeo es comedido, y comienza expresando que la finalidad de dicho tribunal es la de delimitar el concepto de embrión para determinar el ámbito de la prohibición de la patentabilidad recogido en la Directiva. En esta línea, continúa argumentando que la Directiva busca armonizar las normas sobre protección jurídica de las investigaciones e invenciones biotecnológicas, para facilitar el intercambio comercial y el buen funcionamiento del mercado, ayudando de esta forma a fomentar las investigaciones en el plano de la ingeniería genética. Así pues, la Directiva prohíbe que el cuerpo humano pueda constituir una invención patentable, que la lista establecida en el artículo seis de la mencionada Directiva no constituye una lista cerrada por lo que deben incluirse en ella todas las que supongan la violación de la dignidad humana, y que el concepto de embrión deberá ser entendido en sentido amplio.

En el fundamento jurídico treinta y cinco, de la Sentencia del Caso Brüstle encontramos que “todo óvulo humano, a partir de la fecundación, deberá considerarse un embrión humano en el sentido y a los efectos de la aplicación del artículo 6, apartado 2, letra c, de la Directiva, habida cuenta de que la fecundación puede iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano”

El Tribunal Europeo, sobre la segunda cuestión prejudicial, relativa a la conceptualización y definición de la “utilización de embriones humanos para fines industriales o comerciales” determina que la directiva no pretende regular la utilización de embriones humanos en las investigaciones científicas, sino más bien su patentabilidad. Por lo que el artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44 que prohíbe la patentabilidad de embriones humanos con fines industriales o comerciales, debe extenderse a la utilización con fines de investigación científica, permitiendo solamente la patentabilidad con fines terapéuticos y de diagnóstico. De esta forma, si para patentar es necesaria la destrucción de embriones humanos no se podrá patentar.

El caso que hasta ahora hemos desarrollado del Tribunal de Justicia Europeo, que aborda el sentido que debe darse al embrión humano, es de vital importancia, porque permite concretar a los países, el objeto de su regulación, es decir, todos los Estados de la Unión Europea, a la hora de regular la investigación con embriones, saben hasta donde

se extiende dicho concepto. Además, el legislador nacional cuenta, como hemos visto en el estudio de supuestos anteriores con el Convenio de Oviedo, indicando la protección que debe garantizarse en la investigación embrionaria, y también, con la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, de 19 de octubre de 2005, normas internacionales que inspiran la regulación española.

En nuestro país, la base normativa de la investigación embrionaria queda recogida en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. Estas normas están basadas e inspiradas en los documentos ingleses que inspiraron la normativa británica como el Informe Warnock, de ahí el carácter poco conservador de las normas, incluso llegando al punto de “infravalorar la vida humana embrionaria, especialmente en los primeros catorce días tras la fecundación”³⁹.

Lo destacable de la Ley 14/2006 dedicada, como sabemos, a palear los problemas de la esterilidad, recogiendo técnicas de reproducción humana asistida, es que muchas de ellas generan una gran cantidad de embriones sobrantes, de estos embriones, la ley permite a aquellos que no se hayan desarrollado in vitro mas allá de catorce días tras la fecundación del ovocito ser utilizados con fines experimentales. Es cierto que esta ley, en lo que se refiere a investigación embrionaria prioriza el uso de estos embriones sobrantes con fines de investigación antes que su destrucción, pero no pueden crearse embriones con la única finalidad de servir a la ciencia como objetos de investigación. Estos preembriones, que por tanto no han sido introducidos a la mujer, se crioconservan en bancos autorizados durante un máximo de cinco años, esto es realmente criticado porque en el proceso de la congelación hasta la descongelación se pierden bastantes embriones y pasados los cinco años la ley no recoge que sucede con esos embriones. En los artículos 12 y 13 de la mencionada ley se permite que los embriones que presenten ciertas enfermedades hereditarias sean descartados, encontrándonos aquí con una categorización de la vida humana que según la ciencia no deberían seguir a delante, con el consecuente problema de una posible actitud eugenésica.

³⁹ ARROYO URIETA, G., CORTÉS CASTÁN, J., DÍAZ GONZÁLEZ, J.A.: “Instrumentación genética y manipulación de embriones. Situación jurídica y aspectos bioéticos”, *La Ley*, núm. 22586, 2001, pág. 14.

Finalmente, es el artículo 15 el que entra a regular el fondo del asunto en esta materia, pues recoge las tres condiciones fundamentales para la experimentación con preembriones, la primera, se basa en el beneplácito de la pareja, y en su caso, de la mujer, es decir, el consentimiento de los donantes, que deberá ser por escrito y además aceptar la renuncia a cualquier derecho dispositivo, económico o patrimonial de los posibles resultados que pudieran darse de las investigaciones llevadas a cabo de con sus embriones. La segunda condición, es la de no tratarse de un embrión desarrollado in vitro ni más allá de 14 días después de la fecundación. Y finalmente, la tercera condición, es que la investigación se realice en centros autorizados y dentro de un proyecto de investigación con el consentimiento de las autoridades sanitarias competentes.

La segunda norma que requiere mención sobre la investigación con embriones es la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica⁴⁰. Con esta ley se pretende regular todo lo relativo al uso, almacenamiento, cesión u obtención de las muestras biológicas. Son los títulos III y IV los que se refieren al embrión. De esta norma son destacable dos aspectos importantes, el primero, es que los fines lucrativos o comerciales están prohibidos. Y el segundo, es que la ley realiza una distinción entre dos conceptos que anteriormente eran lo mismo. El embrión in vitro, que viene a ser el embrión al que se le aplica las dos características que la ley otorgaba como condiciones para la investigación, que son que hayan sido crioconservados y que no hayan transcurrido 14 días de desarrollo desde su fecundación. Y el segundo concepto que diferencia es el embrión natural, en el cual se podrá investigar sin aplicar el criterio de los 14 días y habrá de atenderse a las características del embrión, es decir, que presente una anomalía tal que vaya a impedir su desarrollo o que se trate de un embrión fallecido.

Por último, es preciso mencionar el Código Penal actual, como elemento normativo que enmarca la investigación con embriones en España, dado que con él se dan pasos importantes de cara a la protección jurídica del embrión. En su Título V sobre Delitos relativos a la manipulación genética⁴¹, se recogen una serie de tipos delictivos encaminados a evitar el menoscabo de la raza humana con un uso indebido de las prácticas mencionadas en este trabajo, pero en concreto, en relación con la investigación de

⁴⁰ Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. BOE núm. 159, de 4 de julio de 2007.

⁴¹ Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal, BOE núm. 281, del 24 de noviembre de 1995. (en adelante CP).

embriones, el legislador tipifica en el artículo 160.2 del CP que la creación de embriones sólo para la investigación con ellos, y no para la procreación, conllevará la pena de prisión de uno a cinco años y la inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio.

La regulación española sobre la investigación embrionaria como vemos es aun incompleta en cuanto a un estatuto jurídico del embrión bien protegido en todos los estadios de su desarrollo, es visible, por tanto, como expresa Lledó Yagüe, que “el legislador ha olvidado la vieja máxima según la cual el concebido debe ser considerado como si estuviera ya nacido cada vez que se trate de tomar una decisión a su favor (...)”⁴². Es importante en esta materia equilibrar las ansias de desarrollo y avance manifestadas en la investigación científica y recogida como extensión del derecho a la libertad de expresión, con el derecho de la dignidad humana pues el progreso científico nunca podrá ser verdaderamente un progreso si es a costa de la dignidad del hombre.

5- Conclusiones.

El ser humano, desde sus orígenes está determinado por la necesidad de modificar la realidad que le resulte negativa o que no le convenga. Con esta pretensión, nacen las técnicas de reproducción humana asistida y paralelamente todos los problemas éticos que estas implican. A la ciencia, es inevitable ponerle un freno que le impida su vertiginoso desarrollo, pues como hemos visto, ahora, disciplinas como la ingeniería o la tecnología colaboran de la mano de la medicina. Pero es necesario, poner en el centro de estos avances, la dignidad humana, y no saltarnos ésta en favor de la pretensión de dominar la realidad, pues numerosas veces la necesidad de manipular la realidad, que nos viene dada, lleva al hombre a saltarse su propia humanidad. Basta con mirar la historia para darnos cuenta de que una pretensión humana, como el exterminio de diferentes razas, lleva al ser humano a emplear sus conocimientos científicos y técnicos en cometer verdaderas atrocidades.

⁴² LLEDÓ YAGÜE, F.: “La ley sobre las técnicas de reproducción humana asistida”, *Anuario de Derecho Civil*, 1988, págs. 1242-1236.

Es por ello, por lo que el bioderecho cobra, hoy, una mayor relevancia, pues es el instrumento desarrollado para enmarcar legalmente todas estas nuevas prácticas que nos brinda la tecnología aplicada a la vida. Con este trabajo se pone de manifiesto que una regulación inspirada únicamente en textos éticos, o una regulación basada únicamente en textos científicos corren el riesgo de generar normas impotentes ante la capacidad creativa del hombre y ante la necesidad de satisfacer sus necesidades.

La columna vertebral de los problemas éticos planteados en el presente trabajo, en torno a las técnicas de reproducción humana asistida, son dos principios morales fundamentales, el primero, es el respeto a la vida humana, que contiene a su vez el principio ético básico de “no dañar” y, el segundo, es la concepción de la procreación no sólo como un acto dotado de contenido biológico, sino también de una dimensión afectiva y espiritual que la ciencia, como norma general, no contempla. El bioderecho, entendido como ese instrumento necesario para armonizar tanto, los deseos del hombre como sus posibilidades de llevar a cabo esos deseos debe ser capaz, mediante la combinación de las tres disciplinas aquí implicadas, ciencia, ética y derecho, de generar normas capaces de encaminar la libertad del hombre hacia una sociedad mas humana.

Si en una sociedad priman los intereses de la ciencia, o el comercio, puede llevarnos al uso inadecuado de la biotecnología, planteando cuestiones como las que ya existen; al permitir que mujeres de avanzada edad puedan tener hijos, se genera un descendencia que nace en una familia con una madre anciana y que pierda tempranamente a ésta, el hecho de nacer de espermatozoides de personas ya fallecidas, o hasta la posibilidad de unirse hombres y mujeres que fueron extraídos de una misma gama de embriones. No es mas cierto, que todas estas cuestiones pueden afectar a la vida humana, a la salud de las personas e incluso a la misma naturaleza del acto conyugal.

Finalmente, jurídicamente, los problemas a los que debe enfrentarse el derecho ante estas nuevas situaciones podrían concluirse en tres. El primero de ellos, es si debe o no existir un derecho fundamental a procrear, y en consecuencia, el hijo pasar a ser objeto de un derecho de los progenitores, cuando desde un punto de vista legal, el hijo siempre va a ser sujeto de derechos y no la finalidad de un derecho de terceros. El segundo de los problemas fundamentales es el de la protección jurídica del embrión en todos sus estadios y bajo cualquier anomalía que pueda tener, pues si la vida humana de una persona enferma

terminal es digna de una protección jurídica hasta el final, igual que la de una persona sana, ¿Por qué con los embriones no alcanza así, la protección jurídica? Siendo desechables aquellos que presenten taras o enfermedades que impidan su desarrollo. Y por último, el tercer problema jurídico que se concluye, del presente trabajo, viene originado por la imposibilidad de generar una normativa internacional uniforme, dado que cada país presenta su forma de respuesta a todos los problemas mencionados, dando lugar a lo que se conoce como el “turismo reproductivo” que no es otra cosa que viajar a países con una normativa más permisiva en materia de técnicas de reproducción asistida con el fin de obtener un hijo, generando, esta práctica, diferentes problemas como los riesgos de una discriminaciones elitista, pudiendo acceder a, este tipo de turismo, solo personas de alto nivel adquisitivo, o la baja calidad del tratamiento de las muestras biológicas que lleva aparejado el hecho de que personas de países desarrollados accedan a países subdesarrollados con este fin o incluso también la explotación o cosificación de la mujer.

Por todo esto, es necesario concienciar a la sociedad de las consecuencias de todas estas prácticas, dotándola de mayores programas de información, asesoramiento y asistencia a la hora de decidir acceder o no a cualquier técnica de reproducción asistida, como también fomentar otras alternativas, que al no ser tan rentables económicamente no son tan visibles, como son la medicina restaurativa de la fertilidad, invirtiendo en tratamientos médicos adecuados y a menudo en acompañamiento psicológico, o por ejemplo la Naprotecnología, que consiste en una asistencia médica a la procreación natural, que muchas veces permite no acceder a las técnicas de reproducción asistida, o finalmente, otra vía a la que se puede recurrir es la adopción, el acompañamiento o la acogida de menores.

6- Bibliografía.

- (1) SALCEDO HERNÁNDEZ, J.: “Bioderecho y Derecho a la libertad de pensamiento, conciencia y religión”, en AA.VV. (ROSELL GRANADOS J y GARCÍA GARCÍA R). *R*, 1ª ed., Ed. Edisofer S.L. 2020, pág. 508.
- (2) GONZALEZ MORÁN, L.: *De la Bioética al Bioderecho*, Ed. Dykinson S.L Madrid, 2006, pág. 21.
- (3) REICH W.T., *The Word “Bioethics”: Its Birth and the Legalices of Those Who Shaped It*: Kennedy Institute of Ethics Journal 4 (1994) 319-335; ID., *The Word “Bioethics”: The Struggle Over Its Earliest Meaning*: Kennedy Institute of Ethics Journal 5 (1995) 19-34.
- (4) CALLAHAN D., “Bioethics” en *Encyclopedia of Bioethics*, op. Cit. Pp. 247-256.
- (5) FEITO GRANDE, L. "Fundamentos de Bioética, de Diego Gracia". *Bioética y Debat*, núm.64, 2011, pág. 8-11, Ed. Telaraña.
- (6) TREVIJANO ETCHEVERRIA M., *¿Qué es la Bioética?... op. cit.*, pág. 81.
- (7) GAFO, J. *Bioética Teológica*. Ed. Desclée De Brouwer, 2009. Telaraña.
- (8) GRACIA, D. *Fundamentos de Bioética*. Ed. Eudema, 1989. 2ª ed. Madrid: Triacastela; 2007.
- (9) FEITO GRANDE, L. "Fundamentos de Bioética, de Diego Gracia". *Bioética y Debat*, núm. 64, 2011, pág. 8-11. Ed. Telaraña.
- (10) HECTOR A. MENDOZA C: “¿Qué es el Bioderecho?”, *Revista Nexos*, núm.1, 2019, pág. 3.
- (11) GONZÁLEZ MORÁN, L.: *op. Cit.*, pág. 124.
- (12) Ratificado por España el 26 de septiembre de 1979; por Instrumento de fecha 28 de noviembre de 1996 se ha ratificado el Protocolo número 11, de 11 de mayo de 1994, que modifica sustancialmente el Convenio Europeo de Derechos Humanos.

- (13) Ratificada por España el 29 de abril de 1980.
- (14) Ratificado por España el día 20 de octubre de 1999, entrando en vigor el día 1 de enero de 2000.
- (15) STC 254/1991 FJ 3º.
- (16) STC 36/1984, FJ 3º. “...la interpretación relevante, de acuerdo con el artículo 10.2 de la Constitución, es solo la jurisdiccionalidad del Tribunal Europeo y no la del Comité de Ministros.” STC 114, 1984, FJ 3º.
- (17) SALCEDO HERNÁNDEZ, J.: *op. cit.*, pág. 513.
- (18) APARISI MIRALLES, A. “Bioética, bioderecho y biojurídica”, *Reflexiones desde la filosofía del derecho*, Universidad de Navarra, pág. 80.
- (19) ARAUJO-CUAURO, J.C. “La Biojurídica o el Bioderecho como mediador de los nuevos dilemas biomédicos”, *TELOS. Revista de Estudios Interdisciplinarios en Ciencias Sociales*. Vol. 21(3): 591-617. 2019. pág. 609.
- (20) VALDÉS, E., “Bioderecho, daño genético y derechos humanos de cuarta generación”, en *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, núm. 144, 2015, pp. 1197-1228.
- (21) ROMEO CASABONA, C.M., (Dir.) *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Comares, Granada, 2011.
- (22) Disponible en <http://www.hfea.gov.uk/media/3401/hfea-business-plan-2021-2022.pdf> (fecha de última consulta: 16 de febrero de 2022).
- (23) SALGADO, S. y SALVADOR, Z.: “La maternidad subrogada en Reino Unido: ¿Qué dice la Ley?”, *Babygest.com*, 2019. Disponible en [La maternidad subrogada en Reino Unido: ¿qué dice la ley? \(babygest.com\)](http://La maternidad subrogada en Reino Unido: ¿qué dice la ley? (babygest.com)) (fecha de última consulta 17 de febrero de 2022).
- (24) VILLALOBOS, M.J. “Ley Alemana de Protección del Embrión, de 13 de diciembre de 1990”, *Revista Chilena de Derecho*, núm. 21(2), 1994, pág. 417-422. Disponible en <http://www.jstor.org/stable/41609305>.
- (25) Disponible en <https://cnrha.sanidad.gob.es/acercaDe/composicion.htm> (fecha de última consulta: 21 de febrero de 2022).

(26) Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida. BOE nº 126, de 27 de mayo de 2006 (en adelante LTRHA).

(27) Disponible en <https://www.quironsalud.es/reproduccionasistida/es/tratamientos-tecnicas-servicios/diagnostico-genetico-preimplantacional> (fecha de última consulta: 21 de febrero de 2022).

(28) FARNÓS AMORÓS, E. “La reproducción asistida ante el Tribunal Europeo de Derechos Humanos: De *Evans c. Reino Unido* a *Parrillo c. Italia*”, *Revista de Bioética y Derecho*, núm. 36, 2016, pág. 11. Disponible en <https://dx.doi.org/10.1344/rbd2016.36.15381> (fecha de última consulta: 24 febrero de 2022).

(29) TEDH Sección 2ª 28 de agosto 2012 (Application nº 54270/10).

(30) Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. BOE nº 126, de 27 de mayo de 2006.

(31) DECLARACIÓN de la Cumbre Internacional sobre Edición de Genes Humanos (On Human Gene Editing: International Summit Statement), *The National Academies of Sciences, Engineering and Medicine*, 2015. Disponible en: <https://www.nationalacademies.org/news/2015/12/on-human-gene-editing-international-summit-statement>

(32) GUERRERO FRANCO JOSÉ, J, HERNANDEZ LOPEZ, A, GUARDIOLA CUTILLAS, A y GUZMÁN ALMANSA, M.: “Revisión actual del contexto legal y ético de la experimentación con embriones humanos”, *Bioderecho.es*, núm. 13, 2021, pág. 7.

(33) LUCIO, C. G., ESPINOSA, J., “Un científico chino asegura haber creado los primeros bebés modificados genéticamente”, *El Mundo*, 2018. Disponible en: <https://www.elmundo.es/ciencia-y-salud/salud/2018/11/26/5bfbc4c0468aeb758b458b.html>

(34) DECLARACIÓN Universal sobre Genoma Humano y los Derechos Humanos (UNESCO) de 11 de noviembre de 1997. Disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

(35) ZEGERS-HOCHSCHILD, F., ADAMSON, G. D., DE MOUZON, J., ISHIHARA, O., MANSOUR, R., NYGREN, K., SULLIVAN, E., VANDERPOEL, S., FOR ICMART AND WHO, “Glosario de terminología en Técnicas de Reproducción Asistida (TRA). Versión revisada y preparada por el International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technology (ICMART) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), 2009.

(36) Disponible en: <https://dle.rae.es/embri%C3%B3n?m=form> (fecha de última consulta: 4 de marzo de 2022).

(37) LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. Título I. Disposiciones generales. Artículo 3. Definiciones. Apartados “l”, “s” y “n”, BOE núm. 159, p. 28830-1. [BOE-A-2007-12945].

(38) BOLADERAS, M., “Vida, vida humana, vida digna”, *Logos*. Anales del Seminario de Metafísica, Vol. 40, 2007, pág. 97- 103.

(39) ARROYO URIETA, G., CORTÉS CASTÁN, J., DÍAZ GONZÁLEZ, J.A.: “Instrumentación genética y manipulación de embriones. Situación jurídica y aspectos bioéticos”, *La Ley*, núm. 22586, 2001, pág. 14.

(40) Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. BOE núm. 159, de 4 de julio de 2007.

(41) Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal, BOE núm. 281, del 24 de noviembre de 1995. (en adelante CP).

(42) LLEDÓ YAGÜE, F.: “La ley sobre las técnicas de reproducción humana asistida”, *Anuario de Derecho Civil*, 1988, págs. 1242-1236