



UNIVERSIDAD DE MURCIA

FACULTAD DE DERECHO

**El Diagnóstico Genético Preimplantacional:
Aspectos biológicos, éticos y jurídicos**

D.Joaquín Jiménez González

2017



UNIVERSIDAD DE MURCIA

FACULTAD DE DERECHO

El Diagnóstico Genético Preimplantacional:
Aspectos biológicos, éticos y jurídicos

TESIS DOCTORAL

D.Joaquín Jiménez González

Directores de Tesis:

Prof. Dr. D. Juan Antonio Fernández Campos

Prof. Dr. D. José Ramón Salcedo Hernández

*A Elena, a mis padres y hermanos,
a mi abuela, estés donde estés,
con amor.*

ÍNDICE

	Página
ABREVIATURAS	15
CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN.	
CAPÍTULO 2. DEFINICIÓN Y APLICACIONES DEL DIAGNÓSTICO GENÉTICO PREIMPLANTACIONAL.	
2.1- DEFINICIÓN.	31
2.2- DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA.	31
A) <i>Estimulación ovárica.</i>	34
B) <i>Recuperación de ovocitos o punción folicular.</i>	35
C) <i>Fertilización in vitro o inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI) de los ovocitos maduros.</i>	35
D) <i>La biopsia embrionaria.</i>	36
E) <i>El análisis genético.</i>	37
F) <i>Transferencia embrionaria.</i>	40
G) <i>Congelación de embriones post-DGP.</i>	40
2.3.- CRIBADO GENÉTICO DE ANEUPLOIDÍAS O PGS (PREIMPLANTATION GENETIC SCREENING).	40
2.4.-APLICACIONES DEL DIAGNÓSTICO GENÉTICO PREIMPLANTACIONAL.	41
A) USO DEL DGP SEGÚN LA ALTERACIÓN GENÉTICA.	41
B) USO DEL DGP CON FINES MÉDICOS.	43
B.1.) <i>DGP como método para evitar un alto riesgo de transmitir una enfermedad genética grave o incurable en el momento de su realización.</i>	43

B.2.) DGP para lograr mayor tasa de embarazo.	44
B.3.) DGP para selección de embriones histocompatibles con fines terapéuticos a terceros.	45
B.4.) DGP como método para prevenir la predisposición al cáncer.	46
B.5.) DGP como método para evitar transmisión de enfermedad grave de inicio tardío.	47
B.6.) DGP como método para evitar transmisión de enfermedad multifactorial.	48
B.7.) DGP como coadyuvante a nuevas tecnologías.	48
B.8.) Terapia en el embrión vivo in vitro.	48
B.9.) Investigación y experimentación en embriones in vitro.	49
C) USO DEL DIAGNÓSTICO PREIMPLANTACIONAL CON FINES NO MÉDICOS.	49
C.1.) DGP como método para seleccionar el sexo.	49
C.2.) DGP para la selección de embriones con alteraciones Genéticas que producen una afección incapacitante.	50
C.3.) DGP como método de mejora genética.	50

CAPÍTULO 3. ASPECTOS ÉTICOS EN TORNO AL DIAGNÓSTICO GENÉTICO PREIMPLANTACIONAL.

3.1.- EL CARÁCTER EUGENÉSICO DEL DGP.	54
3.2.- EL ESTATUTO DEL EMBRIÓN.	62
A) Concepto de dignidad.	65
B) Entidad humana del embrión.	72
B.1.) Discusión biológica.	73
I) Evolución natural del embrión.	73
II) Evolución del embrión in vitro.	77
C) Discusión ontológica y ética.	81
C.1.) Dificultades para otorgar el rango de persona al embrión.	81

C.2.) <i>Diferentes tendencias según la entidad otorgada al embrión.</i>	88
I) <i>Concepción gradual del embrión.</i>	88
II) <i>Concepción utilitarista del embrión (naturalista).</i>	98
III) <i>Concepción del embrión como persona.</i>	105
D) <i>Concepto de persona según otras religiones.</i>	117
D.1.) <i>Cristianismo post-reforma o protestantes.</i>	117
D.2.) <i>Islam.</i>	124
D.3.) <i>Judaísmo.</i>	127
D.4.) <i>Hinduismo.</i>	129
D.5.) <i>Budismo.</i>	131
E) <i>Discusión.</i>	123

3.3.- ASPECTOS ÉTICOS SOBRE LAS DIFERENTES APLICACIONES DEL DGP.

DEL DGP.	136
A) <i>Aplicación del DGP con fines médicos.</i>	137
A.1) <i>Gravedad de la enfermedad.</i>	138
A.2) <i>Aparición de la enfermedad.</i>	138
A.3) <i>Probabilidad de enfermedad (enfermedades genéticas multifactoriales y oncológicas).</i>	141
A.4.) <i>Opciones de tratamiento.</i>	145
B) <i>Abortos de repetición.</i>	147
C) <i>Selección de embriones histocompatibles con fines8 terapéuticos a terceros.</i>	148
D) <i>Selección de sexo.</i>	156
E) <i>Selección de embriones con una alteración genética que va a ocasionar una discapacidad.</i>	164
F) <i>DGP y resultados tras el nacimiento.</i>	167
G) <i>Aspectos éticos de la mejora genética y tecnologías de futuro.</i>	169

CAPÍTULO 4. NORMATIVA DE CARÁCTER SUPRANACIONAL.

4.1.- DECLARACIONES DE LA UNESCO.	177
A) <i>Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos, de 11 de noviembre de 1997.</i>	177
B) <i>Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, de 16 de octubre de 2003.</i>	179
C) <i>Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, de 19 de octubre de 2005.</i>	180
4.2.- CONSEJO DE EUROPA.	181
A) <i>Convenio del Consejo de Europa relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina de 4 de abril de 1997 (CDHB, o Convenio de Oviedo).</i>	181
B) <i>Protocolo Adicional a la Convención para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a la aplicación de la Biología y la Medicina, sobre la prohibición de la clonación humana, de 12 de enero de 1998.</i>	184
C) <i>Recomendación 1046 (1986) del Consejo de Europa sobre el Uso de los Embriones y Fetos Humanos con Fines Diagnósticos, Terapéuticos, Científicos, Industriales y Comerciales, de 24 de septiembre de 1986.</i>	186
D) <i>Recomendación 1100 (1989) del Consejo de Europa sobre la utilización de embriones y fetos humanos en la investigación científica, de 2 de febrero de 1989.</i>	187
4.3.- UNIÓN EUROPEA.	188
A) <i>La Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (2007/C303/01).</i>	188
B) <i>Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de</i>	

<i>calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.</i>	189
<i>C) Resolución del Parlamento Europeo de 16 de marzo de 1989 sobre los problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética.</i>	192

CAPÍTULO 5. LEGISLACIÓN ESPAÑOLA ESTATAL Y LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS.

5.1.- NORMATIVA NACIONAL VINCULADA AL DGP.	195
5.2.- LEY 14/2006, DE 26 DE MAYO, SOBRE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA (LTRHA).	196
<i>A) La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.</i>	199
<i>B) Regulación del DGP en la Ley 35/1988.</i>	201
<i>C) Supuestos regulados en el artículo 12.1. LTRHA.</i>	202
<i>C.1.) Apartado 12.1.a) LTRHA.</i>	203
<i>I) Enfermedad hereditaria grave.</i>	204
<i>II) Enfermedad de aparición precoz.</i>	207
<i>III) Enfermedad sin curación postnatal.</i>	212
<i>IV) Supuestos concretos que podrían acogerse al artículo 12.1.a) LTRHA.</i>	215
<i>C.2) Apartado 12.1.b) LTRHA.</i>	218
<i>I) Monoploidías y Poliploidías.</i>	218
<i>II) Aneuploidías.</i>	218
<i>D) Supuestos regulados por el artículo 12.2. LTRHA.</i>	220
<i>D.1.) Documentación necesaria para solicitar informe favorable de la CNRHA por el artículo 12.2. LTRHA.</i>	221
<i>D.2.) Selección de un embrión histocompatible, con fines terapéuticos para un tercero.</i>	223

D.3.) <i>Enfermedades de aparición tardía.</i>	228
D.4.) <i>Enfermedades genéticas de origen multifactorial.</i>	229
D.5.) <i>Enfermedades genéticas con predisposición al cáncer (cáncer hereditario).</i>	230
D.6.) <i>Selección del sexo.</i>	231
D.7.) <i>Selección de embriones con una alteración genética patológica, fenotípicas sin motivo médico o la mejora genética de las personas.</i>	238
E) <i>Crioconservación y finalidad de embriones supernumerarios.</i>	240
E.1.) <i>Antecedentes legislativos.</i>	241
E.2.) <i>Artículo 11 de la LTRHA.</i>	243
5.3.- ORDEN SSI/2065/2014 Y LA IMPLANTACIÓN DEL DGP EN LA CARTERA DE SERVICIOS COMÚN DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.	245
A) <i>Vía de acceso.</i>	246
B) <i>Criterios de acceso al DGP en el Sistema Nacional de Salud, según la Orden SSI/2065/2014.</i>	247
5.4.- NORMATIVA RESPECTO AL ANÁLISIS GENÉTICO EN EL DGP.	259
5.5.- NORMATIVA AUTONÓMICA.	262
5.6.- RED PÚBLICA AUTONÓMICA DE CENTROS AUTORIZADOS.	271
A) <i>Antecedentes de la implantación del DGP en España.</i>	271
B) <i>Sistema de acreditación de centros autorizados para realizar DGP.</i>	274
C) <i>Descripción de la red sanitaria disponible para realizar DGP por CC.AA.</i>	275
5.7.- LAS COMISIONES HOMÓLOGAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA Y SU RELACIÓN CON LA CNRHA.	280
5.8.- LISTADO DE ENFERMEDADES SUSCEPTIBLES DEL DIAGNÓSTICO PREIMPLANTACIONAL:	290

CAPÍTULO 6. ANÁLISIS DE LA LEGISLACIÓN INTERNACIONAL EN TORNO AL DIAGNÓSTICO GENÉTICO PREIMPLANTACIONAL.

6.1.- EUROPA.	307
A) <i>Reino Unido.</i>	308
A.1.) <i>La HFEA y sus funciones.</i>	309
A.2.) <i>La Ley de fertilización y Embriología Humana.</i>	310
A.3.) <i>El Código de Práctica de la HFEA.</i>	313
A.4.) <i>El screening preimplantacional.</i>	319
A.5.) <i>Condiciones de licencia para realizar un diagnóstico preimplantacional.</i>	319
A.6.) <i>El listado de enfermedades de la HFEA.</i>	320
A.7.) <i>El acceso al DGP mediante el sistema público de salud.</i>	321
B) <i>Portugal.</i>	322
C) <i>Francia.</i>	326
D) <i>Holanda.</i>	330
E) <i>Países germano-hablantes.</i>	334
E.1.) <i>Alemania.</i>	335
E.2.) <i>Austria.</i>	339
E.3.) <i>Suiza.</i>	341
F) <i>Italia.</i>	344
G) <i>Otros países europeos.</i>	356
G.1.) <i>Bélgica.</i>	356
G.2.) <i>Dinamarca</i>	358
G.3.) <i>Suecia.</i>	359
H) <i>Resto de países europeos y resumen comparativo de la legislación europea.</i>	360
6.2.- AMÉRICA.	364
A) <i>Estados Unidos y Canadá-comparativa entre dos Estados</i>	

<i>con sistemas sanitarios diferentes.</i>	364
<i>B) Iberoamérica.</i>	370
6.3.- ASIA.	377
<i>A) Israel.</i>	377
<i>B) India.</i>	387
<i>C) China.</i>	392
<i>D) Japón.</i>	398
<i>E) Turquía y países del Consejo de Cooperación para los Estados Árabes del Golfo (CCEAG).</i>	401
6.4.- OCEANÍA.	404
<i>Australia.</i>	404

CAPÍTULO 7. DISCUSIÓN.

7.1.- INTRODUCCIÓN.	411
7.2.- CONSECUENCIAS DERIVADAS DE LA APLICACIÓN DEL DGP EN PAÍSES DONDE NO ESTÁ REGULADO.	414
<i>El «turismo reproductivo», o cross-border reproductive care (CRBC).</i>	416
7.3.- PROPUESTA GENERAL DE APLICACIÓN DEL DGP A NIVEL NACIONAL E INTERNACIONAL.	418
<i>A) Enfermedad genética grave, incluidas aquellas ligadas a sexo, de aparición precoz y sin tratamiento postnatal eficaz.</i>	425
<i>B) Prevención de aborto por anomalía genética.</i>	426
<i>C) Enfermedades genéticas tardías.</i>	426
<i>D) Enfermedades genéticas multifactoriales o de grado de penetrancia variable, incluyendo el cáncer hereditario.</i>	426
<i>E) Selección de embriones histocompatibles con fines</i>	

<i>terapéuticos a terceros.</i>	427
<i>F) Selección de sexo por motivos no médicos.</i>	428
<i>G) Selección de alteraciones genéticas que transmiten una característica socialmente aceptada como discapacidad.</i>	428
<i>H) Mejora genética.</i>	428
<i>I) Destino de los embriones sobrantes.</i>	432
7.4.- DIFICULTAD EN LA INTERPRETACIÓN DE LA LEY Y LA ELABORACIÓN DE LISTADOS COMO ALTERNATIVA.	433
CONCLUSIONES.	437
BIBLIOGRAFÍA.	443

ABREVIATURAS

- ACGT. *Advisory Commitee on Genetic Testing.*
- ADN. *Ácido desoxirribonucleico.*
- ADO. *Allele drop-out (pérdida alélica).*
- AHEC. *Australian Health Ethics Committee.*
- ALEGA. *Asociación de Lesbianas, Gais, Transexuales y Bisexuales de Cantabria.*
- ART. *Assisted reproductive technology.*
- ASEBIR. *Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción.*
- ASRM. *American Society for Reproductive Medicine.*
- BMJ. *British Medical Journal.*
- BGH. *Bundesgerichtshof.*
- CADASIL. *Cerebral Autosomal Dominant Arteriopathy with Subcortical Infarcts and Leukoencephalopathy*
- CAHBI. *Comité ad hoc de Expertos sobre el Progreso de las Ciencias Biomédicas.*
- CAPV. *Comunidad Autónoma del País Vasco.*
- CC.AA. *Comunidades autónomas.*
- CCNE. *Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.*
- CDHB. *Convenio del Consejo de Europa relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina (Convenio de Oviedo).*
- CCEAG. *Consejo de Cooperación para los Estados Árabes del Golfo.*
- CCMO. *Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek.*
- CDBI. *Comité Director para la Bioética.*
- CDC. *Centers for Disease Control and Prevention.*
- CE. *Constitución española.*
- CEBES. *Centro de Estudios en Bioderecho, Ética y Salud.*
- CEDH. *Convenio Europeo de Derechos Humanos.*
- CER. *Centro de Estudios para la Reproducción.*

CERHA.	Centro Extremeño de Reproducción Humana Asistida.
CGH.	<i>Comparative Genomic Hybridization.</i>
CHUVI.	Complejo Hospitalario Universitario de Vigo.
CIB.	Comité Internacional de Bioética.
CIDH.	Corte Interamericana de Derechos Humanos.
CHN.	Complejo Hospitalario de Navarra.
CNPMA.	<i>Conselho Nacional de Procriação medicamente Assistida.</i>
CNRHA.	Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.
CRBC.	<i>Cross-border reproductive care.</i>
CSEC.	<i>Commissions de la Science, de L'éducation et de la Culture.</i>
DBT.	<i>Department of Biotechnology.</i>
DGP.	Diagnóstico genético preimplantacional.
DGPI.	Diagnóstico genético preimplantatorio.
DBK.	<i>Deutsche Bischofskonferenz.</i>
DNA.	<i>Deoxyribonucleic Acid.</i>
DPI.	<i>Diagnostic préimplantatoire.</i>
EBD.	Epidermólisis bullosa distrófica.
ECE-MC.	Estudio Colaborativo Español de Malformaciones Congénitas.
EE.UU.	Estados Unidos.
ELA.	Esclerosis lateral amiotrófica.
EPOC.	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
ESHRE.	<i>European Society of Human Reproduction and Embryology.</i>
FCSRCA.	<i>Fertility Clinic Success Rate and Certification Act.</i>
FDA.	<i>Food and Drugs Administration.</i>
FIGO.	Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia.
FISH.	<i>Fluorescence in situ hybridization.</i>
FIV.	Fecundación <i>in vitro</i> .
GnRH.	Hormona liberadora de gonadotrofinas.
hCG.	<i>Human chorionic gonadotropina</i>
HFEA.	<i>Human Fertilisation and Embryology Authority.</i>
HGC.	<i>Human Genetics Commission.</i>
HLA.	<i>Human leukocyte antigen.</i>
HUCA.	Hospital Central Universitario de Asturias.
IBC.	<i>International Bioethics Committee.</i>

ICMART.	<i>International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technology.</i>
ICMR.	<i>Indian Council of Medical Research.</i>
ICSI.	<i>Intracytoplasmic sperm injection.</i>
IERA.	Instituto Extremeño de Reproducción Asistida.
IMABE.	<i>Instituts für Medizinische Anthropologie und Bioethik.</i>
IMC.	Índice de masa corporal.
INE.	Instituto Nacional de Estadística.
IRA.	Instituto de Reproducción Asistida.
IVF.	<i>In vitro fertilisation.</i>
IVI.	Instituto Valenciano de Infertilidad.
JSHG.	<i>Japan Society of Human Genetics.</i>
LFEH.	Ley de Fertilización y Embriología Humana.
LGTBI.	Lesbianas, gais, bisexuales, transexuales e intersexuales.
LIB.	Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
LPMA.	<i>Loi fédérale sur la procréation médicalement assistée.</i>
LTRA.	Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida.
LTRHA.	Ley 14/2006, de 26 De Mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida.
MCI.	Masa celular interna.
MDA.	<i>Multiple Displacement Amplification.</i>
NAD.	<i>National Association of the Deaf.</i>
NAE.	<i>National Association of Evangelics.</i>
NHMRC.	<i>National Health and Medical Research Council.</i>
OCDE.	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos.
OMIM.	<i>Online Mendelian Inheritance in Man.</i>
OMS.	Organización Mundial de la Salud.
ONU.	Organización de Naciones Unidas.
PCC.	Partido Comunista Chino.
PCR.	<i>Polymerase chain reaction.</i>
PHS.	<i>Public Health Service.</i>
PID.	<i>Präimplantationsdiagnostik.</i>
PIDV.	<i>Regelung der Präimplantationsdiagnostik.</i>

PGD.	<i>Preimplantation genetic diagnosis.</i>
PGD-A.	<i>Preimplantation genetic diagnosis for aneuploidy.</i>
PGDIS.	<i>Preimplantation Genetic Diagnosis International Society.</i>
PGH.	<i>Preimplantation genetic haplotyping.</i>
PGS.	<i>Preimplantation genetic screening.</i>
PHCR.	<i>Prohibition of Human Cloning for Reproduction Act.</i>
PMA.	<i>Procréation médicalement assistée.</i>
PMO.	Programa Médico Obligatorio.
PPA.	Proteína precursora del beta amiloide.
PS1.	Presenilina 1.
PS2.	Preselesina 2.
RAE.	Real Academia Española.
RD.	Real Decreto.
RHA.	Reproducción Humana Asistida.
RIHE.	<i>Research Involving Human Embryos Act.</i>
RTAC.	<i>Reproductive Technology Accreditation Committee.</i>
RTC.	<i>Reproductive Technology Council.</i>
SAF.	<i>Fertility Society of Australia.</i>
SEF.	Sociedad Española de Fertilidad.
SEGO.	Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia.
SEMERGEN.	Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria.
SEOM.	Sociedad Española de Oncología Médica.
SESCAM.	Servicio de Salud de Castilla-La Mancha.
SNS.	Servicio Nacional de Salud.
SSI.	Orden del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
SSPA.	Servicio Sanitario Público de Andalucía.
STC.	Sentencia del Tribunal Constitucional.
STS.	Sentencia del Tribunal Supremo.
STSJ.	Sentencia del Tribunal Superior de Justicia.
TAR.	Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio.
TC.	Tribunal Constitucional.
TEDH.	Tribunal Europeo de Derechos Humanos.
TRA.	Técnicas de reproducción asistida.
TRHA.	Técnicas de reproducción humana asistida.

TSJ. Tribunal Superior de Justicia.
UCM. *University College Maastricht.*
UE. Unión Europea.
UK. *United Kingdom.*
UMC. *United Methodist Church.*
UNESCO. *United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization.*
URHA Unidad de Reproducción Humana Asistida.
WGA. *Whole Genome Amplification.*
WHO. *World Health Organization.*

CAPÍTULO 1

INTRODUCCIÓN

El diagnóstico genético preimplantacional (DGP) es un método asociado a las técnicas de reproducción humana asistida (TRHA) que consiste en la selección de embriones tras un análisis previo de su ADN. Sin regla ética o norma legal que la regule, permite transferir al útero cualquier embrión obtenido mediante fecundación *in vitro* que hayamos seleccionado en virtud de variados intereses, sean emocionales, socioculturales, económicos e incluso religiosos. La cuestión no es una mera reflexión teórica, como comprobaremos más adelante, sino una realidad que puede afectar al patrimonio genético de las próximas generaciones. Esto ha ocasionado todo tipo de reacciones de la comunidad científica, la Ética y el Derecho, que todavía no han podido dar una respuesta conjunta a las posibilidades reales del diagnóstico preimplantacional. Como en muchas otras ocasiones, la Ciencia se ha adelantado a los cánones éticos y jurídicos establecidos y, por añadidura, ofrece un método que afecta al campo del bienestar social y de la salud, al sufrimiento por enfermedad, a la realización personal y a la mejora de la especie humana. Es difícil que el ser humano quede impasible cuando están en juego tan fundamentales cuestiones.

Ante esta realidad necesitamos un método de trabajo interdisciplinar en el que confluyan los avances de la Ciencia, la Ética y el Derecho. De ahí el epígrafe de la obra, que se sustenta en las directrices de una ciencia adaptada a los tiempos modernos: el Bioderecho. Los planteamientos bajo esta nueva perspectiva conminan a buscar soluciones de alto rigor científico, con un importante sustento ético, y que sean justas y respetuosas con la dignidad humana a partir de los imperativos sustentados por los Derechos Humanos. Esto es: Derecho, Ética y Ciencia como una realidad multifacética¹.

¹ Según SALCEDO HERNÁNDEZ, J.R., «Aborto, objeción de conciencia del profesional sanitario y derecho de la mujer a decidir», en Chieffi, L. y Salcedo Hernández, J.R. (dir.):

El concepto de diagnóstico genético preimplantacional no es nuevo. En 1937 un editorial de la revista *The New England Journal of Medicine*² dio cuenta del experimento que Pincus y Enzmann habían realizado tres años antes en un cristal de reloj, al conseguir aislar un óvulo de coneja, para fecundarlo e implantarlo en otra, inaugurando así la gestación sin necesidad de una cópula animal³. El editorial planteó que si se lograba desarrollar el método del doctor John Rock mediante el cual por potenciales eléctricos se podía conocer el momento de la ovulación en la mujer, y se utilizaba la nueva técnica de exploración abdominal, el *peritoneoscopio*, para extraer por laparotomía el óvulo en fase madura, se podría conseguir un embarazo en mujeres infértiles: «¡Qué bendición para la mujer estéril con las trompas cerradas!», afirma el editorial⁴. Además, si se confirmaba la teoría de que era posible separar los espermatozoides determinantes del sexo, se pregunta si sería posible obtener hijo o hija, «de acuerdo con las especificaciones» e incluso implantarlos en mujeres que no fueran sus madres. Posteriormente John Rock conseguiría extraer con éxito un óvulo de una mujer, y en 1944 consiguió la primera fecundación *in vitro*⁵. Aunque su experimentación no consiguió lograr un embarazo, fue la base experimental que usaron posteriormente otros científicos

Quaderni di Bioetica, Mimesis, Milán, 2015, p 726, «el Bioderecho se fundamenta en una ética capaz de incorporar una gran diversidad de corrientes de pensamiento, se proyecta desde una ética aplicada de carácter civil sustentada en la racionalidad humana, atiende al estado actual de la Ciencia para ser capaz de valorar los resultados que ésta ofrece, y realiza los análisis jurídicos con carácter interdisciplinar. Se sustenta además en los Derechos Humanos y está mediatizado por la existencia de una profunda fundamentación ética y una elevada justificación científica. Frente al creciente poder de intervención de la Ciencia y de la tecnología en la vida humana, el Bioderecho fundamenta su reflexión en dos interrogantes básicos: ¿todo lo que es materialmente posible es éticamente aceptable? y, si lo es, ¿dentro de qué límites jurídicos?».

² (Editorial no firmado), «Conception in a Watch Glass», *New England Journal of Medicine*, 1937, vol.217, p 678.

³ PINCUS, G., ENZMANN, E. V., «Can mammalian eggs undergo normal development in vitro?», *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 1934, vol. 20, n.º 2, pp 121-122.

⁴ Traducción del inglés «*What a boon for the barren woman with closed tubes!*», en «Conception in a Watch Glass», cit., p 678.

⁵ ROCK, J., MENKIN M.F., «In vitro fertilization and cleavage of human ovarian eggs». *Science*, 1944, vol. 100, n.º 2588, pp 105-107.

para lograr en 25 de julio de 1978 el nacimiento de Louise Brown, la primera bebé nacida por este método⁶.

Que existen enfermedades hereditarias es algo sabido desde hace cientos de años. La primera descripción bibliográfica la realizó Abu al-Qasim Jalaf ibn al-Abbas Al-Zahrawi, nacido en Medina Azahara en 936 y más conocido como Abulcasis, que describió por primera vez el carácter hereditario de la hemofilia en una familia andalusí donde fallecieron sus miembros varones por heridas menores⁷. La Enfermedad de Huntington fue en 1983 la primera donde se descubrió el gen causante de una patología hereditaria⁸.

Handyside, junto a su equipo de investigación del Instituto de Ginecología y Obstetricia del Hospital Hammersmith de Londres, y la colaboración del Departamento de Ginecología y Biometría de la Universidad de Londres, realizó en 1989 la biopsia de una de las células de un embrión, o *blastómero*, en su tercer día de desarrollo, y predijo que si se analizara y consiguiera amplificar lo suficiente la visualización directa de su ADN mediante PCR (reacción en cadena de polimerasas o *polymerase chain reaction*), podría detectarse cualquier trastorno de un solo gen y permitir la selección y transferencias únicamente de cigotos sanos⁹. Finalmente, en 1990, informaba del embarazo con éxito de dos parejas, ambas de gemelos, tras análisis genético del embrión, con posibilidad de transmitir a su descendencia una adrenoleucodistrofia y un retraso mental ligado al cromosoma X, respectivamente, convirtiéndose ambas en los primeros casos de diagnóstico genético preimplantacional de la historia¹⁰. El primer caso en España sucedió

⁶ STEPTOE, P.C., EDWARDS, R.G., «Birth after the reimplantation of a human embryo», *Lancet*, 1978, vol. 2, n.º 8085, p 366.

⁷ FREEDMAN, J., *Genetic Diseases and Disorders. Hemophilia*, The Rosen Publishing Grup, Nueva York, 2007, pp 14-15.

⁸ GUSELLA, J.F., et al., «A polymorphic DNA marker genetically linked to Huntington's disease», *Nature*, 1983, vol. 306, n.º 5940, pp 234-238.

⁹ HANDYSIDE, A.H., et al., «Biopsy of human preimplantation embryos and sexing by DNA amplification», *Lancet*, 1989, vol. 1, n.º 8634, pp 347-49.

¹⁰ HANDYSIDE, A.H. et al., «Pregnancies from biopsied human preimplantation embryos sexed by Y-specific DNA amplification», *Nature*. 1990;344:768-770. Posteriormente informó del primer

en 1994, en el Instituto Dexeus de Barcelona, en el que se seleccionó el sexo para descartar el padecimiento de hemofilia en la descendencia, del cual nacieron dos niñas¹¹.

El objetivo inicial del diagnóstico preimplantacional fue la detección de alteraciones genéticas que estuvieran ligadas a una enfermedad hereditaria grave sin tratamiento conocido. Pero dadas las posibilidades de la prueba fue aplicándose a otros supuestos que fueron complicando el conflicto ético que ya de por sí supone una selección embrionaria. Por ejemplo, para evitar implantar embriones con una alteración cromosómica que pudiera provocar un aborto, sobre todo en mujeres de edad avanzada. También comenzó a emplearse en enfermedades hereditarias de aparición tardía, es decir, en patologías de inicio más allá de la infancia o la adolescencia, por lo que en este supuesto se va a evitar el nacimiento de personas con una salud similar a la del resto hasta el momento de aparición de la enfermedad. Estaría por analizar en qué medida un tercero puede decidir su nacimiento o no. O dicho de otra forma, cuáles son los criterios aceptables para decidir qué vida consideramos que merece ser vivida. También se aceptó el DGP cuando lo que se transmite no es la enfermedad sino la probabilidad de padecerla, sirviendo como ejemplo característico el *cáncer hereditario*. En este caso se descartarían embriones que posiblemente jamás padezcan la enfermedad, siendo esto causa para algunos de importante rechazo.

Posteriormente se contempló la posibilidad de tratar la enfermedad de un tercero seleccionando un embrión histocompatible cuando no hay otra terapia alternativa. Es el caso comúnmente llamado «bebé-medicamento», a nuestro entender de forma peyorativa. Se trata de algunas enfermedades hematológicas cuya única posibilidad es el trasplante de médula ósea y necesitan compatibilidad de tejidos para evitar el rechazo del tratamiento. La

nacimiento de un hijo libre de fibrosis quística, en HANDYSIDE, A.H., et al., «Birth of a normal girl after in vitro fertilization and preimplantation diagnosis testing for cysting fibrosis», *The New England Journal of Medicine*, 1992, vol. 327, n.º 13, pp 905-909.

¹¹ VEIGA, A. et al., «Case report: Twin pregnancy after preimplantation diagnosis for sex selection», *Human Reproduction*, 1994, vol. 9, n.º 11, pp 2156-2159.

alternativa de seleccionar un embrión compatible se enfrenta a su instrumentalización, porque la causa de su nacimiento no es éste en sí mismo, sino la curación de una persona ya nacida. Incluso puede bastar con su histocompatibilidad, sin ser relevante que porte o no una alteración genética. Igualmente es necesario generar gran cantidad de embriones, la mayoría de ellos «sanos», para intentar lograr el objetivo.

Pero además, el motivo de aplicar un DGP no tiene porqué ser médico. Puede haber razones personales, sociales, económicas y hasta religiosas. La selección del sexo del bebé es una de las cuestiones que más literatura ha generado, y que más anhelos han causado por lograrlo. Ya fue una cuestión planteada en la Grecia clásica, debido a la importancia sociocultural del sexo masculino que ha ido heredándose en el tiempo, y las propuestas para conseguirlo han sido de lo más diversas¹². Con el diagnóstico preimplantacional es posible hacerlo de una manera científica y segura. La opinión es prácticamente unánime entre las sociedades científicas y la legislación nacional e internacional cuando se trata de enfermedades hereditarias graves debidas a un gen presente en el cromosoma X o Y. Pero aún cuando no sea médico, sobre la base de la libertad reproductiva de las parejas y el derecho al libre desarrollo de la personalidad muchos autores se muestran a favor de su autorización.

Aunque parezca sorprendente, también se aplica para seleccionar alteraciones genéticas que van a provocar características socialmente admitidas como discapacitantes, e incluso para determinar características fenotípicas concretas de las personas, como el color de los ojos o de la piel. La mejora genética de la especie humana es también una opción real y posible mediante DGP, lo cual para algunos abre el debate de *qué queremos ser*, y qué van a heredar nuestros descendientes.

¹² En la Grecia clásica los intentos se iniciaron en el periodo comprendido entre los años 500-428 a.C. Se pensaba que los espermatozoides del testículo izquierdo originaban individuos del sexo femenino, por lo que la extirpación de éste originaría varones. La teoría no era compartida por algunos pensadores, como Aristóteles En PALMA, G.A., *Biotecnología de la Reproducción*, Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria, Argentina, 2001, p 317.

A nuestro entender el diagnóstico preimplantacional ha generado un debate que se extiende al origen del ser humano, a su condición y a lo que pretende. Probablemente la Humanidad no pudo antes tener tan cerca una utopía realizable como la de *Un Mundo Feliz*, célebre obra escrita en 1932 por Aldous Huxley, si nos atenemos a los avances de la ingeniería genética y la reproducción asistida sucedidos en los últimos años. En la novela, Huxley describe cómo la especie humana es engendrada en laboratorio, después de obtener óvulos de unos ovarios previamente extirpados y cultivados para mantenerlos con vida, y cómo posteriormente son depositados sobre placas de microscopio e inspeccionados en busca de anomalías, para ser fecundados y clasificados mediante un proceso de incubación en diferentes subespecies embrionarias¹³.

En el fondo de la cuestión también se encuentra la variable entidad conferida al embrión. Las posturas son diversas y encontradas, desde las que consideran que es una persona, con todas las consecuencias legales, hasta las que no ven más allá de una célula que puede ser tratada genéticamente como las demás. Entre una y otra, los que observan una consideración gradual y proporcional a su desarrollo. En definitiva, una heterogeneidad de pensamientos que complica aún más las importantes decisiones a tomar en torno al diagnóstico preimplantacional.

La norma que actualmente regula en España el DGP es la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida, que mediante el artículo 12 establece amplias posibilidades para la aplicación de la técnica. En contrapartida adolece de precisión en los términos jurídicos expresados, lo cual ha generado diferentes interpretaciones que han repercutido finalmente en las personas que podrían acceder a un DGP. Conviene recordar que el traspaso de competencias a las comunidades autónomas en materia referente a la salud significa que tienen potestad para formular leyes, crear protocolos de actuación y autorizar o no la realización de la prueba, en base a sus normas, a la Ley estatal y al asesoramiento que debe ofrecer la *Comisión Nacional de*

¹³ HUXLEY, A., *Un Mundo Feliz*, Debolsillo, Barcelona, pp 21-22.

Reproducción Asistida (CNRHA), organismo colegiado y de tipo consultivo con un papel esencial respecto a la aplicación del DGP en nuestro país.

Al analizar el marco legislativo internacional comprobamos que en la gran mayoría de países el diagnóstico preimplantacional no está regulado, y donde lo está presenta una importante variabilidad normativa. Incluso entre países vecinos unos pueden autorizar ampliamente la prueba y otros rechazarla. La tendencia actual en Europa tímidamente es hacia su permisión en países donde aún estaba prohibido, y pese a ello existen diferencias significativas.

La situación fuera de Europa es más heterogénea. Son escasos los países que regulan mediante una norma el diagnóstico preimplantacional. En su lugar, diferentes sociedades científicas emiten recomendaciones que, además de no ser vinculantes, son seguidas en mayor o menor grado dependiendo de su poder de influencia. El vacío legal existente en muchos países se debe a principios éticos relacionados con el principio de autonomía o bien por considerar que la reproducción asistida juega un papel secundario respecto a otros problemas de índole socio-sanitario. Otros Estados no hacen cumplir sus leyes debido al poder de las tradiciones, sin que los tribunales y gobiernos hagan algo por impedirlo.

Como consecuencia de la falta de definición a nivel ético y legal se están produciendo fenómenos indeseables de tipo social, falta de equidad en el acceso a la prueba y el empleo del diagnóstico preimplantacional con fines difícilmente asumibles, que incluso han causado ya problemas de primer orden en algunas zonas del mundo.

Por todo ello, creemos que la situación que plantea el diagnóstico preimplantacional entraña una importancia decisiva en el presente y futuro no muy lejano de la especie humana, y que todavía no se han dado respuestas adecuadas a una cuestión de tal magnitud.

Respecto al diagnóstico preimplantacional se ha discutido ampliamente. Pero en la mayor parte de ocasiones de forma parcial, atendiendo meramente a la

técnica, o a sus aspectos éticos o jurídicos. A veces se han discutido situaciones generadas por la prueba y de especial interés, como la selección de sexo o de alteraciones genéticas que generan una discapacidad, el destino de los embriones sobrantes o la autonomía del embrión tras su intervención genética. Entendemos que era necesario realizar un estudio monográfico que englobara todos sus aspectos. Es decir, la constitución y desarrollo biológico del embrión, su concepción como persona, la opinión de las religiones, el estudio científico de la prueba, los aspectos éticos que rodean cada posible uso del DGP, el análisis de la legislación de carácter supranacional, nacional e internacional, los protocolos establecidos para la aplicación de la prueba, los factores de influencia social, histórica, tradicional, económica y religiosa que en cada región marcan de forma decisiva los particulares criterios éticos y jurídicos respecto al diagnóstico preimplantacional, la libertad reproductiva enfrentada al interés colectivo en torno al DGP y las consecuencias sociales derivadas de su empleo.

Pensamos que el Derecho tiene un papel importante que realizar en este sentido y que, desde la óptica del Bioderecho, se pueden ofrecer soluciones adecuadas en este sentido que, adelantamos, algunas sociedades científicas ya están solicitando. No es entendible este periodo de indefinición ante una cuestión tan trascendente.

Así pues emprenderemos el análisis de la prueba desde ese punto de vista científico, ético y jurídico, que nos sitúa en el contexto internacional en el que se aplica¹⁴. Previamente estudiaremos con detenimiento la situación legal y sanitaria del DGP en España y la interpretación de la Ley en las comunidades

¹⁴ Como manifiesta SALCEDO HERNÁNDEZ, J.R., «Introducción», en Salcedo Hernández, J.R., (dir.): *Derecho y Salud. Estudios en Bioderecho. Comentarios a la Ley 3/2009 de Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema Sanitario de la Región de Murcia*, Tirant lo Blanch y Editum, Valencia, 2013, p 22, «en la actualidad, la interconexión e interdependencia entre las ciencias es cada vez más evidente y las soluciones justas y respetuosas con la identidad (humana y natural) de nuestro entorno exigen el concurso de un nuevo estilo de trabajo. Ante un problema de salud, no solo interviene la Ciencia y sus conocimientos avanzados en pos de restaurarla, encauzarla o mejorarla. También interviene la Ética, que se interroga por los límites y las realidades trascendentes comprometidas en el acto sanitario, y también lo hace el Derecho, estableciendo los cauces de convivencia necesarios, las garantías de los derechos reconocidos, los deberes hacia posteriores avances compartidos.

autónomas. El objetivo final será la búsqueda de soluciones, atendiendo al respeto que le debemos a la condición humana.

CAPÍTULO 2

DEFINICIÓN Y APLICACIONES DEL DIAGNÓSTICO GENÉTICO PREIMPLANTACIONAL

2.1.-DEFINICIÓN.

El diagnóstico genético preimplantacional es una técnica de biotecnología genómica que consiste en la extracción de una o dos células de un embrión obtenido mediante fecundación *in vitro* o inyección intracitoplasmática de espermatozoides (en inglés *intracytoplasmic sperm injection*, ICSI) con el objetivo de analizar su material genético con carácter previo a su posible implantación en el útero materno en virtud a unas normas acordadas previamente. Habitualmente se realiza en el tercer día del desarrollo del embrión, cuando éste tiene más de seis células, analizándose el ADN celular en un plazo máximo de 48 horas. Actualmente la tendencia es transferirlo en el 5º-6º día de desarrollo. A veces en lugar de la biopsia embrionaria se examina el *primer corpúsculo polar* (situado el ovocito primario previo a ser fecundado), o el *segundo corpúsculo polar* (producido una vez se inicia el proceso de la fecundación)¹⁵. La decisión de utilizar una u otra técnica depende del objetivo con que se haga el DGP, como se verá a continuación.

2.2.-DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA.

Al proceso mediante el cual se obtienen los gametos masculino y femenino y se crea el embrión para su posterior biopsia, análisis e implantación se le denomina *ciclo de DGP* o *ciclo de diagnóstico genético preimplantacional*. Esta unidad procesal es importante bajo el punto de vista legal, ya que se va a utilizar para establecer el *número de ciclos de DGP* a los que tiene derecho una pareja

¹⁵ En un proceso llamado meiosis, el ovocito previo a su fecundación reduce su conjunto de cromosomas dobles (un total de 46, o 23 pares) a un solo conjunto de 23, liberando el *primer corpúsculo polar*. Cuando se produce la fecundación, las *cromátidas* (cada uno de los filamentos que constituyen el cromosoma) se separan, formando unas el *pronúcleo femenino* o las otras el *segundo corpúsculo polar*. Tanto uno como el otro no participan de la fecundación y acaban degradándose.

dentro del Sistema Nacional de Salud. El procedimiento comprende varias fases:

- Estimulación ovárica.
- Recuperación de ovocitos.
- Fertilización in vitro o inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI) de los ovocitos maduros.
- Biopsia de una o dos células embrionarias.
- Análisis genético del material celular biopsiado.
- Selección y transferencia de embriones.

La legislación española no contiene disposiciones acerca de qué centros deben participar en un ciclo de DGP. Según las recomendaciones de la Sociedad Internacional de Diagnóstico genético preimplantacional (*The Preimplantation Genetic Diagnosis International Society*, PGDIS)¹⁶ y la Sociedad Española de Fertilidad (SEF)¹⁷, la organización de un programa de DGP requiere la implicación de :

- Un centro de reproducción asistida.
- Una unidad de asesoramiento genético.
- Un laboratorio de FIV.
- Un laboratorio de diagnóstico genético.

Estas unidades pueden pertenecer a un mismo centro o bien ser independientes, que suele ser lo más frecuente como comprobaremos más adelante. Según la SEF, se recomienda que la comunicación entre éstas sea clara y comprensible, manteniendo un control estricto de calidad. Además aconseja que cada centro nombre un Comité encargado de velar por el cumplimiento de la legalidad vigente y elevar consulta a la Comisión Nacional de Reproducción Asistida (CNRHA) de los casos que se consideren dudosos de

¹⁶ The Preimplantation Genetic Diagnosis International Society (PGDIS), «Guidelines for good practice in PGD: programme requirements and laboratory quality assurance», *Reproductive BioMedicine Online*. 2008, vol. 16, n.º 1, pp 134-47.

¹⁷ MATORRAS, R., HERNÁNDEZ, J. (eds.): *Estudio y tratamiento de la pareja estéril: Recomendaciones de la Sociedad Española de Fertilidad, con la colaboración de la Asociación Española para el Estudio de la Biología de la Reproducción, de la Asociación Española de Andrología y de la Sociedad Española de Contracepción*, Adalia, Madrid, 2007, pp 331-346.

aplicar un DGP.

El *centro de reproducción asistida* debe informar a todos los pacientes que ingresen en un programa de DGP sobre el procedimiento y su autorización se requerirá mediante consentimiento informado escrito. Según la SEF, éste debe incluir como mínimo la siguiente información:

- Objetivo del DGP.
- Procedimiento del proceso, especificando la unidad donde se realizará cada fase del proceso.
- En qué consiste la biopsia embrionaria y la técnica diagnóstica a utilizar
- Limitaciones y riesgos de la técnica.
- Posibles beneficios.
- Alternativas al DGP.
- Aspectos legales relacionados.
- Firma.

La *unidad de asesoramiento genético* estudiará la historia reproductiva de la pareja y emitirá un adecuado consejo genético como parte de toda evaluación preliminar al proceso de DGP, en particular a parejas de alto riesgo genético por poder transmitir anomalías estructurales cromosómicas o enfermedades monogénicas a un posible bebé. En concreto, según la SEF debe informarse a los pacientes de:

- Las consecuencias de la anomalía cromosómica o la enfermedad genética de la que son portadores.
- Las probabilidades de transmitir la anomalía cromosómica o enfermedad genética.
- Las posibilidades de prevenirla, evitarla o mejorarla.
- Los posibles beneficios del DGP.

Respecto a los *laboratorios de fecundación in vitro*, la PGDIS propone que se organicen de acuerdo con las directrices de buenas prácticas establecidas por el *Embryology Special Interest Group* de la Sociedad Europea de Reproducción Humana y Embriología (*European Society of Human Reproduction and Embryology*, ESHRE), aunque dicha recomendación no es vinculante y deja a

cada Estado organizar el protocolo más apropiado al contexto¹⁸. Sobre los *laboratorios de diagnóstico genético* solo manifiesta que tanto los protocolos de análisis como los sistemas de identificación de pacientes y muestra biológica deben estar disponibles.

El proceso que conlleva la realización de un diagnóstico preimplantacional es complejo y tiene un error diagnóstico cifrado en un 8% si se analiza la muestra mediante *reacción en cadena de polimerasas (PCR)*¹⁹. Para clarificar los protocolos de la legislación nacional e internacional que posteriormente serán descritos, conviene un acercamiento al método que se lleva a cabo en un ciclo de DGP. Estas son sus fases:

A) *Estimulación ovárica.*

Antes de iniciar el proceso debe advertirse a las parejas del uso de métodos contraceptivos, para evitar una gestación espontánea. El procedimiento inicial en el ciclo de un DGP consiste en estimular la producción de gametos femeninos u ovocitos mediante la administración de unos de estos principios hormonales: gonadotrofinas hipofisarias o análogos de la GnRH (hormona liberadora de gonadotrofinas). Hay diferentes protocolos, y la dosis hormonal debe adaptarse a la edad de la mujer, a la causa de la infertilidad, a la experiencia en inducción de la ovulación, etcétera. Actualmente la SEF aconseja la utilización de análogos de la GnRh, ya que facilita el control del ciclo del DGP y aumenta la eficacia en comparación a las gonadotrofinas. Se administra desde el primer día del ciclo menstrual, y se mantiene la dosis hasta

¹⁸ GIANAROLI, L, et al. «2000 ESHRE guidelines for good practice in IVF laboratories». *Human Reproduction*, vol. 15, n.º 10, pp 2241–2246. La Guía establece una serie de medidas de protección e identificación de pacientes y muestras biológicas, así como del proceso de manipulación de ovocitos y espermatozoides, la inseminación de ovocitos, la ICSI, la crioconservación de embriones y la transferencia de éstos. Respecto al diagnóstico preimplantacional emite recomendaciones ligadas a la protección del proceso, tanto para los embriones eliminados como para los finalmente trasferidos. Aconseja la biopsia en el 3º día de desarrollo embrionario, aunque dejaba la posibilidad de hacerlo cuando el embrión alcanza el 5º-6º día, ya en fase de blastocisto, en la zona llamada trofoectodermo. En 2015 la ESHRE realizó una revisión de las recomendaciones, que no añadió novedades respecto al DGP (ESHRE Guideline Group on good practice in IVF labs. *Revised guidelines for good practice in IVF laboratories (2015)* December 2015).

¹⁹ LACADENA, J. R., «Selección de embriones con fines terapéuticos: una reflexión bioética», *Moralía*, vol. 32, n.º 121, 2009, pp 69-84.

el día de la punción folicular²⁰. La paciente que responde mal a este tratamiento tiene escasas posibilidades de que el ciclo tenga éxito.

Deben conseguirse un mínimo de seis ovocitos, aunque no hay un consenso claro, por lo que cada centro debería establecer los límites de folículos, ovocitos y embriones en cada ciclo.

B) Recuperación de ovocitos o punción folicular.

Es el proceso quirúrgico mediante el cual se obtienen los ovocitos en un estado madurativo que permita la fecundación. Para ello es fundamental programar la punción en el momento adecuado. Durante la estimulación ovárica se controla el crecimiento de los folículos mediante ecografía transvaginal. Cuando cada uno de ellos alcanza unos 18 mm de diámetro se consideran maduros. En ese momento se administra la hormona hCG (*human chorionic gonadotropina* u hormona gonadotrofina coriónica humana), que favorece la maduración final de los óvulos y desencadena la ovulación a las 36-48 horas de su administración. La punción se realiza unas horas antes de que ésta se produzca para así conseguir que los óvulos estén en el interior de los folículos en el momento de la intervención. Mediante aspiración se punciona cada folículo, y su contenido pasa mediante un sistema cerrado a un tubo de ensayo que se encuentra a 37°C. En el mismo día de la extracción se procede a la fecundación.

C) Fertilización in vitro o inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI) de los ovocitos maduros.

En el caso de que se vaya a emplear para el análisis genético la PCR o *reacción en cadena de polimerasa* el método usado para la fecundación del óvulo es la ICSI. Ello es debido a que en la fecundación *in vitro* hay posibilidad de que en la muestra que posteriormente se analiza pueda haber espermatozoides que no haya fecundado al óvulo. Ello podría ser causa de error de laboratorio si el

²⁰ Según la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO), hay otras formas de administración, como comenzar la toma en el día 21 del ciclo menstrual y disminuir la dosis a la mitad una vez comprobada una disminución del estradiol sérico a menos de 40 pg/ml. Existen otros regímenes que se usan excepcionalmente y en casos específicos, como en mujeres poco respondedoras, consistentes de protocolos ultracortos o microdosis de GnRH. En Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. *Documento de consenso: Reproducción asistida*. En página web de la SEGO: <http://www.sego.es/Content/pdf/reproduccionasistida.pdf> (consultado 10/04/2017).

ADN analizado fuera el de ese esperma y no el del embrión. Mediante ICSI hay certeza absoluta de que ese ADN es el embrionario, ya que consiste en la introducción de un espermatozoide en el interior del óvulo, concretamente en su citoplasma.

Sin embargo, en el caso de realizar el análisis genético mediante la técnica denominada FISH (*fluorescence in situ hybridization*), o hibridación fluorescente *in situ*, que analizaremos más adelante, se puede usar indistintamente ICSI o fecundación *in vitro*, ya que el FISH es utilizado para la detección de *aneuploidías* o *translocaciones cromosómicas*, y para que ocurran esas alteraciones necesariamente se necesita la unión del ADN de los gametos masculino y femenino, por lo que el resultado del análisis con certeza procede de ello y no de restos de ADN que no han participado en la fecundación.

D) La biopsia embrionaria.

Es el proceso mediante el cual se extrae el material biológico del embrión. Como ya hemos expuesto, se recomienda realizarla en el 3º día de desarrollo embrionario, aunque es posible hacerlo en el 5º o 6º día, cuando se encuentra en fase de *blastocisto*. Es un procedimiento muy complejo, en el que hay que ser extremadamente cuidadosos para obtener las células aptas para el análisis y evitar los efectos negativos sobre el desarrollo posterior del embrión. A cada una de las células que forman parte del embrión en esta fase se le denomina *blastómero*, y aunque bastaría con la extracción de uno de ellos se recomienda la retirada de dos²¹.

La técnica se basa en la apertura de la *zona pelúcida* del embrión, que es su capa más externa, y la retirada exhaustiva de restos que pudieran provenir del folículo. Ello es especialmente importante si va a realizarse el análisis por PCR.

²¹ MATORRAS, R., HERNÁNDEZ, J. (eds.): *Estudio y tratamiento de la pareja estéril: Recomendaciones de la Sociedad Española de Fertilidad, con la colaboración de la Asociación Española para el Estudio de la Biología de la Reproducción, de la Asociación Española de Andrología y de la Sociedad Española de Contracepción*, cit., p 336. Comparte la misma opinión EMILIANI, S. et al, «Comparison of the Validity of Preimplantation Genetic Diagnosis for Embryo Chromosomal Anomalies by Fluorescence In Situ Hybridization on One or Two Blastomeres». *Genetic Testing*, 2004, vol. 8, n.º 1, pp 69-72, y el documento del Consejo de Europa, *Background document on preimplantation and prenatal genetic testing. Clinical Situation. Legal situation*, DH-BIO/INF (2015)6, mayo de 2015, p 10.

Posteriormente se extrae por aspiración un blastómero donde el núcleo sea bien visible. Es muy importante que el proceso de manipulación se realice en el menor tiempo posible para no afectar al desarrollo posterior del embrión. Según la SEF se recomienda la validación de todo el proceso por parte de dos personas, y la técnicas de biopsia utilizadas deben presentar un riesgo de daño al embrión inferior al 1%.

Posteriormente los embriones biopsiados son lavados para retirar posibles restos derivados de la biopsia, y pasan a un medio de cultivo individualizado, utilizando un sistema claro de identificación que asegure su seguimiento y correspondencia con los blastómeros analizados.

E) El análisis genético.

Como ya hemos adelantado, el laboratorio de DGP puede ser una unidad externa o interna al centro que lo ofrece. Actualmente no existen mecanismos de control de calidad para la prueba, por lo que la SEF recomienda sistemas internos de evaluación que recojan porcentajes de células dañadas durante la biopsia y de células de las que no se ha obtenido diagnóstico, así como tasas de error *in vitro* e *in vivo*.

Principalmente son dos las pruebas, ya mencionadas, que se utilizan para el análisis genético: la reacción en cadena de polimerasas (PCR) y la hibridación fluorescente *in situ* o FISH.

La PCR consiste en obtener un número importante de copias del fragmento específico de ADN que queremos analizar. Así conseguimos amplificar la muestra, con lo que es más sencillo identificar una alteración genética. Es la técnica utilizada para la detección de alteración monogénicas que pueden provocar una enfermedad genética grave²². La SEF recomienda que este estudio genético garantice un 80-90% de amplificación del material analizado y

²² Como se expone más adelante, una *alteración monogénica* consiste en la mutación de un gen.

una fiabilidad del 95% con *tasas de pérdidas alélicas* inferiores al 10%²³. Es importante exponer que el análisis hace referencia exclusivamente a las mutaciones analizadas, y que ello debe ser informado a la pareja, así como las limitaciones de la técnica. Se recomienda además un posterior diagnóstico prenatal para descartar definitivamente la transmisión de alguna enfermedad genética grave.

Como hemos adelantado, la FISH se utiliza para el análisis de cromosomas, por lo que es válida y suficiente para la detección de aneuploidías y translocaciones cromosómicas. Consiste en la preparación de secuencias cortas de ADN que son complementarias al segmento de ADN que se quiere analizar. Dichas secuencias se denominan *sondas* y van marcadas con un *fluorocromo* que emite una señal fluorescente. La técnica también es válida para la determinación del sexo del embrión y la detección de enfermedad ligada a X. La SEF recomienda el análisis de los cromosomas más frecuentemente implicados en cromosopatías viables y abortos de primer trimestre (cromosoma 13,16, 18, 21, 22, X e Y), y de aquellos indicados según el supuesto analizado²⁴. El riesgo de error diagnóstico se establece en un 0.9% por lo que, al igual que ocurre con la PCR, se recomienda informar a la pareja de las limitaciones de la técnica y un posterior diagnóstico prenatal que confirme la no existencia de una alteración genética que transmita una enfermedad.

Otras técnicas se han utilizado para el análisis genético embrionario. Por ejemplo la hibridación genómica comparativa (o *Comparative Genomic Hybridization*, CGH), un método de análisis global del genoma para detectar pequeños desequilibrios genéticos ganados o perdidos, como aneuploidías.

²³ La pérdida alélica o ADO consiste en la no amplificación de un gen, o alelo, hasta niveles detectables. Según VALENCIA, I., y HUGO, V., *Diagnóstico Genético Preimplantacional*, en la página web de la Red Latinoamericana de Reproducción Asistida: http://redlara.com/aa_espanhol/database_livros_detalhes2.asp?cadastroid=145 (consultado 14/04/2017), el análisis de una sola célula conlleva importantes problemas como la contaminación, la no amplificación y la consiguiente pérdida alélica. La necesidad de numerosas copias mediante el análisis por PCR hace importante una meticulosa biopsia y la realización de una ICSI para la fecundación.

²⁴ MUNNE, S. et al., «Scoring criteria for preimplantation genetic diagnosis of numerical abnormalities for chromosomes X, Y, 13, 16, 18 and 21», *Molecular Human Reproduction*, 1998, vol. 4, n.º 9, pp 863-70.

Consiste en la hibridación fluorescente in situ del ADN del blastómero para compararlo con otro de referencia. Posee mayor resolución que la FISH, pero no es capaz de detectar alteraciones cromosómicas sin cambio numérico de copia, como inversiones cromosómicas, translocaciones equilibradas o mosaicismos. No se utiliza habitualmente ya que es costoso y se demora en el tiempo²⁵.

Desde hace unos años se emplea la técnica MDA (*Multiple Displacement Amplification*) para la amplificación del genoma completo del blastómero (*Whole Genome Amplification*, WGA). Ésta posee la importante ventaja sobre la técnica PCR de poder identificar otras posibles alteraciones genómicas al no limitarse a copiar ADN de un segmento específico. Así, la técnica ha allanado el camino a nuevas tecnologías como los *microarrays de ADN* y la *haplotipificación genética preimplantacional* (*Preimplantation genetic haplotyping*, PGH), que han aumentado el número de defectos genéticos que pueden identificarse en un mismo blastómero analizado. Así, los microarrays de ADN consisten en un soporte sólido en el que se disponen múltiples fragmentos específicos de ADN para poder observar un gran número de mutaciones diferentes de forma rápida y simultánea. La haplotipificación genética preimplantacional o PGH consiste en la identificación del haplotipo responsable de una enfermedad genética no mediante la búsqueda de la mutación en el ADN del embrión, sino en el genoma de los miembros familiares afectados y no afectados. Tras la identificación de dicho haplotipo se procede a una amplificación completa del ADN del blastómero o WGA y se compara para comprobar si el embrión transporta o no esa alteración genética. Se ha visto que dicha prueba disminuye de forma significativa la tasa de alelos perdidos y permite la identificación de la mutación genética específica que produce la enfermedad o incluso la variable grave dentro de ésta²⁶.

²⁵ PINKEL, D., ALBERTSON, D.G., «Comparative genomic hybridization», *Annual Review of Genomics and Human Genetics*, 2005, vol, pp 331-354.

²⁶ RENWICK, P.J. et al., «Proof of principle and first cases using preimplantation genetic haplotyping--a paradigm shift for embryo diagnosis», *Reproductive BioMedicine Online*, 2006, vol. 13 ,n.º 1, pp 110–119.

F) Transferencia embrionaria.

Una vez se tenga el resultado del análisis genético del blastómero, se podrá transferir su embrión correspondiente, que se encontraba aislado e identificado en un medio de cultivo, como ya hemos expuesto. El momento de la transferencia en el útero materno viene condicionado pues al tiempo requerido para realizar el análisis genético. El número de embriones a transferir depende de la edad de la paciente y de la calidad embrionaria, aunque la SEF recomienda no más de dos embriones para evitar gestaciones múltiples²⁷.

Cuando a pesar de haber realizado el protocolo expuesto por algún motivo no se ha conseguido un diagnóstico genético, no se recomienda la transferencia de embriones, salvo en casos de *screening* de aneuploidías o PGS, aunque en este caso se perdería las ventajas de esta técnica, por lo que es recomendable un diagnóstico prenatal en caso de embarazo y la información a la pareja de la transmisión de una posible alteración genética²⁸.

G) Congelación de embriones post-DGP:

Según las recomendaciones de la SEF, se deben congelar los embriones que no tuvieran alteración genética y de forma individualizada, ya sea en el 3º día de desarrollo o en fase de blastocisto.

2.3.-CRIBADO GENÉTICO DE ANEUPLOIDÍAS O PGS (PREIMPLANTATION GENETIC SCREENING).

El PGS consiste en el análisis de corpúsculos polares o blastómeros, y su objetivo es descartar aneuploidías que puedan provocar abortos de repetición. Su fin es diferente al DGP, ya que éste analiza blastómeros y se utiliza para la detección de anomalías genéticas que pueden transmitir una enfermedad

²⁷ MATORRAS, R., HERNÁNDEZ, J. (eds.): *Estudio y tratamiento de la pareja estéril: Recomendaciones de la Sociedad Española de Fertilidad, con la colaboración de la Asociación Española para el Estudio de la Biología de la Reproducción, de la Asociación Española de Andrología y de la Sociedad Española de Contracepción*, cit., p 338.

²⁸ MATORRAS, R., HERNÁNDEZ, J. (eds.): *Estudio y tratamiento de la pareja estéril: Recomendaciones de la Sociedad Española de Fertilidad, con la colaboración de la Asociación Española para el Estudio de la Biología de la Reproducción, de la Asociación Española de Andrología y de la Sociedad Española de Contracepción*, cit., p 338.

genética grave. Sin embargo, como comprobaremos, la legislación española no distingue entre una y otra prueba.

Es la técnica autorizada en los países donde no está permitido el diagnóstico preimplantacional si se emplea para analizar el primer corpúsculo polar, ya que éste ya se encuentra en el ovocito y se evitan así los posibles conflictos éticos que conlleva la actuación sobre un embrión. La SEF recomienda biopsiar el primer corpúsculo polar el mismo día en que se recuperan los ovocitos, mientras que en el segundo se puede hacer a las 18-22 horas postinseminación. Ambos pueden biopsiarse al mismo tiempo, pero no es recomendable debido a que el primero suele degenerar en el primer día²⁹.

Tanto en el examen del primer corpúsculo polar como del segundo pueden detectar enfermedades ligadas a X o alteraciones monogénicas, aunque sólo aportaría información de aquellas transmitidas por parte de la madre ya que, recordemos, el ADN de los corpúsculos es materno³⁰. Para el análisis genético se suele utilizar la FISH, si solo se pretende estudiar ciertos cromosomas, como la trisomía 21 (que produce el síndrome de Down), o bien la hibridación genómica comparativa (CGH) si se va a examinar todo el ADN cromosómico. Aunque es limitada, se considera igual de efectiva en su función que el DGP.

2.4.-APLICACIONES DEL DIAGNÓSTICO GENÉTICO PREIMPLANTACIONAL.

A) USO DEL DGP SEGÚN LA ALTERACIÓN GENÉTICA.

Como ya se ha adelantado, diferentes tipos de alteraciones genéticas pueden ser detectables en un diagnóstico preimplantacional:

²⁹ MATORRAS, R., HERNÁNDEZ, J. (eds.): *Estudio y tratamiento de la pareja estéril: Recomendaciones de la Sociedad Española de Fertilidad, con la colaboración de la Asociación Española para el Estudio de la Biología de la Reproducción, de la Asociación Española de Andrología y de la Sociedad Española de Contracepción*, cit., p 336.

³⁰ ALKORTA IDIAKEZ, I., «Implicaciones jurídicas de los análisis genéticos preimplantacionales». en Romeo Casabona (ed.): *Más allá de la Salud. Intervenciones de mejora en humanos*, Comares, Bilbao-Granada, 2012, p 122.

A.1.) Alteración monogénica, ya sea autosómica dominante o autosómica recesiva.

Una alteración monogénica es aquella que se produce por una alteración de la secuencia de ADN de un gen. Esto es lo que se considera mutación genética (o génica) y puede provocar una enfermedad de causa genética. Una de las características de las enfermedades genéticas es su carácter *dominante* o *recesivo*. Se considera *dominante* cuando la presencia de la mutación génica en uno solo de los progenitores es suficiente para que padezca la enfermedad el hijo al que le transmite el gen mutado³¹; una enfermedad genética es *recesiva* cuando es necesaria la presencia del gen mutado en los dos padres para que se produzca la enfermedad³².

A.2.) Enfermedades ligadas a X.

Son aquellas donde la mutación genética se encuentra en el cromosoma X, y general enfermedades genéticas ligadas a X.

A.3.) Anomalías cromosómicas estructurales.

Se tratan por ejemplo de *translocaciones* cromosómicas, que consisten en encontrar segmentos del cromosoma en el lugar donde no le corresponde dentro de su secuencia genómica. Es decir, un desplazamiento de un segmento del cromosoma a un nuevo lugar dentro de éste. Otro tipo de defecto estructural pueden ser *delecciones*, *inversiones*, *duplicaciones*, *sitio frágil* (porción cromosómica con tendencia a romperse), *sitio heterocrómico* (lugar del cromosoma que por una anomalía, se tiñe en laboratorio de un color diferente al resto), o *anillo* (rotura en los dos brazos del cromosoma con pérdida de ambos extremos y formación de un anillo).

³¹ Por ejemplo, en la poliquistosis renal dominante, donde el 50% de la descendencia padecería la enfermedad y el 50% restante no sólo no la tiene, sino que además tampoco serían portadores.

³² Por ejemplo, en la distrofia muscular de Duchenne, ésta última ligada al cromosoma X., un 25% padecerá la enfermedad, un 25% serían portadores sanos y el 50% restante ni la padecerían ni serían portadores.

A.4.) Detección de aneuploidías ,monoploidías , o poliploidías.

Las aneuploidías son aquellas alteraciones genéticas que afectan al número de cromosomas dentro del mismo par. La gran mayoría son incompatibles con la vida, aunque algunas sí generan casos de nacidos vivos como la trisomía 21 (tres cromosomas en el par 21) o síndrome de Down, trisomía 13 o síndrome de Patau, o la trisomía 18 o síndrome de Edward.

Las *monoploidías* consisten en la presentación de un solo conjunto de cromosomas. Es decir, habría 23 cromosomas cuando lo normal es que haya 23 pares. A esto se le llama en genética $2n$, y la monoploidía consiste en un número n de cromosomas. La *poliploidía* consiste en más de dos conjuntos de cromosomas, como $3n$, $4n$, etcétera. Ambos casos son producidos por procesos anómalos como alteración durante la fase de mitosis celular, o bien originados por polispermia o dispermia. Generalmente no son compatibles con la vida.

Según los usos que podemos hacer del diagnóstico preimplantacional, lo podemos clasificar en aquellos cuyo fin es una causa médica y en los que dicha causa no lo es. Los describimos a continuación:

B) USO DEL DGP CON FINES MÉDICOS.

B.1.) DGP como método para evitar un alto riesgo de transmitir una enfermedad genética grave o incurable en el momento de su realización.

Generalmente se emplea para enfermedades con una alteración cromosómica estructural o enfermedad monogénica de alto grado de penetrancia, es decir, aquellas que con seguridad cercana al 100% van a provocar enfermedades genéticas graves sin tratamiento efectivo en el momento del diagnóstico, como la fibrosis quística, la distrofia muscular de Duchenne, la distrofia miotónica, la enfermedad de Huntington y la hemofilia o la atrofia muscular espinal en lactantes.

En esta opción podemos incluir las enfermedades debidas a una alteración

genética en el cromosoma X o enfermedades ligadas a sexo. Sería la única opción admitida para la selección del sexo del embrión en la mayoría de las legislaciones internacionales.

B.2.) DGP para lograr mayor tasa de embarazo.

Es el caso de abortos recurrentes, azoospermia o mujeres de edad avanzada, en donde hay mayor probabilidad de error en la cadena de ADN. Con esta técnica se trata de evitar anomalías genéticas que de algún modo influyen en la implantación y en el éxito de la gestación.

Como ya hemos comentado, la técnica empleada para ello habitualmente se denomina cribado de aneuploidías o *preimplantation genetic screening* (PGS), y su finalidad es reducir el riesgo de interrupción genética del embarazo mediante la detección de anomalías cromosómicas por biopsia de un corpúsculo polar embrionario.

La técnica es controvertida. Hay estudios que informan de la mejora del pronóstico en parejas que padecen abortos recurrentes³³, o que aumentan las tasas de implantación embrionaria. Sin embargo, cuando los estudios se realizan en mujeres de edad avanzada las conclusiones no son significativas³⁴. Las dudas sobre su efectividad han cuestionado incluso la licitud de su práctica³⁵.

Teniendo en cuenta que los usos más comunes del DGP son los dos anteriores, la Sociedad Europea de Reproducción Humana y Embriología (ESHRE) publicó en 2005 directrices sobre prácticas óptimas para los centros

³³ RUIZ,A., «Diagnóstico Genético preimplantatorio en Aborto recurrente: implicaciones de las anomalías cromosómicas en embriones y espermatozoides» (2002), en página web *Journées de Techniques Avancées en Gynécologie et Obstétrique PMA Périnatologie et Pédiatrie*: http://www.lesjta.com/article.php?ar_id=361 (consultado 3/09/2011)

³⁴ LEE et al., «The clinical effectiveness of preimplantation genetic diagnosis for aneuploidy in all 24 chromosomes (PGD-A): systematic review», *Human Reproduction*, 2015, vol. 30, n.º 2, pp 473-483.

³⁵ ALKORTA IDIAKEZ, I., «Implicaciones jurídicas de los análisis genéticos preimplantacionales», cit., p 122.

que practican la prueba, y las clasificó así³⁶:

- Pruebas de alto riesgo o DGP, para defectos monosómicos y alteraciones estructurales.
- Pruebas de bajo riesgo o PGS, para aneuploidías.

B.3.) DGP para selección de embriones histocompatibles con fines terapéuticos a terceros.

Lo que se pretende es la selección de un embrión histocompatible con un tercero ya nacido que requiere un tratamiento y se ha descartado cualquier otra alternativa posible o no se dispone de tejidos compatibles en los bancos destinados a ello. Generalmente ese tercero es un hermano, y la enfermedad que padece es de tipo hematopoyética y/o inmune, pudiéndose ser o no de carácter genético, pero como veremos más adelante podría haber excepciones a nivel legal, por estar contempladas en la ley o porque ésta no haya sido específica en este caso. Entonces se extraen células madre del cordón umbilical o de médula ósea del bebé. Es por ello que a estos individuos se les ha llamado coloquialmente «bebé medicamento». La histocompatibilidad es necesaria para que el material donado no se reconozca como extraño por el sistema inmunitario del receptor y así el tratamiento no llegue al fracaso.

Por otra parte, si la enfermedad a tratar es hereditaria obviamente se selecciona un embrión sano además de ser histocompatible con el tercero. Si no es hereditaria, bastará con dicha compatibilidad.

Este tipo de uso requiere gran cantidad de embriones, y no está garantizada la obtención de la histocompatibilidad. Es bastante posible que debieran desecharse todos los embriones creados. Las tasas de éxito son bajas, y varían según autores (5-25%). Como comprobaremos más adelante, esto ha provocado un importante conflicto ético y legal ya que, como se puede deducir, en muchos casos se estarán descartando embriones sin ninguna alteración genética. La alternativa a ello son los bancos de donantes de médula ósea, pero

³⁶ THORNHILL, A.R., «ESHRE PGD Consortium. Best practice guidelines for clinical preimplantation genetic diagnosis (PGD) and preimplantation genetic screening (PGS)», *Human Reproduction*, 2005, vol. 20, n.º 1, pp 35-48.

la probabilidad de que dos personas no emparentadas sean histocompatibles es de 1/20000, por lo que el éxito del trasplante de médula ósea es significativamente menor³⁷.

Además, como hemos adelantado pueden darse dos situaciones: que la enfermedad que padezca el ya nacido sea genética o no. Para el primer caso además de su histocompatibilidad se requerirá que el embrión esté libre de anomalía genética transmisora de enfermedad, ya que no tendría sentido que vaya a padecer la misma enfermedad del que pretende curar. En caso de no ser una enfermedad genética (pongamos el caso de una leucemia), bastará con seleccionar un embrión histocompatible ya que ese es el único objetivo cuando no hay sospecha en los progenitores de la posibilidad de transmitir una enfermedad genética.

Como puede deducirse, el conflicto ético y legal de este uso se encuentra en el mencionado descarte de embriones sin alteración genética, y en la posible instrumentalización del embrión, sobre todo si sólo se busca la histocompatibilidad, al emplearlo en definitiva como un medio para salvar a otro. De hecho, en muchos países esta práctica no se autoriza o bien está prohibida en los casos donde la enfermedad del tercero no es de causa genética. Todo ello se analizará oportunamente.

B.4.) DGP como método para prevenir la predisposición al cáncer.

Hay alteraciones genéticas que no tienen una penetrancia del 100%, por lo que su transmisión no va a significar el padecimiento seguro de la enfermedad. En principio podrían considerarse embriones «sanos» ya que se depende de factores ambientales y, obviamente, del grado de penetrancia de la mutación.

El ejemplo más frecuente es el del *cáncer hereditario*, siendo los estados de predisposición muy diferentes entre sí. Por ejemplo, el gen TP53 responsable del síndrome de Li Fraumeni causa un riesgo cercano al 100% de desarrollar un cáncer en la infancia o en la edad adulta, como la poliposis adenomatosa

³⁷ LACADENA, J. R., «Selección de embriones con fines terapéuticos: una reflexión bioética», cit., 72.

familiar. Otros causan un riesgo comparativamente moderado pero no insignificante de desarrollar cáncer con un pronóstico más o menos favorable dependiendo de un diagnóstico precoz (como el gen CDKN2A y el melanoma). Por último, hay cánceres de fuerte impacto social, como el cáncer de mama u ovario, cuya variante hereditaria está mediada por el gen BRCA1 Y BRCA2. La transmisión del BRCA1 supone un 57% de penetrancia para el cáncer de mama y un 40% para el de ovario, mientras que el BRCA2 supone un 49% para el de mama y un 18% para el de ovario según estudios³⁸. Esta penetrancia de rango medio causa importante controversia ética y legal, ya que dependiendo de la fuente consultada es considerada suficientemente elevada como para autorizar o no un DGP. Además influye el tipo de tratamiento ya que, aunque sea curativo, puede tener importantes efectos secundarios e incluso ser invalidante. La carga psicológica de los progenitores y otros factores también influirán en la autorización de la prueba, como se verá más adelante. Esta variabilidad es la que origina hoy día el debate de cuál es el riesgo mínimamente aceptable ya que, como decimos, no se trata de impedir una enfermedad sino de eliminar la posibilidad de padecerla.

B.5.) DGP como método para evitar transmisión de enfermedad grave de inicio tardío.

Hay enfermedades genéticas que se caracterizan por su presentación en etapas de la vida que si tomamos en consideración la edad del paciente se presentan de forma tardía, pero que respecto a la edad media de presentación de la enfermedad lo hacen de forma precoz. Tal es el caso de la poliposis adenomatosa familiar, que se presenta a los 18-20 años de edad y que en el 100% de los casos deriva en un cáncer si no hay tratamiento previo. Otro ejemplo sería la variable genética que provoca Alzheimer precoz, que se inicia a los 35 años. Ambos casos suelen estar admitidos por la legislación internacional, dado que se tratan de enfermedades graves sin tratamiento actual o claramente invalidante, como en el caso de la poliposis adenomatosa familiar. Esto no evita que el uso del DGP en enfermedades tardías tenga un serio conflicto ético ya que hasta el momento de aparición de la enfermedad la vida

³⁸ CHEN, S., PARMIGIANI, G., «Meta-Analysis of BRCA1 and BRCA2 Penetrance », *Journal of Clinical Oncology*, 2007, vol. 25, n.º 11, pp 1329-1333.

de estas personas va a transcurrir con total normalidad. Ello será objeto de análisis en la presente obra.

B.6.) DGP como método para evitar transmisión de enfermedad multifactorial.

Hay enfermedades genéticas, aparte de las oncológicas, que aun teniendo una predisposición genética ésta no es suficiente para ocasionar por sí misma la enfermedad. Así, los factores medioambientales, cardiovasculares, de estilo de vida (dieta, ejercicio) pueden influir de manera considerable en estos casos, tanto que el factor genético puede quedar en segundo plano. En otras ocasiones son varios los genes implicados y el tipo de mutación genética y su localización influye en la intensidad de los síntomas.

El factor genético forma parte de la mayoría de enfermedades de riesgo cardiovascular, como la hipertensión arterial, hipercolesterolemia o diabetes tipo I y II. Pero al haber más factores implicados y tener tratamiento adecuado, rara vez en la práctica se utiliza el DGP para estos casos.

B.7.) DGP como coadyuvante a nuevas tecnologías.

Efectivamente, el diagnóstico preimplantacional puede ayudar y formar parte de los protocolos de nuevas técnicas de ingeniería genética aplicadas al embrión y la línea germinal. Un ejemplo reciente se encuentra en la *donación mitocondrial*, técnica consistente en la eliminación de una alteración genética situada en el ADN mitocondrial que, aunque es mucho más reducido que el proveniente del núcleo celular, también puede transmitir una enfermedad genética grave. Tras la realización de la prueba, el embrión se somete a un diagnóstico preimplantacional para comprobar que está libre de alteración genética. Sobre ello volveremos más adelante.

B.8.) Terapia en el embrión vivo in vitro.

Otra posibilidad que admite el diagnóstico preimplantacional es aplicar la técnica para detectar una anomalía genética que pudiera desarrollar una enfermedad con el fin de tratar al embrión in vitro. Actualmente la ciencia no ha desarrollado una técnica que pueda alcanzar ese objetivo, aunque se sugiere que podrá realizarse mediante el *sistema CRISPR-cas9* u otros métodos de edición

genómica. En nuestro país la actual Ley 14/2006 de 22 de mayo, de Reproducción Humana Asistida prevé el uso de las futuras técnicas terapéuticas sobre el embrión, mediante los criterios establecidos en el artículo 13.

B.9.) Investigación y experimentación en embriones in vitro.

Debido al propio uso del DGP para las aplicaciones anteriormente descritas va a quedar un número indeterminado de embriones que no van a ser implantados y que podrían emplearse en el campo de la investigación con fines diagnósticos o terapéuticos. Éstos pueden haber sido descartados por no cumplir determinados requisitos establecidos para su implantación, ya sea por portar alguna alteración genética o bien no ser histocompatible con un tercero ya nacido. En este último caso podrían tratarse incluso de embriones viables, no portadores de mutación genética. Otra posibilidad técnica, no legal, es la biopsia de un blastómero del que sometido a determinadas condiciones podría crearse un clon. La misma fecundación *in vitro*, sin mediación de un DGP, puede crear más embriones de los finalmente necesarios que podrían emplearse para la investigación. La creación de embriones exclusivamente para este fin está completamente prohibida.

C) USO DEL DGP CON FINES NO MÉDICOS.

C.1.) DGP como método para seleccionar el sexo.

En algunos países, ya sea por estar regulado o no, se describen casos de elección de sexo por diagnóstico preimplantacional. Los motivos alegados fueron el equilibrio familiar, razones sociales, culturales e incluso personales. Como veremos más adelante es uno de los usos más controvertidos, porque se enfrenta el libre desarrollo de la personalidad, que en nuestro país es un Derecho Constitucional dispuesto en el artículo 10.1 CE, y por otro la mercantilización del embrión y la entidad personal que se le confiere. Es un debate que todavía no está cerrado a nivel internacional y que trataremos ampliamente en esta obra.

C.2.) DGP para la selección de embriones con alteraciones genéticas que producen una afección incapacitante.

La bibliografía informa de casos donde los progenitores solicitan la selección de un embrión con una mutación genética que va a provocar una enfermedad o incapacidad, ya sea por razones socioculturales, religiosas, económicas y psicológicas. No es un hecho aislado. De hecho el vacío legal presente en Estados Unidos favorece la presentación de estos casos, incluso bioeticistas que lo defienden.

C.3.) DGP como método de mejora genética.

Solo el hecho de seleccionar embriones libres de una alteración genética que transmite una enfermedad puede considerarse una mejora no solo en el propio embrión, sino en sus próximas generaciones, si es que finalmente termina siendo una persona con capacidad reproductiva. Podemos afirmar que con el diagnóstico preimplantacional se ha abierto un campo que ha despertado auténtico entusiasmo en algunos pensadores que ven en esta técnica una oportunidad única para la mejora genética de la especie humana, y quién sabe si algo más. La sombra de los métodos eugenésicos empleados en el siglo XX se cierne sobre el uso del DGP y otras técnicas que actualmente están en fase de investigación. Algunos autores afirman que los tratamientos de mejora génica son inevitables, no sin inquietud³⁹.

A la vista de las posibilidades que ofrece el diagnóstico preimplantacional, resulta evidente que es una prueba envuelta en la polémica. No hay una sola aplicación de ésta que haya sido aceptada de forma unánime bajo el punto de vista ético o legal. En cierta manera, la prueba ha cuestionado la capacidad del ser humano de decidir sobre su propia existencia. Ya no solo se enfrenta a problemas de salud, sino también a un presente donde está decidiendo sobre el patrimonio genético de las futuras generaciones. Como veremos, ya lo lleva haciendo desde hace muchísimo tiempo, pero nunca había sido tan consciente de ello. Es el momento de decidir qué uso hacemos de esta prueba, incluso si la mejor solución es prohibir su aplicación. Afrontaremos el debate bajo el

³⁹ NOGUÉS. R.M., «Eugenesia en humanos: delicada e inevitable», *Bioética & Debat*, 2009, vol.15, n.º 56, pp 6-11.

punto de vista de la Ética, la Ciencia y el Derecho. Partiremos desde la propia condición humana, de su evolución como especie y las decisiones que ha ido tomando en pos de la mejora de su calidad de vida. Quizás sea la forma más sabia de enfocar la cuestión.

CAPÍTULO 3

ASPECTOS ÉTICOS EN TORNO AL DIAGNÓSTICO GENÉTICO PREIMPLANTACIONAL

Es posible que el diagnóstico preimplantacional haya abierto la puerta a nuevos horizontes hasta hace poco desconocidos para el ser humano. El anhelo de evitar la aparición de enfermedades graves e incurables ahora también se vincula a la genómica. Podríamos pensar que con ello se evita una ínfima parte de las patologías existentes, pero ello no es del todo cierto. Existen entre 6000-8000 enfermedades raras⁴⁰, y afectan al 7% de la población según la Organización Mundial de la Salud (OMS), a unos tres millones de españoles. La mayoría tienen un componente genético asociado (el 80% según algunos autores). El riesgo de recurrencia familiar oscila entre el 25-50% en cada gestación y gran parte de ellas se tratan de enfermedades graves e incurables que podrían beneficiarse de un diagnóstico preimplantacional⁴¹.

No solo eso. Si el DGP se abre a otras posibilidades como las de evitar enfermedades oncológicas de componente hereditario, de cánceres tan comunes como el de mama, ovario o colorrectal, de alta penetrancia (es decir, con alta probabilidad de padecerlos), o a enfermedades de carácter autoinmune que producen una muerte temprana e incluso agónica, ¿hay argumentos *a priori* para no utilizar esta técnica? Si la ciencia consigue desentrañar cada uno de los genes y mutaciones más severas involucradas en enfermedades multifactoriales o en factores de riesgo cardiovascular, y esas enfermedades son tan comunes como la diabetes o la cardiopatía isquémica,

⁴⁰ Grupo de trabajo para el desarrollo de la genética en la Comunidad Autónoma del País Vasco(CAPV), Departamento de Sanidad, Gobierno Vasco. *Plan para el desarrollo de la genética en la Comunidad Autónoma del País Vasco*, 2012, p 39.

⁴¹ Grupo de trabajo para el desarrollo de la genética en la Comunidad Autónoma del País Vasco(CAPV), Departamento de Sanidad, Gobierno Vasco. *Plan para el desarrollo de la genética en la Comunidad Autónoma del País Vasco*, 2012, p 29.

va a ser difícil evitar que una parte de la población tome conciencia, sea real o no, de que el DGP u otras técnicas futuras de intervención genética van a solucionar los problemas de la sociedad en cuanto a salud se refiere. Y es que en el fondo del panorama se encuentra uno de los mayores anhelos de la Humanidad: la eliminación del dolor y la enfermedad. Por eso el diagnóstico preimplantacional despierta debate a favor y en contra, porque se refiere al bienestar y salud de las personas.

3.1.- EL CARÁCTER EUGENÉSICO DEL DIAGNÓSTICO GENÉTICO PREIMPLANTACIONAL.

Partamos de una base evidente. Si el diagnóstico preimplantacional es una técnica consistente en la selección de embriones con el fin de descartar el padecimiento de una enfermedad grave o incurable, si sólo fuera por este fin de razón médica y lo catalogamos como mejora en un ser humano que está por nacer, entonces forzosamente debemos considerar al DGP como una prueba eugenésica. Es más, ¿podríamos afirmar que el DGP cura enfermedades? No, lo que hace es eliminar la posibilidad de padecerla en el embrión que hemos seleccionado.

Eugenesia es un término empleado desde el siglo XIX, lo cual no significa que de alguna forma la evolución natural e incluso el ser humano haya aplicado a lo largo de la historia métodos de selección con ánimo de mejora o adaptación al medio. Etimológicamente proviene del griego (ευγονική /eugoniké/, que significa 'buen origen': de εὖ /eu/ ['bueno'], y γένος /guénos/ ['origen', 'parentesco']), y según el diccionario de la RAE es el «estudio y aplicación de las leyes biológicas de la herencia orientados al perfeccionamiento de la especie humana». La teoría sobre la eugenesia fue basada en 1883 por Francis Galton fundamentalmente en la evolución de las especies y la teoría de selección natural de Darwin, por la cual un rasgo heredable, con variabilidad dentro de una misma población, y que puede dar diferencias de supervivencia o de éxito reproductor, puede ser modificado por las condiciones de un medio ambiente para favorecer su evolución o para dificultarla.

Desde que se originó la vida, la naturaleza ha utilizado este método para modificar e incluso seleccionar, en lo que se ha llamado *evolución natural*. Incluso se ha adaptado a circunstancias no esperadas, y ante la *noxa* aún no refutada pero cada vez más evidente del cataclismo acaecido en el Cretácico, que cambió el medio ambiente del planeta, hubo especies que se adaptaron y otras que definitivamente desaparecieron. El ser humano no es ajeno a estos cambios, y más tarde la misma evolución natural hizo que el *homo neandertalensis* no sobreviviera a las condiciones ambientales. El mismo *homo sapiens* se ha ido adaptando a través del tiempo no solo en lo natural, sino en lo social y también en lo genético, y lo va a seguir haciendo. Las mutaciones génicas han ido desarrollando fenotipos que ahora son manifiestamente diferentes a los de nuestros antepasados. Por su *modus operandi* el ser humano de hoy día poco se parece al recolector-cazador de hace unos pocos miles de años (anótese ese corto periodo de tiempo en relación a los millones de años que han pasado desde que surgió la vida sobre la Tierra). Podríamos decir que para el recolector-cazador de entonces nosotros seríamos posthumanos.

En el campo de la reproducción humana acontecen los mismos fenómenos naturales. Se estima que en uno de cada 5 embarazos detectados se produce un aborto espontáneo en las primeras semanas. La cifra aumenta al 30% cuando los niveles de gonadotrofina coriónica han descendido tras confirmar el embarazo⁴². A ello se pueden añadir los abortos subclínicos provocados por divisiones celulares anómalas, anomalías genéticas de gametos o defectos de implantación del embrión.

A lo largo de la historia, el ser humano ha deseado mejorar la calidad de su propia existencia a través de los conocimientos que ha ido adquiriendo y que después ha ido aplicando. Y lo ha hecho en todos los ámbitos del saber. Muchas de las intervenciones de la Medicina y Cirugía no tienen como finalidad la cura de enfermedades, sino la mejora de la condición física, psíquica y

⁴² CRAIG P. et al., «Management of Spontaneous Abortion», *American Family Physician*, 2005, vol. 72, n.º 7, pp 1243-1250.

cognitiva de las personas, como por ejemplo la medicina preventiva, la cirugía plástica, la medicina del deporte, la obstetricia, las técnicas odontológicas y otras muchas más⁴³.

Afortunadamente, no hemos respetado el devenir de la naturaleza, aunque tampoco era lógico que lo hiciéramos. Nos ayudamos de la naturaleza para mejorar nuestra calidad de vida. Es lo menos que se le podía pedir a un ser inteligente y consciente de su existencia.

Por ello, se hace difícil creer que el ser humano haya actuado sobre todos los ámbitos del saber y vaya a dejar de actuar en el campo de la biotecnología. Más si cabe ante el hallazgo de genes involucrados en enfermedades graves e incurables, o muy discapacitantes por su dolor o la drástica pérdida de funciones vitales. No parece creíble que vaya a quedar como mero observador ante los acontecimientos naturales, cuando puede tener en su mano tratar y reducir el riesgo de padecer estas patologías⁴⁴.

Expongamos algunos ejemplos para comprobar cómo desde hace tiempo el ser humano actúa sobre el genoma humano aplicando tratamientos médicos. Con ellos se ha permitido la reproducción a personas que en condiciones naturales habrían fallecido por una muerte temprana como los enfermos de Diabetes tipo I. En consecuencia, estas personas podrán transmitir a la siguiente generación los genes que predisponen a la enfermedad, que en este caso es multifactorial. Esta «edición indirecta» del ADN, obviamente, está completamente aceptada. Los métodos de diagnóstico prenatal intervienen en la detección de enfermedades genéticas graves, por lo que el número de casos de ciertas

⁴³ Ya en el siglo XVII, Descartes veía a la Medicina como una ciencia de perfeccionamiento del ser humano: «si es posible encontrar algún medio para hacer que los hombres sean comúnmente más sabios y más hábiles que han sido hasta aquí, creo que es en la medicina en donde hay que buscarlo». DESCARTES, R., «Discurso del Método». En Flórez, C.: *Descartes*, Gredos, Madrid, p 142.

⁴⁴ Como dice NOGUÉS. R.M., «Eugenesia en humanos: delicada e inevitable», cit., p 6, «a muy pocos puede convencer la postura de que, en este punto, la aceptación incondicional de la aleatoriedad asociada a la reproducción haya de prevalecer incondicionalmente sobre posturas y actos que mejoren las condiciones y la naturaleza».

enfermedades ha descendido tras la legalización del aborto terapéutico en 2007⁴⁵.

Pero vayamos al campo de la reproducción asistida. Imaginemos que realizamos un *screening* preimplantacional, analizando el corpúsculo polar del núcleo de una de las blastómeras del embrión, y antes de implantarlo en el útero se halla una aneuploidia que con toda seguridad iba a provocar un aborto espontáneo, ¿acaso no nos estamos adelantando a lo mismo que la naturaleza lleva haciendo desde hace miles de años, evitando un dolor que supone el hecho de un aborto? ¿Y la situación no sería propicia para implantar otro embrión que no padezca esa alteración y que lleve a término con mayor probabilidad un embarazo? Conviene ahora recurrir al argumento empleado por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos en el *Caso Costa e Pavan contra Italia*, al que nos referiremos al analizar la legislación italiana respecto al DGP, y que siguiendo una visión gradual de la entidad del no nacido no ve cómo el Gobierno italiano pretende evitar el riesgo de selección eugenésica permitiendo el aborto terapéutico de un feto con una enfermedad genética grave y no aceptando la implantación de un embrión libre de enfermedad. Nos referiremos a esta sentencia más adelante.

Al hablar de eugenesia debemos dejar claro que la selección propuesta en las técnicas de reproducción humana asistida es continuista con la labor de mejora que el ser humano ha llevado a cabo a lo largo de la historia. Como más adelante observaremos, la opinión casi unánime es la de usarlas con fines médicos, tanto en cuestiones de reproducción como de investigación. Nada que ver con experiencias del pasado que perduran todavía en la conciencia de todos.

Desde la teorización de Galton, que proponía la selección de raza y esclavización de culturas inferiores, hasta la esterilización políticamente

⁴⁵ Estudio Colaborativo Español de Malformaciones Congénitas (ECE-MC) citado en NOGUÉS. R.M., «Eugenesia en humanos: delicada e inevitable», cit., p 9. Entre 1976 y 1985, la espina bífida y el síndrome de Down se presentaban con una frecuencia de 4.54 y 14.40 por cada 10.000 nacimientos respectivamente, número de casos que ha descendido al 1.07 y 8.09 con el uso del aborto terapéutico.

consentida de mujeres en Escandinavia o Perú⁴⁶, la Humanidad ha vivido situaciones históricas atroces. La *Mental Deficiency Act* de 1913, del Parlamento de Reino Unido, definió cuatro grados de defecto mental: idiota, imbecil, débil mental e imbecil moral, o consideró ingreso institucional o la tenencia en tutela para los dos primeros casos. Su aprobación solo tuvo tres votos en contra⁴⁷. Todavía hoy día la Ley Materno-infantil de 1995 de la Republica Popular China establece unos criterios de consejo genético y prohibición del matrimonio que han sido duramente criticados en Occidente, como veremos más adelante. La barbarie alcanzó su punto álgido con las líneas de experimentación de la Alemania nazi y la posterior eliminación de discapacitados, gitanos y seis millones de judíos. Con los horrores del nazismo numerosos países evitaron el término eugenesia, pero siguieron aplicando la discriminación poblacional con términos eufemísticos como el de “política demográfica”. Entre 1907 y 1960 hubo 60.000 esterilizaciones, la mayoría de mujeres afroamericanas, en varios Estados americanos. En el periodo 1935-1975 cerca de 63.000 personas, la mayoría mujeres, fueron esterilizadas forzosamente en Suecia, en el marco de las leyes eugenésicas de entonces y aprobadas por unanimidad por el Parlamento (*Riksdag*), orientadas a preservar la «pureza de la raza nórdica», y 166.000 entre mediados de los años 60 y 1996. También 48.000 personas lo fueron en Noruega tras la Ley de Esterilización de 1942⁴⁸.

⁴⁶ Más de 200.000 mujeres fueron forzadas a su esterilización. En PUERTAS,P.(artículo de prensa online) «Fujimori ordenó la esterilización forzosa de 200.000 mujeres indígenas en Perú» (25 de julio de 2002), en la página web de El País: http://elpais.com/diario/2002/07/25/internacional/1027548004_850215.html (consultado 03/03/2017).

⁴⁷ Uno de ellos fue el del parlamentario Josiah Wedwood, quien llegó a decir « It is a spirit of the Horrible Eugenic Society which is setting out to breed up the working class as though they were cattle ». En WOODHOUSE, J., «Eugenics and the feeble-minded: the Parliamentary debates of 1912-14», *History of Education*, 1982, vol. 11, n.º 2, p 133.

⁴⁸ Ley (1934:171) para la esterilización de algunos locos, imbeciles, u otras personas que sufren actividad del alma trastornada (*Lagen (1934:171) om sterilisering av vissa sinnessjuka, sinnesslöa eller andra som lida av rubbad själsverksamhet*) y la Ley (1941: 282) de Esterilización (*Lagen (1941:282) om sterilisering*). No tiene nada de extraño el silencio oficial sobre estos temas. En Suecia el Gobierno no indemnizó a las víctimas hasta el año 1999, por la Ley (1999: 332) sobre la remuneración de los esterilizada en algunos casos (*Lag (1999:332) om ersättning till steriliserade i vissa fall*). Más información en el artículo de prensa online «La política de esterilizaciones de Suecia afectó a 230.000 personas y se prolongó hasta 1996» (29 de marzo de 2000), en la página web de El País:

La exposición de estos ejemplos históricos quiere dejar claro que la eliminación de razas o personas discapacitadas físicas y psíquicas practicadas en el pasado no tiene nada que ver con la ayuda al embarazo y la lucha por erradicar enfermedades congénitas incurables que proponen las técnicas de reproducción humana asistida. Insistimos en ello, no es creíble que el ser humano dé la espalda a la biogenética y acepte la existencia de enfermedades genéticas incurables, padecidas por millones de personas contando sólo este país.

También debemos definir los conceptos de eugenesia positiva y negativa. Se entiende como eugenesia negativa aquella que intenta evitar la transmisión de genes patógenos a una futura descendencia. No está destinada a la mejora de la herencia biológica, aunque indirectamente pudiera entenderse que lo es, al evitar transmitir a las nuevas generaciones un gen alterado. Sí que podemos hablar de mejora directa con el concepto de eugenesia positiva, que es aquella destinada a mejorar a los individuos o la especie humana mediante la intervención en el ADN. Mientras que la primera intenta reparar un error genético, la otra busca mejorarlo⁴⁹. Podríamos inferir de ello que el diagnóstico preimplantacional es una técnica de eugenesia negativa, aunque no hay unanimidad en torno a la definición de éstas ni de las técnicas que en ellas pudieran quedar encuadradas⁵⁰.

http://elpais.com/diario/2000/03/29/internacional/954280813_850215.html

(consultado 03/03/2017).

⁴⁹ GONZÁLEZ MORÁN, L., «Implicaciones éticas y jurídicas de las intervenciones de mejora en humanos. Reflexión general», en Romeo Casabona, C.M. (dir): *Más allá de la Salud: intervenciones de mejora en humanos*, Comares, Bilbao-Granada, 2012, pp 1-2.

⁵⁰ Por ejemplo, CAMPS, V., «¿Qué hay de malo en la eugenesia?», *Isegoría: Revista de filosofía moral y política*, 2002, n.º 27, p 57, opina que la eugenesia negativa está constituida por los procedimientos dirigidos a corregir defectos genéticos, mientras que la eugenesia positiva consistiría en procedimientos destinados a evitar o disminuir el riesgo de la transmisión de patologías hereditarias, en el sentido más amplio imaginable de la palabra «patología». Estarían entre las prácticas de eugenesia positiva la selección de gametos para evitar enfermedades relacionadas con el sexo, como la hemofilia, el diagnóstico preimplantacional, el recurso a gametos o embriones donados, la ingeniería genética o la terapia génica. Para ROMEO CASABONA, C.M., *Del gen al derecho*, Universidad Externado de Colombia, Colombia, 1996, p 260, son medidas de eugenesia negativa los anticonceptivos, la esterilización y el aborto, y medidas de eugenesia positiva, las técnicas de reproducción asistida, la terapia génica o la ingeniería genética.

Llegado este punto hay que distinguir dos líneas de discusión respecto a la intervención o no en el genoma humano: la actuación directa sobre el ADN, mediante su edición, y la selección de embriones por diagnóstico preimplantacional. Efectivamente el debate no es el mismo. Básicamente la edición genómica se realiza sobre un embrión en concreto, o en un gameto, mientras que el DGP afecta a un conjunto de embriones de donde uno o varios son elegidos respondiendo a unos criterios establecidos, y sin intervención directa del ADN. Aunque el fin es similar, la diferencia está en la calificación de ambos métodos. Mientras que en el primero la discusión es si es ética la intervención directa del genoma, en el segundo se discute la selección misma de un embrión dependiendo de su entidad humana otorgada. Ambas intervenciones tienen en común el debate sobre el estatuto ontológico del embrión.

Efectivamente, Habermas se pregunta a qué nos puede dirigir el uso de la manipulación genética en una sociedad dominada por la economía de mercado, sometida a la ley de la oferta y la demanda. Ese contexto puede originar lo que denomina *eugenesis liberal*. El resultado, no podría ser otro que la cosificación de la naturaleza humana, la consecuente pérdida de dignidad humana, y la pérdida de la hasta ahora existente igualdad en las «relaciones intersubjetivas» por una intervención en las condiciones genéticas previas al nacimiento de una persona. Según Habermas, el diálogo intersubjetivo libre y entre iguales sólo es posible mediante *el derecho a poseer un patrocinio genético libre de toda intervención ajena, ya que además afecta a la identidad de la especie*. En su opinión es completamente distinto interrumpir un embarazo que programar un nacimiento, porque es en el hecho de «programar» donde se afecta esa identidad de la especie⁵¹. A nivel legislativo, como veremos más adelante, el artículo 1 de la Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos de 1997 declara en sentido simbólico que el

⁵¹ «Una programación eugenésica de propiedades y disposiciones deseables provoca reparos morales si fija a la persona afectada a un determinado plan vital, si coarta específicamente su libertad para elegir una vida propia». HABERMAS, J. *El futuro de la naturaleza humana ¿Hacia una eugenesis liberal?* Barcelona, Paidós, 2000, p 84.

genoma humano es patrimonio de la humanidad, y en su artículo 2 establece que cada individuo tiene derecho al respeto de su identidad, sean cuales sean sus características genéticas.

Conviene hacer una matización. Habermas está de acuerdo en realizar una modificación genómica en los casos donde se busca un efecto terapéutico tan claro como el de evitar una enfermedad hereditaria⁵². Siguiendo su línea argumental parece poco creíble que una modificación genética de este tipo pueda condicionar el diálogo social. Pero aún estaría por ver si otro tipo de mejora distorsionaría las relaciones humanas tal cual afirman algunos autores. El mismo argumento se puede emplear para el diagnóstico preimplantacional. No hay forma posible de evidenciar que unos padres vayan a tratar de manera distinta a un hijo nacido por histocompatibilidad con un hermano, incluso afirmarlo parece bastante osado. No parece correcto poner en duda las técnicas de reproducción asistida con estos razonamientos⁵³.

Igualmente dudosas pueden ser las conclusiones de las teorías del Transhumanismo, a las que dedicaremos un apartado más adelante, en base a que su visión no parece seguir los fundamentos que la condición humana ha seguido a lo largo de su existencia, en una perspectiva un tanto prematura y optimista de los acontecimientos. La cuestión parece suficientemente importante como para establecer un debate razonado, transversal y democrático de lo que queremos ser, donde ninguno de los posicionamientos previos se establezca como fundamento ético.

⁵² CAMPS, V., «¿Qué hay de malo en la eugenesia?», *cit.*, p 65.

⁵³ CAMPS, V., «¿Qué hay de malo en la eugenesia?», *cit.*, p 66., llevándolo al terreno de las TRHA donde no existe manipulación ni selección embrionaria, opina que ese sentimiento de rechazo no sería muy distinto a un nacimiento mediante fecundación in Vitro, cada vez más frecuente en la sociedad. ROBERTSON, J.A., «Extending preimplantation genetic diagnosis: the ethical debate Ethical issues in new uses of preimplantation genetic diagnosis», *Human Reproduction*, 2003, vol. 18, n.º 3, pp 465-471, lo juzga en el mismo sentido. Con la disposición de células madre de la sangre del cordón umbilical, no habrá más intrusiones en el nuevo niño. Su nacimiento podría salvar la vida de un hijo existente, amado, lo que sólo podrá aumentar su especialidad. Si el trasplante de células madre falla, los padres tendrían un hijo sobreviviente a quien amar. Por tanto, la creación y el descarte de embriones para proporcionar células donantes a un niño ya existente no sería un uso trivial o frívolo de embriones y, por lo tanto, mantendría el respeto especial que se le debe a los embriones humanos.

A continuación iniciaremos el análisis de las diversas corrientes que han tomado parte en el debate ontológico sobre el estatuto del embrión. Y examinaremos si es necesario recurrir a la determinación de la concepción de la especie humana para determinar si podemos usar o no el diagnóstico preimplantacional y con qué fin.

3.2.- EL ESTATUTO DEL EMBRIÓN.

Como queda dicho, aunque el fin es similar, lo que distingue al diagnóstico preimplantacional de la intervención directa del genoma es precisamente que en el DGP no existe tal proceso. Se actúa sobre el embrión como un todo, y no se modifica, eligiéndose en función de unos criterios. Ciertamente se está actuando sobre la herencia de las futuras generaciones de forma indirecta, al descartar embriones que puedan tener una anomalía genética. Pero la controversia principal no gira en torno a si es ética la edición directa del genoma, sino la selección de un embrión.

Uno de los grandes planteamientos de la Bioética, y podría decirse del ser humano, es qué valor ontológico se le puede otorgar al embrión. La mayoría de las tendencias coinciden en que desde el momento de la fecundación existe vida humana. Las diferencias de opinión comienzan cuando se discute si a esa vida se le puede llamar persona. Encontramos tendencias que lo niegan, como los movimientos más radicalmente utilitaristas, pero en su contra están otras corrientes y doctrinas religiosas con amplio poder histórico, que afirman que el embrión es una persona desde el momento de la fecundación. Parece que fuera importante llegar a una conclusión sobre ese estatuto del embrión para decidir no solo si se puede realizar un diagnóstico preimplantacional, sino qué técnicas de reproducción asistida se podrían aplicar en el ser humano, dentro de lo que Habermas llama *ética de la especie*, para lo cual opina que debemos tomar partido y decidir «cómo queremos ser»⁵⁴. Ya el Comité Asesor de Ética

⁵⁴ Según expone CANO, M., en «Naturaleza y dignidad en Habermas», en Boladeras, M. (dir.): *¿Qué dignidad? Filosofía, Derecho y Práctica Sanitaria*. Proteus, Barcelona, 2010, p 89-90, Habermas opina que el ser humano debe decidir si queremos ser de otra manera diferente a como hemos sido hasta ahora, es decir, fruto del azar y la naturaleza. Y esa decisión puede partir de un diálogo intersubjetivo e igualitario o bien desde los «caprichos del mercado».

en la Investigación Científica y Tecnológica de la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología en su informe *La Investigación sobre las células troncales* afirmó que «desde un punto de vista ético, la cuestión central consiste en aclarar desde cuándo puede empezar a hablarse de realidad personal, porque entonces se trata de un ser al que se reconoce dignidad»⁵⁵.

Consensuar la entidad humana del embrión no es tarea fácil y parece muy difícil que sea resuelta, como veremos a continuación. Es así porque es complicado, aunque no imposible, que las personas se abstraigan de su propio campo de valores, que necesariamente hace impronta en las teorías que defienden, para conseguir un acuerdo en beneficio del ser humano y en la aplicación práctica de la biotecnología en el campo de la reproducción asistida.

¿Ontológicamente podemos definirlo como persona por el mero hecho de ser esa fase embrionaria un paso necesario e insustituible de su evolución para alcanzar plenamente este estado? En el fondo de la cuestión radica la necesidad o no de merecer el mismo respeto que un ser humano con todas sus facultades físicas y mentales desarrolladas. Ello implica concederle al embrión la misma dignidad, y la misma consideración en cuanto a su autonomía, libertad e igualdad.

Determinar la identidad personal del embrión es un objetivo de índole biológico, ontológico y ético. Ciertamente sería un dato clave para determinar el uso de la biotecnología en el ser humano. Como la misma Instrucción *Dignitas Personae* admite, realmente no solo habría que analizar si es una persona o no; también si ello tiene una finalidad práctica.

En el plano jurídico, la Constitución Española dispone en el artículo 10.1 que «la dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes, el

Según Habermas a ese punto se debe llegar en función del concepto de dignidad, deseando mantener «una posición alejada tanto del sustancialismo religioso como del reduccionismo científico».

⁵⁵ Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología, Comité Asesor de Ética en la Investigación Científica y Tecnológica. *La Investigación sobre Células Troncales*. Madrid, marzo 2003,p 44.

libre desarrollo de la personalidad, el respeto a la ley y a los derechos de los demás son fundamento del orden político y de la paz social», y la STC 120/1990, de 27 de junio, afirmó en su fundamento jurídico cuarto que «la regla del art. 10.1 CE implica que en cuanto "valor espiritual y moral inherente a la persona" (STC 53/1985, fundamento jurídico 8.º), la dignidad ha de permanecer inalterada cualquiera que sea la situación en que la persona se encuentre». Este mismo fundamento considera que la dignidad es un «*minimum* invulnerable que todo estatuto jurídico debe asegurar, de modo que, sean unas u otras las limitaciones que se impongan en el disfrute de los derechos individuales, no conlleven un menosprecio para le estima que, en cuanto a ser humano, merece la persona»⁵⁶. Según el fundamento jurídico 8º de la STC 53/1985, de 11 de abril, «la dignidad es un valor espiritual y moral inherente a la persona, que se manifiesta singularmente en la autodeterminación consciente y responsable de la propia vida y que lleva consigo la pretensión al respeto por parte de los demás», que además se halla vinculada con derechos constitucionales fundamentales como el libre desarrollo de la personalidad (artículo 10 CE), los derechos a la integridad física y moral (artículo 15 CE), la libertad de ideas y creencias (artículo 16 CE), al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen (artículo 18.1 CE)⁵⁷.

⁵⁶ Esta resolución fue conocida como la «Sentencia de los Grapo», referente a la huelga de hambre llevada a cabo por algunos presos y que autorizó la alimentación forzosa cuando la vida de éstos corriera peligro. La resolución fue recurrida en amparo, alegando la medida vulneraba la integridad física y el derecho a no recibir tratos inhumanos o degradantes. La Sentencia fue desestimatoria.

⁵⁷ Podemos citar otras sentencias que aluden a la cuestión, como la STC 192/2003, de 27 de octubre, que en su fundamento 7ª manifiesta que la dignidad es un «derecho de todas las personas a un trato que no contradiga su condición de ser racional, igual y libre, capaz de determinar su conducta en relación consigo mismo y su entorno». También, la STC 214/1991, de 11 de noviembre, expresa en su fundamento jurídico 8º que «La dignidad como rango o categoría de la persona como tal, del que deriva y en el que se proyecta el derecho al honor (art. 18.1 CE), no admite discriminación alguna por razón de nacimiento, raza o sexo, opiniones o creencia», y la STC 91/2000 en su fundamento jurídico 7º declara que «la Constitución española salvaguarda absolutamente aquellos derechos y aquellos contenidos de los derechos "que pertenecen a la persona en cuanto tal y no como ciudadano o, dicho de otro modo ... aquéllos que son imprescindibles para la garantía de la dignidad humana».

A) Concepto de dignidad.

Es evidente que la base de los derechos fundamentales del ser humano es la dignidad. Pero, ¿qué es dignidad? No hay una conceptualización clara para este término. Muchas tendencias lo han valorado desde su propia perspectiva, interesada o no, y la consecuencia ha sido la falta de claridad, indefinición y carencia de consenso. Uno de los artículos más destacados sobre la cuestión, «*Dignity is a useless concept*» emitido por la filósofa y profesora de Bioética Ruth Macklin, afirmó que la noción de dignidad resulta inútil porque su uso es absolutamente vago e impreciso, utilizándose incluso con sentidos contradictorios, y añade que el sentido de su uso ya está implícito en los principios de la ética médica: el respeto a las personas, la necesidad de obtener de ellas el consentimiento informado y voluntario, la protección de la confidencialidad, y la necesidad de evitar la discriminación y las prácticas abusivas⁵⁸.

El respeto a la dignidad humana es un concepto poco explicado, y sin embargo ha sido asumido por documentos fundamentales como las Declaraciones de la UNESCO, nuestra propia Constitución, o por diferentes doctrinas para explicar su acuerdo o no con el uso de la Ciencia y las técnicas de reproducción humana asistida⁵⁹. Como describiremos a continuación, el concepto *dignitas* ha tenido múltiples significados a lo largo de la historia.

La palabra dignidad viene del latín *dignitas*, y ésta de *dignus* (digno, merecedor), y hace referencia al valor personal, el mérito, la virtud, a consideración, condición social o rango. En el mundo romano antiguo, las

⁵⁸ MACKLIN, R., «Dignity is a Useless Concept», *BMJ*, 2003, vol. 327, n.º 7429, pp 1419-1420. La autora entiende que una explicación de que el concepto de dignidad se encuentre en tantos textos relativos Bioética su puede encontrar en las muchas fuentes las fuentes religiosas que se refieren a la dignidad humana., no sólo la católica, aunque admite que el hecho por sí solo no lo termina de justificar.

⁵⁹ Como dice BOLADERAS, M., «La dignidad humana y los primeros estadios de la vida». En: Boladeras, M. (dir.): *¿Qué dignidad? Filosofía, Derecho y Práctica Sanitaria*, Proteus, Barcelona, 2010, p 14, «el principio del respeto a la dignidad humana se presenta a veces como si fuera un axioma que no hay que justificar ni explicar por su evidencia inmediata. Sin embargo, es obvio que tal evidencia no existe y, por tanto, una introducción no justificada adolece de dogmatismo».

clases sociales «superiores» recibían el reconocimiento de su «dignidad», en respeto otorgado por su rango⁶⁰. Sin embargo el estoicismo lo relacionó al dominio de sí mismo, lo cual podía estar al alcance de cualquier individuo⁶¹, y el cristianismo afirmó la misma dignidad a todas las personas en cuanto a su origen y naturaleza (por el hecho de su creación divina), como veremos más adelante. En cambio, para Santo Tomás de Aquino la dignidad humana se fundamenta en la propia naturaleza humana racional, diferenciándose así del concepto teológico⁶²

Dignidad también implica el respeto a uno mismo, la autoestima, y el respeto hacia el valor personal de los demás. A ello hace referencia Kant, cuando afirma «que el respeto que tengo por otros o que otro puede exigirme (*observancia aliis praestanda*) es el reconocimiento de una dignidad (*dignitas*) en otros hombres, es decir, el reconocimiento de un valor que carece de precio, de equivalente, por el que el objeto valorado (*aestimii*) pudiera intercambiarse. Despreciar consiste en juzgar que una cosa carece de valor»⁶³.

Para este autor, el ser humano no puede ser usado como medio por ningún ser humano, sino como un fin. La humanidad misma «es una dignidad», un derecho y un deber personal de todo ser humano como miembro de la humanidad hacia sí mismo y hacia los demás⁶⁴. Otros argumentos más

⁶⁰ RUIZ MIGUEL, C. en «Human dignity: History of an idea». En: Häberle, P. *Jahrbuch des öffentlichen rechts der gegenwart*, Mohr Siebeck, Tübingen, 2002, pp 284. «In Rome, dignity is a multivocous notion that on the one hand, has a moral connotation and on the other a social or political one that mostly refers to the idea of elevation, excellence or merit».

⁶¹ BOLADERAS, M., «La dignidad humana y los primeros estadios de la vida», cit., p 15.

⁶² SANTO TOMÁS DE AQUINO, *Summae Theologiae*, I, q.29, a.3 «*Quia enim in comoediis et tragoediis repraesentabantur aliqui homines famosi, impositum est hoc nomen persona ad significandum aliquos dignitatem habentes (...).Et quia magnae dignitatis est in rationaki natura subsistere, ideo omne individuum rationalis naturae dicitur persona, ut dictum est*» («Puesto que en las comedias y tragedias se representaban algunos hombres famosos, se les dio nombre de persona, para significar que algunos tenían dignidad...Y porque es propio de una gran dignidad subsistir en una naturaleza humana racional, todo individuo de naturaleza racional es considerado como persona, como se ha dicho»).

⁶³ KANT, I. *Metafísica de las costumbres*. Madrid, Tecnos, 1989, p 335.

⁶⁴ KANT, I, *Metafísica de las costumbres*, cit. pp 335-336. «Todo hombre tiene un legítimo derecho al respeto de sus semejantes y también él está obligado a lo mismo, recíprocamente, con respeto a cada uno de ellos. La humanidad misma es una dignidad; porque el hombre no

recientes han ahondado en la instrumentalización del ser humano como impropio hacia un ser que merece dignidad por el mero hecho de ser persona. Así, la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología reconoció «el valor de dignidad a determinados seres, que presentan unas características tales que instrumentalizarlos es ir en contra de ellos. Por eso entendemos que son dignos de respeto y de empoderamiento. Ese respeto significa que esos seres tienen un valor prioritario con respecto a cualquier otro valor»⁶⁵. Otras definiciones modernas sobre el concepto de dignidad ahonda en la idea kantiana. Así, Nino afirma que reconocer la dignidad de una persona consiste en respetar sus creencias y decisiones, sin intentar cambiarlas con coacciones o manipulaciones fraudulentas de su voluntad, y actuar de acuerdo con sus determinaciones en aquellas cuestiones que le conciernen; ello implica el respeto a su autonomía⁶⁶. Según las tesis sobre el principio de dignidad de Garzón Galdés, tener dignidad significa ser potencialmente capaz de exigir derechos, y tener conciencia de la propia dignidad implica tenerla como agente moral. La dignidad no tiene grados, y todos los seres humanos vivos tienen la misma dignidad independientemente de su edad, estado mental o psicológico⁶⁷.

puede ser utilizado como medio por ningún hombre (ni por otros, ni siquiera por uno mismo), sino siempre a la vez como fin, y en esto consiste precisamente su dignidad (la personalidad), en virtud de la cual se eleva sobre todos los demás seres del mundo que no son hombre y sí que pueden utilizarse, por consiguiente, se eleva sobre todas las cosas. Así pues, de igual modo que él no puede autoenajenarse, por ningún precio (lo cual se opondrá al deber de la autoestima⁹, tampoco puede obrar en contra de la autoestima de los demás como hombres; que es igualmente necesaria; es decir, que está obligado a reconocer prácticamente la dignidad de la humanidad en todos los demás hombres, con lo cual reside en él un deber que se refiere al respecto que se ha de profesar necesariamente a cualquier otro hombre».

⁶⁵ Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología, *La Investigación sobre Células Troncales*. Madrid, cit., p 45. Sobre este aspecto, BOLADERAS, M., «La dignidad humana y los primeros estadios de la vida», cit,18, opina que «la dignidad es un valor intrínseco de todo ser humano.; este valor le da derecho a no ser instrumentalizado ni despreciado por un trato que le equipara a un valor de cambio, despreciando su naturaleza de miembro del reino de la libertad».

⁶⁶ NINO, C.S., *Ética y Derechos Humanos*. Ariel, Barcelona, 1989, p 287.

⁶⁷ Extracto de síntesis realizada por ATIENZA, M., «Sobre el concepto de dignidad humana». En: Casado, M. (coor.): *Sobre la Dignidad y los Principios. Análisis de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*. Cizur Menor: Civitas/Thomson Reuters, 2009, p 83.

El deber de respetar la dignidad de toda persona viene dado por el sentido de responsabilidad individual y porque nos creemos merecedores de ese respeto. Y eso incluye el deber de no despreciar a otros, aunque actúen erróneamente. No debe confundirse la discrepancia con la discriminación. Sobre ello Nino afirma que el principio de dignidad «prescribe que los hombres deben ser tratados según sus decisiones, intenciones o manifestaciones de consentimiento». Kant ya manifestó además que el hombre, como ser moral, nunca puede perder toda disposición al bien⁶⁸.

Si fuera por las premisas expuestas sobre el concepto de dignidad, afirmar que el embrión es una persona parece bastante apresurado. No puede haber conciencia como agente moral en una entidad que admitiendo que es una vida humana biológicamente es un cigoto, o un embrión de ocho células si vamos a la fase embrionaria donde se realiza el diagnóstico preimplantacional. No parece entendible que se le puedan conceder capacidades propias de una persona, con un deber de respeto a todos los seres humanos y capaz de exigir derechos.

Pero como expusimos anteriormente, existen posturas que definen la dignidad humana de manera diferente a la que hemos expuesto. Efectivamente, autores como el filósofo católico Francesc Torralba distinguen entre *dignidad ontológica*, *dignidad ética* y *dignidad teológica*. Según este autor la *dignidad ontológica* radica en la idea de que «el ser del ser humano es la perfección o la excelencia indistintamente de la forma concreta que pueda tener en el marco de las apariencias, en tanto que ser humano, es sumamente digno de respeto y de honor, por el ser que le anima y lo sostiene». El concepto de *dignidad ética* lo acerca más a las características descritas por otros autores, en cuanto a que es un ser que entiende, explica y ama, y que participa de una «comunidad espiritual: conciencia de sí mismo, racionalidad, capacidad de distinguir lo

⁶⁸ KANT, I., *Metafísica de las costumbres*, cit. 336-337. «yo no puedo negar ni siquiera al vicioso, en tanto que hombre, el respeto que no puede quitársele, al menos en calidad de hombre; aunque con su acción se haga sin duda indigno de él. [...]Lo mismo sucede también con la reconversión del vicio, que nunca ha de llegar el total desprecio del vicioso y hasta negarle todo valor moral: porque bajo esta hipótesis tampoco podría corregirse nunca; lo cual es inconcebible con la idea de un hombre que, como tal (como ser moral) nunca puede perder toda disposición al bien».

verdadero de lo falso y el bien del mal, capacidad de decidir y de determinarse con motivaciones comprensibles para otros seres racionales, capacidad de entrar en relación de diálogo y de amor oblativo con otros seres racionales». Finalmente, como *dignidad teológica* entiende que: «el ser humano tiene una dignidad que le viene dada por el hecho de ser creado a imagen y semejanza de Dios, por el hecho de establecer con Él una alianza de amor y de amistad y de orientarse existencialmente hacia Dios»⁶⁹.

A lo largo de la historia, la dignidad del ser humano también ha tenido una fundamentación teológica por su semejanza a la naturaleza divina. Así, San León Magno aceptó el concepto latino de dignidad y lo aplicó al cristiano, reconociéndole así una dignidad semejante a las altas magistraturas⁷⁰ y documentos como la Instrucción *Dignitas Personae*, aprobada en 2008 por Benedicto XVI establecen que «a cada ser humano, desde la concepción hasta la muerte natural, se le debe reconocer la dignidad de persona»⁷¹.

Por tanto llegamos a una dicotomía. El racionalismo de finales del siglo XVIII reemplazó el fundamento trascendente por uno inmanente, dirigió la noción de dignidad al ser humano, al respeto a su autonomía, y evitó referencias a conceptos metafísicos como el de Dios y alma, difíciles de manejar en el contexto racionalista. Para algunos autores esto ha hecho restarle valor a la noción de dignidad, tornándolo incomprensible al perder un referente. El jurista Roberto Andorno se hace la siguiente cuestión: «¿cómo es posible que un ser limitado, contingente y mortal, como es cada hombre, tenga una dignidad intrínseca si lo más profundo de su ser no refleja de algún modo una realidad

⁶⁹ TORRALBA, F., *¿Qué es la dignidad humana? Ensayo sobre Peter Singer, Hugo Tristán Engelhardt y John Harris*. Barcelona, Herder, 2005, p 86.

⁷⁰ SAN LEÓN MAGNO, *Sermones*, PL, 54, 192b-193^a. «*Agnosce, o Christiane, dignitatem tuam, et divinae consors factus naturae, noli in veterem degeneri conversatione redire. Memento cujus capitis et cujus corporis sis membrum. Reminiscere quia erutus de potestate tenebrarum, translatus es in Dei lumen et regnum*» («Reconoce, ¡oh! Cristiano, tu dignidad y hecho semejante a la naturaleza divina, no quieras volver a la antigua vileza por una conversación degenerada. Acuérdate de qué cabeza y de qué cuerpo eres miembro. Acuérdate que del poder de las tinieblas has sido trasladado a la luz y al reino de Dios»).

⁷¹ Congregación para la Doctrina de la Fe. *Instrucción Dignitas Personae, sobre algunas cuestiones de Bioética*, 8 de septiembre de 2008. Introducción: apartado 1.

trascendente que es ilimitada, necesaria e imperecedera?»⁷². Otros autores manifiestan que el concepto teológico de la dignidad es restrictivo, al estar estrechamente vinculado a la creencia de que el ser humano ha sido creado por Dios. Esto haría disminuir la validez del concepto dignidad, ya que este modo sólo sería útil para los creyentes de una determinada religión. Y el objetivo es su aplicación al conjunto de la humanidad⁷³.

Pero podemos seguir mencionado diferentes nociones de dignidad. Para Andorno hay que distinguir entre *dignidad intrínseca* y *dignidad ética*. Por la primera entiende que se refiere al valor que posee todo ser humano en virtud de su mera condición humana, igual para todos sin admisión de grados ni cualidad adicional exigible, y que exige la prohibición de cualquier acto degradante o inhumano hacia los demás. En cambio, la *dignidad ética* hace referencia a su obrar de tal forma que el ser humano es más digno cuando dirige su conducta a la realización del bien⁷⁴.

Bajo el punto de vista legal, anteriormente aludimos a la jurisprudencia del Tribunal Constitucional, pero como manifiesta Tomás-Valiente poco puede encontrarse en ésta sobre qué es realmente la dignidad y sí sobre aquello a lo obliga, especialmente en sentido negativo (es decir, sobre qué debe considerarse prohibido). Para la autora la jurisprudencia del TC emite máximas que dada su amplitud e indefinición sería difícil llegar a acuerdos sobre si en el caso concreto determinada norma u acto jurídico respeta o no la dignidad⁷⁵. A nivel supranacional las Declaraciones de la UNESCO, ya referidas y que estudiaremos más adelante, realizan continuas menciones a la dignidad

⁷² ANDORNO, R. *Bioética y dignidad de la persona*, 2ªed., Tecnos, Madrid, 2012, p 76-77.

⁷³ BOLADERAS, M., «La dignidad humana y los primeros estadios de la vida», cit, p 22, esta concepción de dignidad se circunscribe a lo establecido por la Iglesia Católica y lleva a enjuiciar las cuestiones prácticas de acuerdo con las interpretaciones ortodoxas de su doctrina. Esto puede llevar al problema de «imponer» este principio no solo a creyentes, «sino a toda la humanidad, es decir, a personas y sociedades que tienen otros planteamientos y convicciones».

⁷⁴ ANDORNO, R., *Bioética y dignidad de la persona*, cit. p 73.

⁷⁵ TOMÁS-VALIENTE, C., «La dignidad humana en el Derecho: sus aplicaciones en la jurisprudencia constitucional y en el ámbito jurídico», en Boladeras, M.(ed.): *¿Qué dignidad? Filosofía, Derecho y Práctica Sanitaria*. Proteus, Barcelona, 2010, p 257.

humana sin llegar a definirla. De esto se deduce que el principio de respeto a la dignidad es interpretado en el contexto sociocultural y económico de cada país miembro de la ONU. Aunque el sentido de este principio se deduce que está dirigido al respeto de los derechos humanos fundamentales, también parece dejarse a la interpretación del contexto sociocultural y económico de cada Estado⁷⁶. Incluso algunos autores destacan el olvido de la dignidad humana dentro de los principios fundamentales de la Bioética⁷⁷ (beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia), quizás explicable por el sentido pragmático anglosajón en el que surgieron por el que también se pueden entender distintos movimientos naturalistas que más tarde examinaremos.

Por tanto, podemos concluir que el concepto de dignidad tiene diferentes significados que pueden ser comprensibles en el contexto en el que se desarrollan. Para Romeo Casabona, en no pocas ocasiones se utiliza la dignidad humana como un argumento definitivo, sin profundizar más en el contenido de los intereses o bienes en conflicto. Es un término difuso, utilizado por todos los pensamientos, y cada uno de ellos le ha dado su propia interpretación. Para el autor, la dignidad humana tiene el valor en el discurso internacional cuando se quiere designar con ella un consenso existente, pero no es un argumento idóneo para construir uno existente⁷⁸. Debemos estar de acuerdo con esta afirmación, además de darle parte de razón a Mackley en su razonamiento, aunque no toda. De la dignidad, a pesar de todo, tenemos en general una idea aproximada de lo que quiere decir, por lo cual no es un concepto inútil⁷⁹. Su aplicación al embrión es bastante nebulosa, ya que la dignidad entendida como hemos descrito hasta ahora implica admitir que es una persona. Y precisamente esa es la cuestión que debemos afrontar.

⁷⁶ BOLADERAS, M., «La dignidad humana y los primeros estadios de la vida», cit., p 27-28.

⁷⁷ BOLADERAS, M., «La dignidad humana y los primeros estadios de la vida», cit., p 40.

⁷⁸ ROMEO CASABONA, C.M., «El Bioderecho y la Bioética, un largo camino en común», en revista digital *Revista Iberoamericana de Bioética*, 2017, n.º3, pp 1-9: <http://revistas.upcomillas.es/index.php/bioetica-revista-iberoamericana/article/view/7658/7478> (consultado 22/05/2017).

⁷⁹ CAMPS, V., «Dignidad y autonomía», En: Boladeras, M. (ed.): *¿Qué dignidad? Filosofía, Derecho y práctica sanitaria*. Proteus, Barcelona, 2010, p 89-90.

Mencionaremos finalmente el sentido de la dignidad humana del humanista y pensador italiano Pico Della Mirandola. Para el autor, éste reside en el don divino de la libertad. Lo explica en un magnífico pasaje de su conocido *Discurso sobre la Dignidad Humana*, en el que Dios una vez terminada la creación se dirige a Adán, el primer hombre según el Génesis. El ser humano tiene la capacidad de elegir la forma de vida que prefiera, y en ello podrá enaltecerse o envilecerse. Es su distinción del resto de los seres vivos. A este texto nos referiremos más adelante para concluir la discusión ética que estamos realizando:

Así pues, hizo el supremo Artesano la hechura del hombre de una forma indefinida, y, colocado en el centro del mundo, le habló de esta manera: 'No te dimos ningún puesto fijo, ni una faz propia ni un oficio peculiar, ¡oh Adán!, para que el puesto, la imagen, y los empleos que desees para ti, esos los tengas y poseas por tu propia elección y decisión. Para los demás una naturaleza contraída dentro de ciertas leyes que le hemos prescrito. Tú no sometido a cauces algunos angostos, te la definirás según tu arbitrio al que te entregué. Te coloqué en el centro del mundo, para que volvieras más cómodamente la vista a tu alrededor y miraras todo lo que hay en ese mundo. Ni celeste, ni terrestre te hicimos, ni mortal, ni inmortal, para que tú mismo, como modelador y escultor de ti mismo, más a tu gusto y honra, te forjes la forma que prefieras para ti. Podrás degenerar en lo inferior, con los brutos; podrás realzarte a la par de las cosas divinas, por tu misma decisión'⁸⁰.

B) ENTIDAD HUMANA DEL EMBRIÓN.

A continuación vamos a intentar encontrar aspectos que nos ayuden a identificar la entidad del embrión. Comenzaremos analizando los fenómenos naturales que ocurren desde el inicio del proceso de la fecundación hasta un poco más allá de su anidación en el útero materno. Pensamos que ello será

⁸⁰ PICO DELLA MIRANDOLA, *De la dignidad del hombre*, Editora Nacional, Madrid, 1984, p 105.

suficiente para nuestra finalidad. Examinaremos su evolución en el viaje que emprende desde la parte superior de la trompa hasta el endometrio, y también qué ocurre cuando la fecundación se produce mediante fecundación *in vitro*. Posteriormente emprenderemos el análisis ontológico y ético, describiendo las diferentes posturas al respecto y sus consecuencias prácticas a la hora de aplicar las técnicas de reproducción asistida y concretamente el diagnóstico preimplantacional. Llegaremos a unas conclusiones con doble objetivo: ser prácticas y entendibles sea cual sea la condición del interlocutor. Antes examinaremos un aspecto que no podría caer en el olvido: la entidad humana que las grandes religiones le conceden al embrión.

B.1.) Discusión biológica.

I) Evolución natural del embrión⁸¹.

La fecundación comienza en la parte superior de las trompas de Falopio. Unos doscientos millones de espermatozoides son depositados en el tracto genital femenino, pero muy pocos son los que llegan al lugar donde se va a producir. Finalmente penetra uno solo, tras entrar en contacto con la membrana pelúcida del óvulo (su capa más externa) y provocarse su activación. Esto impermeabiliza la membrana al resto de espermatozoides. Aquí se inicia la fecundación, un fenómeno en el que transcurrirán unas 24 horas antes de producirse la primera división celular. Hay que apuntar que en esta fase primigenia no hay realmente una unión del ADN del óvulo y el espermatozoide. La cola de éste se va a desprender en el interior del óvulo y, ayudado por su microambiente interno, el núcleo del espermatozoide se transforma en pronúcleo masculino. A la misma vez se va formando el pronúcleo femenino, que tendrá similares características. Ambos pronúcleos todavía tienen un contenido *haploide* de cromosomas, al igual que el espermatozoide y óvulo inicial (es decir, una sola cadena de 23 cromosomas). A la vez que se van acercando, el ADN de ambos pronúcleos se duplica, en un proceso que dura unas 12 horas. Cuando finalmente se unen no va a ser exactamente una fusión

⁸¹ SADLER, T.W. *Embriología médica de Langman*, 12^o Edición (edición en español), Wolters Kluwer, Barcelona, 2012, pp 29-50.

de membranas, sino que el contenido genómico de cada pronúcleo se va a alinear en una estructura llamada *huso mitótico*. Es en este momento donde la entidad formada por óvulo y espermatozoide se le llama *cigoto*⁸². La primera división celular se va a producir a las 24 horas de iniciado el proceso, dando lugar a una entidad de dos células iguales a la que propiamente denominamos *embrión*.

A cada una de las células del embrión se le llama *blastómero*, que es el tipo de célula que se analiza en el diagnóstico preimplantacional. Esta célula tiene capacidad *totipotente*, es decir, tiene tal enorme potencialidad morfogénica que situada en medios favorables es capaz de transformarse en un embrión genéticamente idéntico al previo.

Conforme inicia su camino al útero se va dividiendo en 4 y 8 células. Los blastómeros en esta fase se agrupan de forma poco compacta y pueden presentar una clara asincronía, por lo que puede haber en su evolución un número impar de blastómeros.

Esto es algo que debe quedar claro. El proceso es toda una continuidad en el que actúan factores externos al embrión provenientes del microambiente materno. Diferentes sustancias van a intervenir en su evolución: hormonas, aminoácidos, citocinas, factores de crecimiento. A esto se unen las condiciones de oxígeno, temperatura, pH, osmoticidad, nutrientes, etcétera. La activación del ADN embrionario no se produce hasta el tercer día de evolución. Incluso previo al inicio de la fecundación, el entorno biológico va a influir en la dotación de los gametos para procrear. El campo de la ciencia que estudia estos fenómenos es la *epigenética*, y dichos factores van a jugar un papel fundamental desde esta fase hasta su nacimiento. Sin ellos sería imposible que un embrión diera origen a un recién nacido.

⁸² ALBERTS, B. et al, «Fertilization». En Alberts et al. (coor.): *Molecular Biology of the Cell*, 4ªEd., Garland Science, New York, 2002. En la web de la National Center for Biotechnology Information (NCBI) :<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK26843/> (consultado 01/03/2017).

A los 3-4 días de la fecundación el embrión pasa a fase de *mórula*, constituida por 12-16 blastómeros, y a la semana la mórula entra en la cavidad uterina, se transforma y el embrión en fase de mórula pasa a ser un *blastocisto*. En esta fase se introduce líquido por los espacios intercelulares, que van confluyendo hasta formar una cavidad dentro del embrión llamada *blastocèle*, y sus células se van adhiriendo de forma compacta en la cara interna para formar la *masa celular interna* (MCI) o *embrioblasto*. Las células que formarán la masa celular interna del embrión todavía son totipotentes, pero las del resto del embrión pasan a ser multipotentes. Es decir, todavía tienen una importante capacidad morfogénica, las células no son ya capaces de transformarse en un embrión pero sí en tejidos. La MCI es muy importante, ya que va a dar lugar al bebé, diferenciándose del resto, que va a formar la masa celular externa, y ésta su vez el *trofoblasto* o *trofoectodermo*, que es la parte del embrión que se va a unir al endometrio, dando comienzo a la fase de *anidación* o *implantación*.

El blastocisto comienza la implantación nada más llegar a cavidad uterina. La membrana pelúcida ha desaparecido y el trofoblasto se está expandiendo en el tejido endometrial. A lo largo de esa semana, el trofoblasto va a formar las estructuras periféricas al feto. Es decir, formará el *saco coriónico*, que engloba al embrión, *cavidad amniótica* y *saco vitelino*⁸³, suspendidos de un tronco de conexión que dará origen al *cordón umbilical*. Durante este proceso la MCI también va a ir evolucionando y va a formar la *línea primitiva*, el origen del embrión propiamente dicho. Con la aparición de la línea primitiva por vez primera se podrán observar los ejes antero-posterior e izquierdo-derecho del embrión.

No se puede establecer con exactitud qué día se culmina la implantación embrionaria, ya que en cada caso el momento es diferente. En la mayoría de

⁸³ El *saco vitelino* es una estructura adosada al embrión que le proporciona nutrientes y oxígeno hasta la 9ª-10ª semana de evolución, a partir de la cual comienza su degradación. En el embrión humano es un sistema circulatorio externo, establecido hasta el inicio evolutivo del aparato circulatorio interno del feto. Desempeña funciones importantísimas, ya que en él se general las primeras células sanguíneas propias, y las primeras células que formarán los gametos, que posteriormente migrarán del saco vitelino y llegarán a las gónadas primitivas. Además es lugar de eliminación de desechos, como metabolitos y el CO₂ generado por el embrión.

los casos se inicia en el 8^a-9^a día y finaliza al final de la segunda semana, alrededor del día 14^o⁸⁴.

El blastocisto plenamente implantado alcanza la fase de *gástrula* (del 15^o al 18^o día), en el que de la línea primitiva se originarán las tres capas germinales: *endodermo*, *mesodermo* y *ectodermo*, que darán lugar posteriormente a todos los órganos y tejidos del nuevo organismo. El *ectodermo* originará la *placa neural*, y ésta a su vez a la médula espinal y el cerebro. El *endodermo* será el inicio del desarrollo del aparato respiratorio y el tracto gastrointestinal, incluyendo órganos como el hígado y el páncreas. Finalmente, el *mesodermo* será el responsable de crear el músculo liso, el aparato cardiovascular, las células sanguíneas y la médula ósea, el esqueleto, el músculo estriado y los órganos excretores y reproductores.

Como hemos comentado, la información genética no es autosuficiente para conformar el embrión, es necesaria la información extragenética. El proceso es muy complejo y según autores podría explicar el importante número de embriones que no llegan a anidar en el endometrio⁸⁵, incluso la mayor tasa de fracasos en el empleo de la fecundación *in vitro*. Aunque la activación genética del ADN embrionario es lenta y depende del control materno tras la fecundación, algunos genes se activan muy pronto en el desarrollo, como el gen *SRY*, específico de sexo y localizado en el cromosoma Y, y que actúa como factor determinante del testículo, y otro como el *Oct-4* que estaría relacionado con el mantenimiento de la pluripotencia de las células embrionarias. Este gen resulta interesante para predecir hacia dónde se va a desarrollar el blastómero analizado por diagnóstico preimplantacional (niveles altos hacia masa celular interna, niveles bajos hacia trofoectodermo).

⁸⁴ NORWITZ, E.R., et al. «Implantation and the survival of early pregnancy», *New England Journal of Medicine*, 2001, vol. 345, n.º 19, pp 1400-1408.

⁸⁵ NÚÑEZ DE CASTRO, I., *De la Dignidad del Embrión*. Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 2008, p 94.

II) Evolución del embrión *in vitro*⁸⁶.

Vayamos adelantando que la fase embrionaria es muy similar en lo cualitativo y en su cronología haciendo comparación con lo que ocurre en el medio ambiente materno.

Como quedó expuesto cuando explicamos el procedimiento en un ciclo de DGP, el momento cero se fija en la punción y extracción de los ovocitos, y en ese día se realiza la fecundación de los ovocitos, si no hay complicación que la retrase. Para ello se usan la fecundación *in vitro* o la inyección intracitoplasmática de embriones (ICSI) (o por sus siglas en inglés ICSI, dependiendo como vimos del estado de ambos gametos (masculino y femenino).

La fecundación normal se confirma con la aparición de los dos pronúcleos y dos corpúsculos polares entre las 16-22 horas de la posinseminación o microinyección. En el 80% de los ovocitos fecundados, aparecen dos pronúcleos entre las 12-16 horas, y tienden a desaparecer a las 22 horas. La única diferencia entre FIV e ICSI es que en ésta última la aparición de los pronúcleos se adelanta 2-4 horas⁸⁷. Como ya expusimos, tras la aparición de los pronúcleos la entidad se denomina cigoto y entre las 25-30 horas ya debe haberse producido la primera división celular, a las 40-44 horas pasará a tener 4 células y a las 67-71 un total de 8⁸⁸. En el 3-4º día se produce la activación

⁸⁶ MATORRAS, R., HERNÁNDEZ, J. (eds.): *Estudio y tratamiento de la pareja estéril: Recomendaciones de la Sociedad Española de Fertilidad, con la colaboración de la Asociación Española para el Estudio de la Biología de la Reproducción, de la Asociación Española de Andrología y de la Sociedad Española de Contracepción*, cit., pp 291-330.

⁸⁷ NAGY, Z.P. et al., «Timing of oocyte activation, pronucleus formation and cleavage in humans after intracytoplasmic sperm injection (ICSI) with testicular spermatozoa and after ICSI or in-vitro fertilization on sibling oocytes with ejaculate spermatozoa», *Human Reproduction*, 1998, vol.13, pp 1606-1612.

⁸⁸ Según el documento de MATORRAS R, HERNÁNDEZ J (eds), *Estudio y Tratamiento de la Pareja Estéril*, Recomendaciones de la Sociedad Española de Fertilidad, con la colaboración de la Asociación Española para el Estudio de la Biología de la Reproducción, de la Asociación Española de Andrología y de la Sociedad Española de Contracepción, cit., p 309, se considera que un embrión es de óptima calidad en el 2º día cuando cumple todos los siguientes criterios:

- 4 blastómeras a las 44-47 horas postinseminación.
- Fragmentación menor del 15%.
- Semejanza de tamaño entre las blastómeras.
- Citoplasma sin vacuolas ni granulación excesiva.
- Ausencia de multinucleación.

de su material genético, de forma similar a como ocurre durante un proceso natural. Esto producirá la compactación celular y el paso a fase de mórula. Si todo sigue un proceso normal, entre el 5^o-6^o día el embrión debe alcanzar el estadio de blastocisto, con la formación del trofoectodermo, zona de implantación embrionaria como pudimos comprobar, y la masa celular interna, origen del futuro bebé. La tendencia actual es a realizar la implantación uterina cuando se ha alcanzado esta fase y así asegurar que el embrión implantado ha llegado a ésta. Para ello se ha tenido que avanzar en el desarrollo de nuevos sistemas de cultivo embrionario y en el conocimiento del medio natural en el que se desarrolla.

La implantación de embriones en fase de blastocisto aumenta la tasa de implantación, pero no la de embarazo. Se discute si realmente supone una ventaja, ya que aumenta el riesgo de no disponer de embriones para la transferencia. Sin embargo, reduce el número de embriones a transferir y la tasa de gestaciones múltiples, se hace una mejor selección embrionaria y permite el diagnóstico genético preimplantacional⁸⁹

En este punto debemos hacer un par de consideraciones. Una ya se ha comentado: la unión del contenido genético de ambos gametos no es inmediato, se produce con la formación del huso mitótico en torno a unas 12

-
- Zona pelúcida sin anomalías.
 - Pronúcleos, a las 16-22 horas, centrados, adyacentes, de tamaño semejante y bien definidos.

Cuando se encuentra en el 3^o día, los criterios para considerarlo de óptima calidad son:

- 7-8 blastómeras a las 67-71 horas postinseminación con 4-5 en el margen horario de 44-47 horas.
- Fragmentación inferior al 15%.
- Semejanza de tamaño entre las blastómeras.
- Citoplasma sin vacuolas ni granulación excesiva.
- Ausencia de multinucleación.
- Zona pelúcida sin anomalías.
- Pronucleos centrados, adyacentes, de tamaño semejante y bien definidos

Se ha observado que los embriones de división rápida suelen producir blastómeros de mala calidad. ALIKANI, M. «Human embryo fragmentation in vitro and its implications for pregnancy and implantation», *Fertility and Sterility*, 1999, vol. 71, n.º5, pp 836–842.

⁸⁹ MATORRAS R, HERNÁNDEZ J (eds), *Estudio y Tratamiento de la Pareja Estéril: Recomendaciones de la Sociedad Española de Fertilidad, con la colaboración de la Asociación Española para el Estudio de la Biología de la Reproducción, de la Asociación Española de Andrología y de la Sociedad Española de Contracepción*, cit., p 313.

horas después del inicio del proceso de la fecundación, y hasta que no se produce la primera división mitótica no podemos hablar de embrión. La bibliografía científica mayoritariamente opina que el cigoto se forma con la unión del contenido genético de los gametos, pero este hecho apenas modifica la actitud a tomar respecto al DGP.

Existe otro hecho evidente. Por causas que aún no se han logrado entender, en algún momento del desarrollo embrionario se puede producir una segmentación embrionaria y producir un embrión gemelo. Es posible que el motivo se encuentre en el carácter totipotente de los blastómeros en esta fase embrionaria, al menos hasta que finaliza la fase de mórula. Solo 2.5 de cada 1000 nacimientos son gemelos monocigóticos, y de ellos el 35% resulta de la separación temprana de los blastómeros. Es decir, durante los tres primeros días del embrión, fase en la que se realiza habitualmente la biopsia embrionaria en el diagnóstico preimplantacional. Serán gemelos con un material genético idéntico pero con dos sacos coriónicos diferentes. El restante 65% se produce al final de la primera semana de evolución embrionaria, cuando el embrión se encuentra en fase de blastocisto, con lo que ambos embriones gemelos compartirán el mismo saco coriónico. De ellos, si la separación se produce entre el 5º y el 9º día, antes de la formación del saco amniótico, los gemelos compartirán el mismo corion pero cada uno tendrá su propio saco amniótico, siendo esto lo que ocurre en dos tercios de los casos. Después del día 9ª, podrían compartir ambos un solo corion y amnios, caso muy infrecuente pero que conlleva mayor riesgo de aborto e incluso de nacer unidos (siameses). La posibilidad de segmentación del embrión parece limitarse definitivamente con la anidación en el endometrio, aunque podría darse algún caso excepcional después de ello⁹⁰.

⁹⁰ Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología, *La Investigación sobre Células Troncales*. Madrid, cit., p 46. «La pregunta científica, la pregunta biológica, es cuándo la nueva vida humana está individualizada de forma que no pueda dar lugar a otra vida humana individualizada, es decir, posea las características de unicidad y unidad, porque su constitución sea ser intrínsecamente uno y único. Esta limitación de la capacidad de ser vario parece comenzar con la anidación. Aunque hay casos en que esto no es tan claro, pues no se puede descartar que después de la anidación de desprendan algunas células y éstas den lugar a otro individuo, por estar situadas en el nicho apropiado».

El fenómeno de la gemelación va a ser objeto de gran controversia entre las tendencias con opinión diferente respecto a la entidad del embrión. La pregunta es obvia. Si un embrión puede segmentarse en dos iguales, o dos embriones pueden fundirse en uno solo ¿Podemos darle al embrión un carácter individual en esta fase de su desarrollo? Más adelante abriremos esta cuestión.

Hasta aquí el debate biológico en torno a la entidad humana del embrión. Somos conscientes de haber realizado una breve introducción para una cuestión muy compleja. Pero continuar su estudio no va a eliminar las dudas sobre el objetivo que nos hemos marcado. Hemos podido comprobar que no existe una evidencia biológica para catalogar el embrión como persona. Ciertamente es imposible observar exclusivamente por la Biología una entidad con rango de persona en un ovocito fecundado. En ello coinciden todas las tendencias, incluidas las que le otorgan esa entidad desde el momento de la fecundación. Así lo entendió la Pontificia Academia *Pro Vita* en 2006, en el Congreso Internacional sobre el embrión humano en la fase de preimplantación⁹¹ y la misma Instrucción *Dignitas Personae* cuando afirma que «si la Instrucción *Donum Vitæ* no definió que el embrión es una persona, lo hizo para no pronunciarse explícitamente sobre una cuestión de índole filosófica»⁹². Para intentar hallar una demostración fiable de esa condición hay que abrir el debate ontológico y ético.

⁹¹ Pontificia Academia por la Vida. XII Asamblea General, *Congreso Internacional sobre El embrión humano en la fase de preimplantación. Aspectos científicos y consideraciones bioéticas, Declaración Final*, 28 de febrero de 2006. En el apartado 3 expone que los hallazgos de la embriología moderna «necesitan ser sometidos al análisis de la interpretación filosófico-antropológica para poder percibir los grandes valores que todo ser humano, aunque sea en la fase embrional, lleva consigo y expresa. Por consiguiente, se trata de afrontar la cuestión fundamental del status moral del embrión».

⁹² Congregación para la Doctrina de la Fe, Instrucción *Dignitas Personae*, cit., Parte 1ª, apartado 5.

C) DISCUSIÓN ONTOLÓGICA Y ÉTICA.

C.1.) Dificultades para otorgar el rango de persona al embrión.

El profesor jesuita Javier Gafo resumió las dificultades planteadas por diferentes autores para otorgar al embrión la entidad de persona. En resumen son las siguientes⁹³:

- El embrión humano carece de individualidad definida, puesto que existe la posibilidad de gemelación monocigótica y la posibilidad remota de formar una quimera humana. Por tanto, no es posible referirse al embrión como individuo y, consecuentemente, como persona.
- El embrión carece de «suficiencia constitucional». La información genética del cigoto no es completa y como pudimos ver necesita además de la información extragenética. No hay organogénesis completa para que justifique una realidad humana. La actividad cerebral sería necesaria para que pudieran manifestarse capacidades propias de la persona como la toma de decisiones, el raciocinio, las relaciones sociales, el sufrimiento, etcétera. Como no existe, no puede considerarse una persona.
- La realidad humana es más que la pura Biología. La humanización llega a su plenitud desde las relaciones que establece con las personas que le rodean, con sus padres y la sociedad.
- La frecuencia de abortos espontáneos en la fase preimplantatoria. Como dijimos inicialmente, hasta un 30% de los embarazos detectados terminan en aborto espontáneo. Si a ello sumáramos los no detectados, podría elevarse a la mitad⁹⁴.

El mismo autor presenta tres hechos «científicamente incuestionables respecto al cigoto»⁹⁵:

⁹³ GAFO, J. *Bioética Teológica*, Desclée de Brouwer, Madrid, 2003, p 199.

⁹⁴ NÚÑEZ DE CASTRO, I., *De la Dignidad del Embrión*, cit., 127.

⁹⁵ GAFO, J., *Bioética Teológica*, cit., p 99.

- Se trata de un organismo vivo.
- Es biológicamente humano.
- Posee la capacidad de dar origen a un recién nacido al que se le atribuye un derecho básico a la vida.

A partir de estas premisas podemos desarrollar las opiniones de diferentes autores, unas ahondando en el esquema de Gafo y otras añadiendo más cuestiones que impiden evidenciar el estatus personal del embrión. Vamos a detenernos en la discusión acerca de la gemelación y expondremos las diferentes posturas en el mismo apartado. Consideramos hacerlo así por su especial interés, que de otra forma quedaría diluida en otras cuestiones. Para el resto de dificultades que esquematiza Gafo remitiremos los argumentos de cada tendencia a los apartados referidos a ellas, en especial a las más opuestas: la posición naturalista y la que otorga al embrión la condición de persona.

1) La gemelación del embrión:

Como expusimos anteriormente, ante la evidente posibilidad de gemelación embrionaria surge la gran cuestión ¿Podemos aseverar que el embrión tiene carácter individual desde su origen?

El teólogo jesuita Masiá Clavel opina que «el blastocisto posee una individualidad meramente genética, pero aún no es un individuo multicelular. Dos preembriones pueden fundirse en uno o dividirse un preembrión en dos»⁹⁶. Tollefsen incide en la misma cuestión: aunque haya una individualidad inicial, «cuando un embrión da lugar a dos gemelos, aquel cesa en su existencia y dos nuevos embriones comienzan su existencia»⁹⁷. En este sentido se expresa Grobstein, afirmando que el embrión temprano carece de *unicidad*, o sea la cualidad genética de ser un genoma irrepetible, y de *unidad*, la individuación

⁹⁶ MASIÁ CLAVEL, J. *Cuidar la Vida. Debates bioéticos*. Herder, Barcelona, 2008, p 38.

⁹⁷ TOLLEFSEN, C., «Fission, Fusion, and Simple View», *Christian Bioethics*, 2006, vol. 12, n.º 3, pp 255-263.

que le distingue de cualquier otra realidad⁹⁸. McCormick insiste en las tesis de Grobstein⁹⁹. La idea de este autor es que la individualidad se va adquiriendo durante el proceso evolutivo del embrión. Comentando a Grobstein, el profesor Diego Gracia afirma que el proceso se inicia en el momento de la fecundación y alcanza el estadio de singularidad (*singleness*) en los diez a catorce días después de la fertilización»¹⁰⁰. El profesor Juan Ramón Lacadena manifiesta que «existe una amplia evidencia experimental que demuestra que estas dos propiedades no están definitivamente establecidas en el nuevo ser en desarrollo antes de que termine la anidación»¹⁰¹.

Contra estas afirmaciones, la Iglesia Católica afirmó en el Congreso sobre el embrión preimplantatorio antes mencionado que «el embrión humano en la fase de la preimplantación es: a) un ser de la especie humana; b) un ser individual; c) un ser que posee en sí la finalidad de desarrollarse en cuanto persona humana y a la vez la capacidad intrínseca de realizar ese desarrollo»¹⁰².

Ante las posturas enfrentadas que crea la cuestión, los que proclaman la individualidad del embrión en la fase preimplantatoria afirman que desde la fecundación existe un primer individuo y el segundo se origina a partir del primero. Es decir, una *gemelación por gemación*. El segundo individuo se formaría a manera de «yema o brote» de un primer individuo, lo cual no supone que la entidad del primero se destruya, sino que su entidad continúa¹⁰³.

⁹⁸ GROBSTEIN, C., *Science and the Unborn*, Nueva York, Basic Books, 1988.

⁹⁹ McCORMICK, R.J., «Who or that is the preembryo?», *Kennedy Institute of Ethical Journal*, 1991, vol. 1, n.º 1, pp 1-15.

¹⁰⁰ GRACIA, D., «Problemas filosóficos en Genética y Embriología», en: Abel, F y Cañón, C (Eds.), *La Mediación de la Filosofía en la construcción de la Bioética*. Universidad Pontificia Comillas, Madrid, 1993, p 239.

¹⁰¹ LACADENA, J.R. *Genética y Bioética*, Universidad Pontificia de Comillas, Desclée de Brouwer, Bilbao, 2002, p 6.

¹⁰² Pontificia Academia por la Vida. *XII Asamblea General*, cit., apartado 3, párrafo 3.

¹⁰³ NÚÑEZ DE CASTRO, I., *De la Dignidad del Embrión*, cit. p 87, «lo que sí parece una afirmación errónea es afirmar que un primer sistema se convierta por fisión en dos sistemas. Podemos afirmar que el primer sistema continúa su desarrollo conservado su identidad biológica y ontológica, mientras que el segundo sistema comienza su identidad individual en el

También podría producirse una recombinación de blastocistos y, por tanto, la formación de *quimeras humanas*, bien por la unión de dos embriones distintos (quimeras postcigóticas), o bien por la fecundación simultánea del óvulo y del corpúsculo polar del mismo por dos espermatozoides distintos. Esta situación, bastante menos frecuente, es explicada por los mismos autores siguiendo una argumentación similar a la anterior, esto es, «se podría afirmar que un individuo ha recibido células de su hermano que se han integrado en su propio programa de desarrollo, que es por definición natural»¹⁰⁴. Esta postura es defendida por estudios experimentales que confirmarían la existencia de discordancia genéticas en gemelos homocigotos. Por ejemplo, reordenamiento somático de genes, aberraciones cromosómicas producidas después de la gemelación que producirían presencia de cariotipos anómalos (como una trisomía 21 o síndrome de Down), y activación desigual del cromosoma X en cada gemelo (es decir, en uno se activaría el cromosoma X transmitido por el padre y en otro el cromosoma X transmitido por la madre)¹⁰⁵.

Esta postura en defensa de la individualidad del embrión es criticada por autores de marcada posición naturalista, en cuanto a que no tiene sentido plantear cuestiones como si el embrión fuera un individuo e intentarlo aplicar a un entorno puramente biológico. El filósofo Singer hace un símil personificado para explicar la cuestión¹⁰⁶.

momento que queda definido su plano de desarrollo». En el mismo sentido, LÓPEZ MORATALLA, N., «Biología del Desarrollo, individuos, clones, gemelos y mosaicos», *Investigación y Ciencia*, 1997, vol. 247, pp 34-36, «la gemelaridad natural no es tanto un fenómeno aleatorio, cuanto una capacidad del patrimonio genético del cigoto. Poseer esta capacidad de multiplicación vegetativa, vale decir poseer la capacidad de formación de un nuevo individuo por un proceso de escisión. En este sentido uno de los gemelos comenzó siendo cigoto, y el otro siendo embrión de dos o cuatro células».

¹⁰⁴ NÚÑEZ DE CASTRO, I., *De la Dignidad del Embrión*, cit. p 89.

¹⁰⁵ NÚÑEZ DE CASTRO, I., *De la Dignidad del Embrión*, cit. p 88.

¹⁰⁶ SINGER, P., en *Ética práctica*, 2ª ed., Cambridge University Press, Cambridge, 1995, p 192.: «Si el embrión se divide en dos embriones idénticos, ¿sigue siendo uno María y el otro Ana? Si es así ¿Cuál de ellos es María? No hay nada que distinga a los dos, ni manera de afirmar que al que llamamos Ana se dividiera del que llamamos María, o al revés ¿Podríamos decir, entonces, que María ya no existe y que ahora tenemos a Ana y a Elena? Pero, ¿Qué le ocurrió a María?».

Lo que parece evidente es que hay posibilidad de segmentación hasta la pérdida de la totipotencialidad, que aproximadamente ocurre durante la fase de anidación. Como comentamos previamente, solo a partir de ese momento se puede asegurar la *unicidad* del embrión, según expresa la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología. Hay otros autores que, aún admitiendo la falta de unicidad, afirman que no puede negarse la individualidad del embrión en fases previas, ya sean uno o dos los «individuos» que se formen¹⁰⁷. Lo que ocurre previamente, como comprobamos, nuevamente está sujeto a interpretaciones.

II) La carencia de «suficiencia constitucional»:

Como analizamos en la discusión biológico, el embrión está sometido al microambiente materno de tal manera que si se dejara aislado sería imposible que pudiera evolucionar hacia un recién nacido, tanto por las señales externas que recibe como por la propia activación inicial de su ADN. Ambos factores son los que van a constituir la nueva realidad, y por sí mismo el genoma embrionario será incapaz de establecerla¹⁰⁸.

Según el filósofo Xavier Zubiri, cuando la nueva realidad constituye un campo estructurado coherente podemos afirmar que la nueva realidad alcanza la «suficiencia constitucional». Es en la suficiencia constitucional donde radica la sustantividad, es decir, la existencia real e independiente de algo. En este punto Zubiri afirma que el embrión ha alcanzado la *personidad*, es el momento es que la entidad se convierte en una persona¹⁰⁹.

¹⁰⁷ LOSADA, A., *El embrión ¿es un individuo?* (22 de diciembre de 2012). En la página web Religión en Libertad: <http://www.religionenlibertad.com/el-embrión-es-un-individuo-12827.htm> (consultado 02/03/2017): «podemos afirmar que hasta el día 14 no es posible saber si el cigoto dará origen a un solo individuo o a dos. Pero aunque hasta el día 14 no sea posible garantizar la unicidad del individuo no es lógico afirmar que lo que está ahí antes no sea vida humana[...]Por tanto hay que distinguir entre individualidad y unicidad».

¹⁰⁸ Sobre ello ALONSO BEDATE, C.A. y CEFALO, M.D., «The Zygote: To Be Or Not Be A Person», *The Journal of Medicine and Philosophy*, 1989, vol.14, n.º 6, pp 641-645.

¹⁰⁹ *Personidad* es un neologismo de este filósofo que va referido al carácter estructural de la persona. Zubiri quiere diferenciar entre personalidad y *personidad*. La primera se refiere al conjunto de actos que el ser humano efectúa a lo largo de su vida, y es un término progresivo, que se hace o se deshace, sin punto de partida. Para Zubiri la persona es otra cosa, no

Afirma Diego Gracia que al no haber realidad sin suficiencia constitucional, la entidad concreta no podría considerarse sujeto con derechos propios ni objeto de obligaciones ajenas. Por tanto, la cuestión fundamental que se plantearía es saber en qué momento del desarrollo se puede decir que la realidad humana está ya constituida. Según el autor, aceptando los trabajos de Byrne y Alonso Bedate, ese momento podría situarse en torno a la 8ª semana, es decir, en el tránsito entre la fase embrionaria y la fetal. Por tanto, el embrión no tiene el estatuto ontológico propio de un ser humano, que sí tendría el feto. Antes estrictamente no habría un individuo humano¹¹⁰. Para Zubiri es difícil definir el momento en que el embrión alcanza esa personabilidad¹¹¹. Para los que opinan que el embrión es persona desde la fecundación, la personabilidad se alcanza justo en ese momento. Sobre ello volveremos en el capítulo correspondiente.

III) *El ser humano como ser social:*

Como ya se expusiera en el capítulo dedicado al concepto de dignidad, la relación con los demás y el entorno es esencial en la constitución de la persona. Nino afirma que el principio de dignidad tiene como referente a las personas morales, que son aquellas capaces de tener sensaciones, adopta decisiones en función de consecuencia normativas y adapta su vida a ciertos

significa personalidad. Es imposible *tener personalidad sin ser estructuralmente persona*. Y a ese carácter estructural Zubiri le llama *personabilidad*. Cuando el embrión alcanza la «suficiencia constitucional» o sustantividad, entonces alcanza la personabilidad. Es decir, ya es persona. ZUBIRI, X., *Sobre el hombre*, Alianza Editorial, Sociedad de estudio y publicaciones, Madrid, 1986, p 113.

¹¹⁰ GRACIA, D., *Problemas filosóficos en Genética y Embriología*, cit., p 249. Los trabajos a los que se refiere el autor se encuentran en BYRNE, P. The animation tradition in the light of contemporary Philosophy. En G.R.Dustan, G.R. y M.J. Seller, M.J. (eds.). *The status of the human embryos: Perspectives from moral tradition*, Oxford Univ. Press, 1988, pp 86-110; y ALONSO BEDATE, C. «Reflexiones sobre cuestiones de vida y muerte: Hacia un nuevo paradigma de comprensión del valor ético de la entidad biológica humana en desarrollo», en Abel, F. Boné, E., Harvey, J.C., (eds.): *La vida humana: Origen y desarrollo. Reflexiones bioéticas de científicos y moralistas*. Federación Internacional de Universidades Católicas, Univ. Pontif. Comillas, Madrid, 1989, pp 57-81.

¹¹¹ ZUBIRI, X., *El hombre y Dios*, Alianza Editorial, Sociedad de Estudios y Publicaciones, Madrid, 1984, p 50: «Se es persona, en sentido de personabilidad, por el mero hecho de ser realidad humana, esto es de tener inteligencia. Ciertamente el embrión humano adquiere inteligencia y por tanto personabilidad en un momento casi imposible de definir; pero llegado el momento ese embrión tiene personabilidad. Todo el proceso genético anterior a este momento es tan solo un proceso de hominización [...] Cuando ese embrión llega a tener inteligencia, va cobrando personalidad pasivamente».

valores o ideales¹¹². Engelhardt define a la persona como agente moral y como individuo socialmente relacionado. Esto iría en contra, por tanto, de la definición del embrión como persona¹¹³. Pero los que defienden esta última idea sostienen que el embrión también establece una comunicación con el entorno, a través del intercambio químico que establece con la madre, por lo que también entraría dentro de ese concepto de socialización.

IV) La frecuencia de abortos espontáneos en fase preimplantatoria:

Una gran cantidad de embriones no llega a anidar en el útero. Estudios como el de Caspar afirman que cerca de dos tercios son eliminados precozmente¹¹⁴ y, como quedó dicho en la introducción del capítulo ético, hasta el 30% de los embarazos detectados acaban en aborto espontáneo. Llamar persona a una entidad expuesta a un riesgo tan elevado de no culminar en recién nacido podría no tener sentido, pero ello podría llevar a pensar que tampoco el recién nacido podría denominarse persona, sobre todo en épocas donde la mortalidad infantil era elevada, o en lugares donde todavía lo sigue siendo¹¹⁵. Esto es una evidencia. La selección natural existe desde el origen del hombre.

Supongamos que admitimos la condición de persona al embrión ¿Podríamos afirmar que la naturaleza es indigna con el ser humano? Dejemos ahí la cuestión para más adelante.

Otras cuestiones que dificultan la acepción del embrión como persona han sido analizadas por diferentes autores. Por ejemplo, la distinción entre *persona moral actual* y *ser humano futuro*. No se puede juzgar igual los derechos atribuibles a entidades existentes que aquellos atribuibles a personas futuras, y a menudo son equiparados. Dicho de otro modo, es una falacia

¹¹² NINO, C.S., *Ética y derechos humanos*, cit., pp 359-360.

¹¹³ ROYES I QUI, A, «Comentarios al libro "Los fundamentos de la bioética", de Hugo Tristram Engelhardt », *Revista de Calidad Asistencial*, 2003, vol. 18, n.º 7, pp 612-618.

¹¹⁴ CASPAR, P., «Éléments pour une eschatologie du zygote», *Revue Thomisie* 92, 1992, pp 460-481.

¹¹⁵ NÚÑEZ DE CASTRO, I., *De la Dignidad del Embrión*, cit., p 134.

pensar que podrían haberse perjudicado los intereses propios si hubiera ocurrido determinado acontecimiento antes de mi existencia, ya que en ese momento no existía y, por tanto, si hubiera realmente ocurrido ese acontecimiento, no cabría plantearse esa idea. Esto ha sido aplicado al feto y, con más motivo, al embrión. Dworkin afirma que «el feto inmaduro no puede tener intereses y que, por tanto, no puede tener interés por sobrevivir»¹¹⁶.

C.2.) Diferentes tendencias según la entidad humana que le otorgan al embrión.

El análisis de la entidad humana del embrión descubre las diferentes tendencias que existen en torno al asunto. El informe *The ethical implications of research involving human embryos. Final Study*, realizado en julio de 2000 por la Dirección General de Investigación del Parlamento Europeo, clasificó las distintas posiciones en tres grandes grupos: las que le dan *completa personalidad*, (*full personhood*), un *gradual estatus moral* (gradual moral status), y en *embrión como propiedad* (*embryo as property*)¹¹⁷. Posteriormente, Francisco Abellán las ordenó como posturas que observan al *embrión in vitro* como *realidad personal*, *concepción gradual del embrión* y *concepción naturalista del embrión*¹¹⁸. Sin perjuicio de que alguna otra tendencia pudiera quedar en posición intermedia entre una opción u otra, y siguiendo las clasificaciones anteriormente propuestas, a grandes rasgos podríamos clasificarlas de manera similar. Estableceremos un orden por mera cuestión didáctica y adaptada a la obra:

I) Concepción gradual del embrión.

Esta postura se caracteriza por entender que la condición del embrión no puede equipararse a la de persona a nivel biológico, ontológico o ético. Le

¹¹⁶ DWORKIN, R, *El dominio de la vida*, Ariel, Barcelona, 1994, p 28-29. Sobre la misma cuestión, NINO, C.S., *Ética y derecho humanos*, cit, 362-363.

¹¹⁷ European Parliament .Directorate General for Research .*The ethical implications of research involving human embryos. Final Study*, julio 2000, pp 33-36.

¹¹⁸ ABELLÁN, F., «Aspectos Bioéticos y legales del Diagnóstico Genético Preimplantacional (DGP)», *Revista Iberoamericana de Fertilidad*, 2006, vol.3, n.º2, pp 126-128.

concede vida humana desde el inicio de la fecundación y admite que, conforme avanza su evolución, el embrión va adquiriendo gracias a su identidad genética e interacción con el microambiente materno una serie de capacidades que van a distinguirlo progresivamente de su etapa previa, lo que le va a hacer acreedor de un especial respeto que va a marcar las actuaciones que se pueden realizar sobre él en el campo de las técnicas de reproducción asistida y el diagnóstico preimplantacional.

En esta posición podemos encontrar a Habermas, que distingue entre el concepto de *inviolabilidad* de la vida, propio de las personas nacidas, y el de *indisponibilidad* de la vida, que adjudica a feto y embrión. Mientras que la inviolabilidad es un concepto absoluto, la indisponibilidad está abierta a diversos grados dependiendo de un conflicto de bienes. Afirma el autor que sólo con el nacimiento, el niño se convierte en «uno de nosotros» y entra en un mundo de personas que interactúan con él y donde se convierte en alguien «singular, inconfundible y moralmente insustituible»¹¹⁹.

En la misma posición gradual se encuentra Carlos Alonso Bedate. El autor afirma que una de las características principales del proceso embrionario es la generación paulatina de nuevos constituyentes: «el hecho de que elementos maternos y flujos de información emergentes que se producen durante la interacción celular determinen los fenotipos sugiere que no son solo los elementos del cigoto los únicos constituyentes, sino que éstos se originan durante el proceso mismo y que el proceso mismo, durante el tiempo, es el que conforma y construye su propio programa de desarrollo. En este caso los constituyentes no solo están en origen sino que aparecen en el tiempo. Más aún, estos elementos emergentes, a su vez, generan nuevos constituyentes». El cigoto «no es la misma realidad» que el individuo generado al final del desarrollo¹²⁰. Como explica el autor, «una cosa es decir que yo fui embrión y otra que el embrión era yo»¹²¹.

¹¹⁹ HABERMAS, J. en *El Futuro de la naturaleza humana ¿Hacia una eugenesia liberal?*, cit., p 53.

¹²⁰ ALONSO BEDATE, C., «El estatuto ético del embrión humano: una reflexión ante propuestas alternativas», en Mayor Zaragoza, F. y Alonso Bedate (coor.): *Gen-Ética*,

Lacadena insiste en el mismo sentido, afirma que el proceso evolutivo embrionario es muy complejo, encierra una continuidad donde es imposible distinguir el antes y el después y emergen propiedades nuevas cualitativamente diferentes a las preexistentes que hacen que «el todo biológico no sea igual a la suma de las partes»¹²².

A la gradualidad del proceso de la vida y a la correspondiente gradualidad en el respeto hacia ella, Masiá Clavel lo llama la «marcha ascendente de la exigencia de dignidad» donde manifiesta que hay que conjugar tres perspectivas: «1) El proceso biológico de constituirse un nuevo organismo individual, 2) el proceso humano, psicosocial, de reconocer la presencia de una realidad personal dotada de dignidad y 3) el enigma filosófico de la manifestación del misterio de la Vida-con mayúscula, para connotar lo Absoluto-, presente y manifestándose en un cuerpo que se va haciendo espíritu.»¹²³.

La concepción gradual ha respaldado una serie de declaraciones de sociedades científicas y comités de ética en relación a la investigación con embriones, y ha influido en el establecimiento de límites y plazos legales para

Barcelona, Ariel, 2003, p 19-66. En el mismo capítulo pone un ejemplo práctico biológico-hormonal: antes de que el feto sintetice su propia hormona tiroidea T4, tiene receptores para recibir la T4 de la madre. Si no existieran estos receptores, la constitución del sistema nervioso embrionario sería deficitaria, cit, p 39.

¹²¹ Recogida en MASIÁ CLAVEL, J., *Cuidar la Vida. Debates bioéticos*, cit.79

¹²² LACADENA, J.R., «Células troncales embrionarias humanas fines y medios», en Ferrer, J.J. y Martínez, J.L. / (eds.): *Bioética: un diálogo plural. Homenaje a Javier Gafo Hernández*, Madrid, Universidad Pontificia Comillas, 2002, pp 117-118.

¹²³ MASIÁ CLAVEL, J., *Cuidar la Vida. Debates bioéticos*, cit, 77-78. Sobre el aprecio y respeto a la vida, el autor dice así:

«Los cigotos son admirables: maravilla del encuentro fecundo de óvulo y espermatozoide en su baile interactivo de más de veinte horas.

Los blastocistos y preembriones son frágiles, a la vez que estimables, y manejables con cuidado y estrictas condiciones.

Los embriones (tras la implantación en el seno materno) son respetables.

Los fetos (a partir de la octava semana y a medida que se acerca el nacimiento) exigen un respeto cada vez mayor: el respeto debido a la realidad de un nuevo ser humano dotado de dignidad».

hacerlo. Hoy día la jurisprudencia y mayor parte de las leyes internacionales están influidas por este argumento.

Así, no podíamos empezar de otra forma, surgió el informe *Warnock*, cuando el Gobierno de Reino Unido formó un comité presidido por la filósofa Mary Warnock a raíz del nacimiento en 1978 de Louise Brown, primer bebé nacido fecundación *in vitro*. Su objetivo era el análisis de la nueva técnica y del campo de investigación sobre embriones que se había originado. Las conclusiones de este informe acogieron el argumento gradual sobre el embrión. Según este, el embrión no tiene el mismo estatus que el ser vivo niño o adulto, ni tampoco es necesariamente deseable concedérselo. Sin embargo, debe tener un estatus especial, y nadie debe emprender investigaciones sobre él que pudieran lograrse mediante animales u otra manera: «El estatuto del embrión es una cuestión de principio fundamental que debería consagrarse en la legislación» («*The status of the embryo is a matter of fundamental principle which should be enshrined in legislation*»)¹²⁴. Sigue afirmando que la investigación con embriones no debe ser «totalmente prohibida», aunque no desean un uso frívolo de ellas. Pero recuerdan que sin ella los avances en el tratamiento de la infertilidad no podrían haber tenido lugar. Dado el estatuto especial del embrión, estas investigaciones deben estar sometidas a rigurosos controles y autorizadas exclusivamente mediante licencia¹²⁵. El informe manifiesta que biológicamente no existe una etapa identificable más allá de la cual el embrión *in vitro* no debe mantenerse vivo, aunque estaban de acuerdo en tomar una decisión precisa, fijándose el límite a investigación sobre embriones, el informe recomienda marcar el límite a la investigación de cualquier embrión resultante de fecundación *in vitro* en «el final del decimocuarto día siguiente a la fecundación», sujeto a todas las restricciones que pueda imponer el *Comité de*

¹²⁴ The Committee of Inquiry into Human Fertilisation and Embryology, UK Department of Health & Social Security. *Report of the committee of inquiry into human fertilisation and embryology* («Informe Warnock»), julio 1984, apartado 11.17.

¹²⁵ The Committee of Inquiry into Human Fertilisation and Embryology, UK Department of Health & Social Security. *Report of the committee of inquiry into human fertilisation and embryology*, cit., apartado 11.18.

Licencias, que mencionaremos más adelante¹²⁶. Esta decisión fue tomada por la evidencia de que la línea germinal primitiva aparece en el decimocuarto o decimoquinto día y es el límite en el que ya no se puede producir el fenómeno de la gemelación. Además, ese límite de tiempo estaba en consonancia con los que apostaban por el final de la etapa de anidación como límite, que también es a los 14 días. También estaban interesados en que el embrión no sufriera, por lo que debía ser antes de los 22-23 días tras la fecundación¹²⁷.

No obstante, esta noción de estatus moral especial ya se había reflejado en el informe del Consejo Asesor de Ética Social del Departamento de Salud y Educación de Estados Unidos en 1979: «el embrión humano tiene derecho a un profundo respeto moral, pero este respeto no abarca necesariamente todos los derechos legales y morales atribuidos a las personas»¹²⁸.

Como hemos dicho, esta perspectiva gradual ha contribuido a establecer plazos legales de actuación e incluso definiciones que algunos han considerado artificiales, más ligadas al campo jurídico que a lo moral, que por otro lado a efectos prácticos han colaborado para clarificar el modo de actuar respecto a la investigación embrionaria, el uso de las técnicas de reproducción asistida y el DGP.

Así, en 2007 el Comité de Aspectos Éticos de la Reproducción Humana y la Salud de las Mujeres de la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO) definió embarazo como la parte del proceso de la reproducción humana que comienza con la implantación del *conceptus* en la

¹²⁶ The Committee of Inquiry into Human Fertilisation and Embryology, UK Department of Health & Social Security. *Report of the committee of inquiry into human fertilisation and embryology*, cit., apartado 11.30.

¹²⁷ The Committee of Inquiry into Human Fertilisation and Embryology, UK Department of Health & Social Security. *Report of the committee of inquiry into human fertilisation and embryology*, cit., apartado 11.22.

¹²⁸ Traducción del inglés. United States Department of Health, Education and Welfare. Ethics Advisory Board. *Report and Conclusions: HEW Support of Research Involving Human In Vitro Fertilisation and Embryo Transfer*. Washington DC, 1979, «the human embryo is entitled to profound moral respect, but this respect does not necessarily encompass the full legal and moral rights attributed to persons».

mujer y termina con el nacimiento de un niño o con un aborto¹²⁹. El concepto también fue adoptado por la OMS y parece responder a las dudas que, como pudimos comprobar, presenta el embrión sobre unicidad y unidad antes de la anidación.

Esta nueva interpretación del término embarazo ha sido criticada por algunos autores. El profesor Gonzalo Herranz afirma que se ha utilizado un cambio del sentido de la palabra *concepción* para modificar las costumbres sociales, y así hacer más convincente la idea de que la llamada *píldora del día después* no es abortiva. Según expone, concepción es lo que la mayoría de los diccionarios médicos y generales dicen que es: la unión del espermatozoide y el óvulo, y el cambio no ha sido «un mero ejercicio de precisión académica», sino «una revolución ideológica»¹³⁰. Efectivamente, si acudimos a la definición del Diccionario Terminológico de Ciencias Médicas, concepción (del latín *conceptio,-onis*) significa «fecundación del óvulo»¹³¹. Como hemos mencionado, la mayor parte de la legislación y opinión científica internacional siguen una concepción gradual del embrión. La definición de la FIGO no hace más que confirmarlo y el fundamento de las organizaciones supranacionales debería ser en lo posible recoger en sus recomendaciones la opinión mayoritaria, los factores socioculturales, los elementos trascendentes universales, y confrontarlos con las nuevas posibilidades que el campo de la biotecnología genética ofrece. Masiá Clavel se refiere más que al «momento de la concepción», un tanto impreciso según su opinión, al proceso de concebir. Y concebir «es recibir en el seno un óvulo fecundado»¹³².

¹²⁹ The FIGO Committee for the Study of Ethical Aspects of Human Reproduction and Women's Health. *Ethical Issues in Obstetrics and Gynecology*, octubre 2012, p 90.

¹³⁰ Por ejemplo HERRANZ, G. en *Cambio de léxico e ideología: concepción y embarazo* (23 de febrero de 2004), en la página web Bioética Web: <http://www.bioeticaweb.com/cambio-de-lacxico-e-ideologasa-concepciasn-y-embarazo-dr-g-herranz/> (consultado 3/03/2017), opina que tradicionalmente el término concepción ha sido equivalente a fecundación, y que el cambio de definición es resultado de la incorporación de esa «nueva ideología», que además supone permitir nuevos métodos anticonceptivos como la llama «píldora del día después».

¹³¹ *Diccionario Terminológico de Ciencias Médicas*, 13ª ed., Masson, Barcelona, p 275.

¹³² MASIÁ CLAVEL, *Cuidar la Vida. Debates bioéticos*, cit., p 72.

En nuestro país, como ya hemos comentado, el Informe de la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología mostró especial interés en concretar un límite después del cual se pudiera asegurar la *unicidad* y *unidad* del embrión, estableciéndolo en la anidación, en torno a los 14 días. Según sigue el Informe, «ningún científico duda en responder que la vida humana empieza en el momento de la fecundación. Lo cual implica que tiene el valor que merece como vida humana y que merece, por lo tanto, un respeto». Acerca de la investigación con embriones, expone como argumento a favor y central que «el embrión de menos de catorce días tiene vida humana, pero no personal», pero que aún teniendo su vida especial valor, en un «conflicto con valores de rango elevado desde el punto de vista moral, puede ponderarse y compararse con ellos»¹³³. En este aspecto, la Fundación parece ser cautelosa respecto a los derechos del nacido y no nacido, comparándolas con las conclusiones del Informe *Warnock* o el del Departamento de Salud estadounidense de 1979.

Otra de las definiciones originadas tras el informe Warnock y la cada vez más seguida concepción gradual fue la de *preembrión*. Dicho término fue adoptado por los Consejos Europeos de Investigación Médica de nueve naciones (Dinamarca, Finlandia, República Federal de Alemania, Italia, Suecia, Países Bajos, Reino Unido, Austria y Bélgica), en reunión auspiciada por la Fundación Europea de la Ciencia los días 5-6 de junio de 1986 en Londres. Para Lacadena, llama la atención en el comunicado final «Fecundación humana *in vitro*» la expresión «un grupo de células llamado preembrión», que se acerca a las teorías utilitaristas y descarta por sí misma algún rasgo de humanidad en el embrión¹³⁴.

Posteriormente el ordenamiento legal español adoptó el nuevo término, y así, en la Exposición de Motivos de la anterior Ley 35/1988 de 24 de noviembre, de Reproducción Asistida, se definió preembrión o «embrión preimplantatorio»

¹³³ Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología. *La Investigación sobre células troncales*, cit., pp 46-50.

¹³⁴ LACADENA, J.R., «Consideraciones genético-biológicas sobre el desarrollo embrionario», en Romeo Casabona, C.M. (ed.): *Genética Humana: Fundamentos para el estudio de los efectos sociales derivados de los avances en genética humana*, Universidad de Deusto, Bilbao, 1995, p 80.

para «designar al grupo de células resultante de la división progresiva del óvulo desde que es fecundado hasta aproximadamente catorce días más tarde, cuando anida establemente en el interior del útero-acabado el proceso de implantación que se inició días antes-y aparece en él la línea primitiva». En la mismo apartado también se definió *embrión* «a la fase del desarrollo embrionario que, continuando la anterior si se ha completado, señala el origen e incremento de la organogénesis o formación de los órganos humanos, y cuya duración es de unos dos meses y medio más». Posteriormente, la actual Ley 14/2006 de 26 de mayo, de Reproducción Humana Asistida define *preembrión* «al embrión *in vitro* constituido por el grupo de células resultantes de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde».

La exposición de Motivos de la Ley 35/1988 había recogido la preocupación que había manifestado la Recomendación 1046(1986) del Consejo de Europa, de 14 de septiembre de 1986, sobre el Uso de los Embriones y Fetos Humanos con Fines Diagnósticos, Terapéuticos, Científicos, Industriales y Comerciales. Consciente de que el avance en la investigación con embriones podría hacer precaria la posición legal del embrión y del feto, que en aquel momento no estaba definida, esta Recomendación vio necesario hacer una distinción de las primeras fases embrionarias de desarrollo para definir el alcance de su protección jurídica, teniendo en cuenta que «el embrión y el feto humanos deben ser tratados en todas las circunstancias con el respeto debido a la dignidad humana»¹³⁵. Esto fue origen, junto al informe Warnock, de los nuevos términos que delimitaron de forma legal estas primeras fases de desarrollo, tarea algo artificiosa ya que la vida humana se desarrolla de forma continua en esta etapa.

La Ley 35/1988, basada en informes y documentos previos, consideró que el momento de la implantación es de «necesaria valoración biológica» ya que

¹³⁵ Considerandos 5 al 10 de la Recomendación 1046(1986) del Consejo de Europa, sobre el Uso de los Embriones y Fetos Humanos con Fines Diagnósticos, Terapéuticos, Científicos, Industriales y Comerciales. Nótese la posible contradicción derivada del concepto no aclarado de dignidad ya que, acogiendo la literalidad del considerando 10, si se trata al embrión y al feto «con el respeto debido a la dignidad humana», se está equiparando a éstos al rango de persona, por lo que no podrían realizarse las pruebas que sobre el embrión la propia Recomendación llama a autorizar en su anexo único.

«anterior a él, el desarrollo embriológico se mueve en la incertidumbre». Por tanto determinó establecer la anidación como «elemento delimitador» en el desarrollo embriológico y, en consecuencia, no mantener el óvulo fecundado *in vitro* más allá de los 14 días. Dicha decisión estaba basada en consideraciones biológicas de informes y documentos previos¹³⁶, y por doctrinas constitucionales como la de la Sentencia de 25 de febrero de 1975 del Tribunal Constitucional de la República Federal de Alemania y la STC de 12 de abril de 1985. Posteriormente esta línea argumental no fue criticada ni modificada por la Ley 14/2006.

La STC 53/1985 de 11 de abril de 1985, ya comentada en el capítulo relativo al concepto de dignidad, en su fundamento jurídico 5.a) manifiesta que la vida humana «es un devenir, un proceso que comienza con la *gestación*». Por tanto, como vida humana que es, constituye un bien jurídico cuya justificación se encuentra en el artículo 15 de la Constitución española, contemplado también en el fundamento séptimo. La concepción gradual del embrión como persona se manifiesta en el fundamento 11.a), referido al grave peligro para la vida de la embarazada y el grave peligro para su salud, afirmando el Tribunal que «si la vida del nasciturus se protegiera incondicionalmente, se protegería más a la vida del no nacido que a la vida del nacido, y se penalizaría a la mujer por defender su derecho a la vida [...]; por consiguiente, resulta constitucional la prevalencia de la vida de la madre».

¹³⁶ La Exposición de Motivos de la Ley 35/1988 de Reproducción Asistida menciona la Recomendación 1.046 del Consejo de Europa, el documento del Comité *ad hoc* de expertos sobre el progreso de las ciencias biomédicas del Consejo de Europa (CAHBI), de 5 de marzo de 1986 (principio 18, variante 2d), y el Informe de la Comisión especial de estudio de la fecundación *in vitro* y la inseminación artificial humanas del Congreso de los Diputados, aprobado por el Pleno el 10 de abril de 1986. El Comité *ad hoc* de Expertos sobre el Progreso de las Ciencias Biomédicas (CAHBI) del Consejo de Europa, también definió embrión en su Proyecto de Recomendación n. R (87) del Comité de Ministros a los Estados miembros relativo a la procreación artificial humana como «el resultado de la fusión de gametos humanos en todos los estadios de desarrollo antes del estadio fetal». Para LACADENA, J.R., «Consideraciones genético-biológicas sobre el desarrollo embrionario», cit., pp 80-81, esa acepción significa que el CAHBI parecía no estar de acuerdo con el concepto de embrión. Ciertamente, la definición se acerca más a lo que biológicamente se llama embrión, a partir de la primera división celular. El proyecto de recomendación fue finalmente vetado en el Comité de Ministros por los representantes de Alemania e Irlanda. También se puede consultar PALACIOS, M., *Biolegislación española y Consejo de Europa -Analogías-*. Editorial Stella, Gijón, 1989, pp 169-178.

La Sentencia del Tribunal Constitucional de la República Federal de Alemania de 25 de febrero de 1975, admitió que el derecho a la vida proclamado en el artículo 2 de la Ley Fundamental de la República Federal de Alemania¹³⁷ se extiende a la vida del embrión, entendiendo que según los conocimientos biológicos y fisiológicos establecidos, la vida humana se inicia «no más tarde» del 14º día siguiente a la concepción, y que el desarrollo posterior es continuo, sin que pueda establecerse división precisa ni distinción exacta, sin término en el nacimiento. También afirmó que el derecho a la vida está garantizado a todos los que viven y que por tanto, cuando el artículo 2.2. de la Ley se refiere al derecho a vivir (*recht auf Leben*) se refiere a «todo ser viviente», y eso incluye al ser humano no nacido. La Sentencia afirma que si hay vida, hay dignidad humana, no siendo decisivo si el portador es o no consciente de esta dignidad, las habilidades potenciales desde el principio de su existencia son suficientes para justificarla¹³⁸.

Una sentencia interesante es la de la Corte Interamericana de Derechos Humanos (CIDH) de 28 de septiembre de 2012, *Caso Artavia Murillo y otros vs. Costa Rica*, a la que nos referiremos más adelante cuando tratemos la legislación relativa al DGP en América Latina. A modo de adelanto, la Corte manifiesta que solo cuando se produce la implantación del embrión se puede afirmar que existe concepción, ya que ello no puede ser un proceso excluyente del cuerpo de la mujer y un embrión tiene nulas posibilidades de supervivencia si no sucede la implantación. Ello estaría conforme con la definición de embarazo de la FIGO y la OMS que mencionamos anteriormente.

El concepto de *preembrión* fue considerado por diversos autores como un tanto artificioso desde el punto de vista biológico, ya que como expusimos, la ciencia

¹³⁷ Ley Fundamental de la República Federal de Alemania, de 23 de mayo de 1949 (Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland). Artículo 2.2: «Jeder hat das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit. Die Freiheit der Person ist unverletzlich. In diese Rechte darf nur auf Grund eines Gesetzes eingegriffen werden».

¹³⁸ Tribunal Constitucional de la República Federal de Alemania, Sentencia de 25 de febrero de 1975. Fundamento C, apartado I.b). La Sentencia fue favorable al recurso presentado por el grupo parlamentario CDU/CSU y cinco Landers en contra de la reforma del artículo 218 del Código Penal, que despenalizaba el aborto en Alemania en los tres primeros meses de embarazo.

considera embrión a la entidad formada tras la primera división celular. El mismo Informe Warnock, así como otras normativas como la Recomendación 104(1986), o la misma Ley 35/1988 reconocen que el interés de concretar un límite en la evolución embrionaria tiene un fin legal para delimitar la protección del embrión en estas etapas tempranas de desarrollo. Diversos autores optan por denominar embrión en todo caso desde que se produce la primera división celular¹³⁹. Considerando que la argumentación no difiere en lo sustancial, continuaremos con la denominación biológica de embrión haciendo constar la denominación legal de *preembrión* en el punto que sea preciso.

II) Concepción utilitarista del embrión (naturalista).

Esta concepción del embrión sostiene que su entidad no es mayor que la de cualquier célula humana o la de un animal no humano¹⁴⁰. Abellán, como expusimos, la denomina «naturalista» por su alineamiento con el pensamiento utilitarista anglosajón, que admite implícitamente una «cosificación» del ser humano¹⁴¹. Para algunos éste no tiene una condición especial dentro de la naturaleza¹⁴². Lagréé opina que bajo esta concepción la persona se comprende mediante tres aspectos enlazados entre sí: el *plano biológico*, respecto a su programa genético y disposiciones innatas; el *plano relacional* de su ser con el

¹³⁹ LACADENA, J.R. en *Genética y Bioética*, Desclée de Brouwer, Madrid, 2002, p 59, considera que se debe utilizar en todos los casos el término embrión, sin que ello conlleve a una valoración ética de su significado.

¹⁴⁰ Según SINGER, P., *Ética práctica*, cit., pp 186-187. no hay que dar más valor a la vida del feto que a la vida de un animal no humano «dado un nivel similar de racionalidad, conciencia de sí mismo, conocimiento, capacidad de sentir, etcétera. Ya que ningún feto es persona, ningún feto tiene el mismo derecho a la vida que una persona». Respecto al embrión, cit, p 194, las disquisiciones en torno a su identidad carecen de fundamento ya que parten de pensar en él «como un individuo en un momento en el que solo es un conjunto de células».

¹⁴¹ ABELLÁN, F., «Aspectos Bioéticos y legales del Diagnóstico Genético Preimplantacional (DGP)», cit., p 128.

¹⁴² SINGER, P., *Ética práctica*, cit., p 59, postula que aceptando «el principio de igualdad como base moral sólida para las relaciones con otros miembros de nuestra propia especie, igualmente nos comprometemos a aceptarlo como base moral sólida para las relaciones con los que no perteneces a nuestra propia especie: los animales no humanos».

otro, que incluye sus características afectivas e historia; y el *plano simbólico*, por su pertenencia a una cultura, lengua y tradición¹⁴³.

La corriente emblema de este pensamiento es el *Transhumanismo*, aunque hoy día se conoce también como *H+* o *Humanityplus*. Es definido por Böstrom, fundador de la *World Transhumanist Association*, como «un movimiento cultural, intelectual y científico que afirma el deber moral de mejorar las capacidades físicas y cognitivas de la especie humana, y de aplicar al hombre las nuevas tecnologías, para que se puedan eliminar aspectos no deseados y no necesarios de la condición humana, como son: el sufrimiento, la enfermedad, el envejecimiento y hasta la condición mortal»¹⁴⁴. El autor reprocha que se haya dejado en manos del Estado la regulación de prácticas que han provocado episodios eugenésicos de selección de razas y esterilización de «personas no válidas» o discapacitadas, encontrando la solución en la libertad reproductiva de la pareja, base sobre la que se deben realizar las técnicas de reproducción humana asistida¹⁴⁵.

Hay diferentes tendencias dentro del propio Transhumanismo, lo que hace la cuestión compleja para su análisis. En los años 90 surgieron diferentes grupos como los *Extropianos*, o los *Transtropianos*, y más recientemente la de los *Singularitianos*, que quizás acogen la visión más extrema del transhumanismo, al combinar la ingeniería genética, la nanotecnología, la cibernética y la neurotecnología con el propósito de mejora del rendimiento humano y diseñar la siguiente fase de la evolución humana hasta el punto incluso de perder su humanidad. El *Posthumanismo* es una versión más avanzada del

¹⁴³ LAGRÉE, J., *El médico, el enfermo y el filósofo*, La esfera de los libros, Madrid, 2005, p 27-31.

¹⁴⁴ BOSTROM, N., *Intensive Seminar on Transhumanism*, Yale University, 26 junio 2003, citado en POSTIGO SOLANA, E., «Transhumanismo y posthumano. Principios teóricos e implicaciones bioéticas», *Medicina y Ética: Revista internacional de bioética, deontología y ética médica*, 2010, vol. 21, n.º 1, pp 65-83 (Traducción al español del publicado en italiano: POSTIGO SOLANA, E., «Transumanesimo e postumano: principi teorici e implicazione bioetiche, Medicina e morale». *Revista internazionale bimestrale di Bioetica*, 2009, vol. 2, pp. 271-287.

¹⁴⁵ BOSTRÖM, N., «Human Genetic Enhancements: A Transhumanist Perspective», *Journal of Value Inquiry*, 2003, vol. 37, n.º 4, pp 493-506.

transhumanismo, similar en muchos aspectos al movimiento singularitiano. Es un paso más de crítica del humanismo, algo que hay que superar para buscar una nueva relación con el mundo natural y la sociedad. En ello se diferencia del transhumanismo, que no renuncia a la condición humana, sino que estudia la manera de utilizar la tecnología y otros medios para mejorar lo que somos, no para sustituirnos¹⁴⁶.

El transhumanismo emitió la Declaración Transhumanista en marzo de 2009, aunque ya fue diseñada en 1998 con otros principios mucho más extremos que los actuales. Incluso algunas de sus teorías han sido asumidas actualmente por el pensamiento bioético y legislaciones internacionales. En resumen estos son sus postulados¹⁴⁷:

- La ampliación del potencial humano mediante la superación del envejecimiento, deficiencias cognitivas, sufrimiento involuntario y el confinamiento en este planeta.

¹⁴⁶ SARSADENAS, A., «La dignidad humana desde el transhumanismo y el posthumanismo», en Boladeras, M. (coor.): *¿Qué dignidad? Filosofía, Derecho y práctica sanitaria*. Proteus, Barcelona, 2010, pp 233-247. Según la autora, el posthumanismo defiende la plasticidad del hombre, que puede ser manipulado a través de las ciencias y las técnicas, va más allá de los ideales educativos. El humano está por hacer. Desde su perspectiva ya no tiene sentido preguntarse qué es el hombre sino qué hombre vamos a construir.

¹⁴⁷ La Declaración Transhumanista se puede encontrar en su versión íntegra en la página web de Humanityplus: <http://humanityplus.org/philosophy/transhumanist-declaration/> (consultado 15/03/2017).

Para BOSTRÖM, N., «Transhumanist Values», *Review of Contemporary Philosophy*, 2005, vol.4, n.º1-2, pp 87-101, los valores del Transhumanismo son los siguientes:

- Valor central:
 - Tener la oportunidad de explorar los reinos humanistas y posthumanistas
- Valores derivados:
 - No hay nada malo en la manipulación de la naturaleza.
 - La libertad morfológica: la elección individual sobre el uso de las tecnologías de mejora.
 - La paz, la cooperación internacional contra la proliferación de armas de destrucción masiva.
 - Fomento de la investigación y el debate público.
 - El aumento de la inteligencia individual, colectiva y de la tecnología.
 - Disposición al revisionismo de los conceptos.
 - Pragmatismo
 - Diversidad de especies, razas, credos religiosos, orientaciones sexuales, estilos de vida.
 - El cuidado de la capacidad de sentir
 - Salvar vidas: prolongación de la vida, investigación antienviejecimiento y crionización.

- La humanidad se enfrenta a graves riesgos, entre ellos la mala utilización de las nuevas tecnologías. «No todo cambio es progreso».
- El esfuerzo de la investigación debe invertirse en la comprensión de estas perspectivas. Se necesita deliberar la mejor manera de reducir riesgos y acelerar las aplicaciones beneficiosas, foros de discusión constructiva y un orden social donde las decisiones responsables se implementen.
- El desarrollo de medios para la preservación de la vida y la salud, el alivio del sufrimiento grave, la prevención y sabiduría como prioridad urgente, y en gran medida financiados.
- Políticas con visión moral responsable, respeto a la autonomía y los derechos fundamentales, mostrando su solidaridad y preocupación por los intereses y dignidad de las personas. Responsabilidad hacia las generaciones futuras.
- El bienestar de todos, incluidos seres humanos, animales no humanos, y cualquier futura inteligencia artificial o forma de vida modificada.
- Libertad de elección personal, incluyendo técnicas que ayuden a desarrollar la memoria, concentración y energía mental, terapias de extensión de vida, selección reproductiva, procedimientos críonicos y otras posibles tecnologías.

Diferentes autores se han expresado en referencia al estatuto ontológico y ético del embrión, como Singer, Giubilini o Minerva¹⁴⁸, en el sentido ya comentado: no dar mayor importancia al embrión que a cualquier célula del ser humano.

¹⁴⁸ Para SINGER, P., *Ética práctica*, cit., p 186, la premisa «es malo matar a un ser humano inocente» es débil, al descansar en una aceptación de que el ser humano es especial por el mero de serlo. Para el autor esta aceptación proviene de un legado histórico heredado de las doctrinas religiosas.«Las pretensiones por el derecho a la vida no deberían basarse en la pertenencia a la especie». GIUBILINI, A. y MINERVA, F., en «After-birth abortion: why should the baby live?», *Journal of Medical Ethics*, 2013, vol. 39, n.º 5, pp 261-263 se manifiestan en similares términos sobre el aborto después del parto, un término un tanto eufemístico para nombrar al infanticidio. Opinan que el recién nacido y el feto son moralmente equivalentes, no se les puede calificar a ambos de «persona» en el sentido de «sujeto de un derecho moral a la vida». Son personas potenciales, que no pueden verse perjudicadas al no ser capaces de apreciar su propio estar vivo. Si una persona en potencia no se convierte en persona real, no puede haber persona futura que se pueda sentir perjudicada. Una consecuencia de esta posición es que los intereses de las personas reales están por encima de las personas potenciales. De hecho, afirman, muchos seres humanos no son considerados sujetos con derecho a la vida, como los condenados a muerte, aborto legalmente permitido y los embriones sobrantes de una FIV utilizados para investigación.

También han manifestado la escasa importancia que, a su modo de ver, tiene el embrión como potencial futura persona. Incluso han equiparado al aborto y al infanticidio del recién nacido, llamándolo eufemísticamente «aborto después del parto» y admitiéndolo en casos en que las circunstancias económicas, sociales o psicológicas conviertan su nacimiento en una carga insoportable, lo que les ha valido severas críticas por parte de muchos autores¹⁴⁹.

Por tanto, la concepción utilitarista o naturalista desposee al embrión de cualquier valor especial que le confieren otras tendencias. Según Postigo menosprecia todos los pensamientos clásicos anteriores como los de Aristóteles, Tomás de Aquino o Kant, pero también los de otros autores contemporáneos por unos prejuicios sin fundamento, y acogen sin embargo las teorías racionalistas de Hume y las derivadas de éste, como el *empirismo* y el *neo-empirismo*¹⁵⁰, presentando a la condición humana como un mecanismo biológico complejo con aspiración de mejora¹⁵¹. Al desprenderse de estos pensamientos despoja al embrión de cualquier tipo de dignidad y protección y

¹⁴⁹ LAING, J.A., «Infanticide: a reply to Giubilini and Minerva», *Journal of Medical Ethics*, 2013, vol. 39, n.º 5, pp 336-340, critica que se quiera vincular el estatus moral del embrión a cuestiones arbitrarias como el deseo familiar o el de sus progenitores de hacerse cargo del recién nacido, o de la exhibición o no de ciertas cualidades, lo cual podrían ser prácticas discriminatorias de la condición moral humana y «un intento de institucionalizar la eutanasia no voluntaria en el contexto de los intereses de investigación, políticos y financieros». WRIGLEY, A., «Limitations on personhood arguments for abortion and 'after-birth abortion'», *Journal of Medical Ethics*, 2013, vol. 39, n.º 5, pp 15-18, manifiesta que no es necesaria la atribución de persona para conceder a algo un estatus moral, y añade que el supuesto mayor estatus moral de una persona no da razones suficientes para matar a una entidad que tiene un estatus moral inferior, por lo que sería necesaria una justificación adicional que parece clara en casos de aborto, pero no en un infanticidio. PORTER, L., «Abortion, infanticide and moral context», *Journal of Medical Ethics*, 2013, vol. 39, n.º 5, pp 350-352, sostiene que las conclusiones de los autores son triviales, ya que nunca el contexto moral de un feto y un recién nacido puede ser idéntico. Otros autores, como KNOEPFFLER, N.J., «After-birth and before-birth personhood: why the baby should live», *Journal of medical ethics*, 2013, vol. 39, n.º 5, pp 11-14, apelan a la dignidad humana y a la igualdad en derechos humanos proclamados por la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948 (artículo 1) para todas las personas nacidas. SAVULESCU, J., «Abortion, infanticide and allowing babies to die, 40 years on», *Journal of Medical Ethics*, 2013, vol. 39, n.º 5, pp 257-259, justifica la equiparación moral que realizan Giubilini y Minerva, pero su desacuerdo deriva de una diferencia obvia como la posibilidad en un recién nacido de poder ser adoptado.

¹⁵⁰ POSTIGO SOLANA, E., «Transhumanismo y posthumano. Principios teóricos e implicaciones bioéticas», cit., pp 74-75.

¹⁵¹ Ya en 1748, el médico y filósofo francés DE LA METTRIE, en su obra *L'Homme Machine* escribió que los seres humanos «son en el fondo, animales y máquinas». Recogido en SARSADENAS, A., «La dignidad humana desde el transhumanismo y el posthumanismo», cit., p 233.

consiente cualquier acción sobre éste, valiéndose no solo de una fe ciega en la biotecnología, sino de otros campos tecnológicos¹⁵².

La teoría utilitarista cae además en varias contradicciones. Como hemos expuesto la Declaración Utilitarista ha ido modificándose a lo largo de los años tras unos planteamientos iniciales difícilmente asumibles, posiblemente atraídos por un optimismo desmesurado ante los nuevos descubrimientos científicos¹⁵³. En segundo lugar, suele confundir la felicidad psicológica con la perfección física, como si la inteligencia o la felicidad no se desarrollara sin influencias de un entorno propicio para ello¹⁵⁴, o como si el dolor no fuera necesario como mecanismo de alerta, o no perteneciera a la condición humana ante el fallecimiento de un allegado o un familiar, pongamos de ejemplo. En tercer lugar, rechaza cualquier tipo de regulación estatal sobre las técnicas de reproducción asistida. Sin embargo, afirma Böstrom que debería prohibirse el uso de éstas para la selección de embriones con algún tipo de anomalía considerada socialmente discapacitante¹⁵⁵. Ello indefectiblemente avoca a la regulación legal de la prueba y demuestra que las teorías

¹⁵² Según apunta como ejemplo SARSADENAS, A., «La dignidad humana desde el transhumanismo y el posthumanismo», cit., p 238, la National Science Foundation (NSF), propone un plan de trabajo con el propósito de mejora del ser humano que abarca no solo la biotecnología, sino también la nanotecnología, tecnologías de la información, la cibernética y las neurotecnologías.

¹⁵³ La anterior Declaración preveía explícitamente el rediseño de la condición humana, incluyendo el confinamiento en nuestro planeta y defendía el bienestar de toda conciencia, como la de «especies extraterrestres». También daba su apoyo al «derecho moral» de aquellos que deseen ampliar sus capacidades mentales y físicas. En SCHNEIDER, S., «Mindscan: Transcending and Enhancing the Human Brain», en Schneider, S. (ed.): *Science Fiction and Philosophy: From Time Travel to Superintelligence*, Wiley-Blackell, Chichester, 2009, p 243.

¹⁵⁴ CAMPS, V., «¿Qué hay de malo en la eugenesia?», cit, p 56. Como dice POSTIGO SOLANA, E., «Transhumanismo y posthumano. Principios teóricos e implicaciones bioéticas», cit., la imperfección genética no tiene porqué engendrar infelicidad. La felicidad humana es algo más profundo, «que pertenece al ámbito de lo moral, algo que se relacionada con la persona en su conjunto».

¹⁵⁵ BOSTRÖM, N., «Human Genetic Enhancements: A Transhumanist Perspective», cit., pp 8-9 está de acuerdo en «prohibir las modificaciones genéticas que tengan por objeto dañar al niño o limitar sus oportunidades en la vida, o aquellas que fueran demasiado arriesgadas». En este sentido, ENGELHARDT, H.T., recogido en ROYES I QUI, A, «Comentarios al libro "Los fundamentos de la bioética", de Hugo Tristram Engelhardt », *Revista de Calidad Asistencial*, cit., p 613, entiende que aunque la investigación con embriones bajo en punto de vista secular no es una acción moralmente errónea, no debe actuarse en perjuicio deliberado hacia las futuras personas.

utilitaristas, aunque haya autores que lo nieguen, se topan finalmente de manera natural con el respeto que nos debemos. En cuarto lugar, el utilitarismo o naturalismo vuelve a crear élites. Es sorprendente que haya autores que critiquen abiertamente los métodos eugenésicos utilizados en el siglo XX y expresen su entusiasmo ante la posibilidad que podría generar otra nueva raza¹⁵⁶. Como dice Camps, podrían conducir a una clase privilegiada, inmune a determinadas enfermedades, con una esperanza de vida mayor y confinada a la procreación entre ellos¹⁵⁷.

Consecuencia de lo anterior, quizás lo más grave sea la lesión al derecho de igualdad. Es terriblemente injusto que unas personas tengan acceso a tratamientos de mejora y otros no, más cuando todavía no está garantizada a nivel mundial una atención básica sanitaria. Los costes de los tratamientos de mejora hoy día no están al alcance de todos. Como señala González Morán, no son medicina universal y responden al principio de beneficencia, mientras que la terapia sí que es una exigencia, fundamentada en los principios de justicia y no maleficencia¹⁵⁸. La visión utilitarista nos parece discriminatoria, incluso irracional y desleal con la condición humana. El acceso en condiciones de igualdad a los tratamientos de mejora requeriría además el nacimiento masivo a través de fecundación *in vitro*, hecho actualmente irrealizable no solo por el concepto en sí, sino porque antes otras cuestiones de salud tienen mayor prioridad.

¹⁵⁶ Quizás PIERCE, D., en *La Revolución Reproductiva* (2009), en la página web Hedweb: <http://www.hedweb.com/reproductive-revolution/index.html> (consultado 13/09/2016), sea un claro ejemplo de *optimismo tecnológico*. Según el autor el acceso a las mejoras será universal dada la progresiva disminución de costes de estas técnicas, aunque quizás hubiera que asumir una élite reproductiva inicial. También vaticina la desaparición de diversas enfermedades mentales, e incluso de la homosexualidad no por lo que es, sino por el estigma social que a su juicio domina en la sociedad. Además cree que en pocas generaciones no existirá la reproducción sexual, a favor de políticas anti-envejecimiento que necesitarán de la biotecnología. Como dice CAMPS, V., «¿Qué hay de malo en la eugenesia?», cit., p 56, primero habría que ver en qué se concreta la posibilidad de no envejecer para poderla considerar una ventaja.

¹⁵⁷ CAMPS, V., «¿Qué hay de malo en la eugenesia?», cit., p 61.

¹⁵⁸ GONZÁLEZ MORÁN, L., «Implicaciones éticas y jurídicas de las intervenciones de mejora en humanos. Reflexión general», cit., pp 25-26.

Como expusimos al inicio del capítulo, una de las características del ser humano ha sido mejorar su calidad de vida a nivel físico, psíquico y social. Probablemente dentro de miles de años apenas nos parezcamos a lo que somos, al igual que ahora difícilmente podríamos identificarnos con nuestros orígenes. Las teorías utilitaristas responden a un ilusionismo entendible ante los avances tecnológicos, que el mismo ser humano debe combatir con el fin de defender el respeto que como especie se merece.

III) Concepción del embrión como persona.

Bajo esta perspectiva encuadramos aquellas tendencias que otorgan al embrión la condición de persona. Por este motivo tiene la misma dignidad concedida a cualquier nacido vivo. La cuestión de la selección en base a argumentos de terceros y sin que haya posibilidad alguna de defensa por el embrión afectado, plantea un conflicto bioético muy grave ¿Podemos decidir por alguien que aún no ha nacido cuando es posible que en su situación preferiríamos vivir sea cual fuera la enfermedad que tuviese? No se puede entender que en una sociedad donde se defiende la no discriminación por enfermedad puedan eliminarse embriones portadores de enfermedades¹⁵⁹, ni podemos decidir por *alguien* sin su consentimiento. El embrión quedaría sujeto a la voluntad de otro y, por tanto, carente de libertad y dignidad humana. Es positivo eliminar las enfermedades, pero desde este punto de vista no puede hacerse a través de la eliminación de embriones humanos.

De este parecer son algunos sectores de la doctrina ética y jurídica. Andorno afirma que la noción de *individuo*, al menos en biología, no remite a la imposibilidad de división, sino a la idea de «organización» de la estructura viviente. Remite a la definición de la Real Academia Española según la cual *individuo* es «un ser organizado, sea animal o vegetal, respecto de la especie a

¹⁵⁹ POSTIGO,E., DÍAZ DE TERÁN, M.C., *Nueva Eugenesia: la selección de embriones in Vitro*, en página web Bioeticaweb (4 de enero de 2006): <http://www.bioeticaweb.com/nueva-eugenesia-la-selecciasn-de-embriones-in-vitro/> (consultado 10/04/2017).

que pertenece»¹⁶⁰. Para el autor, si se toma la noción de naturaleza humana en sentido biológico, o sea, como sinónimo de especie humana, se debe determinar que el embrión pertenece a una naturaleza racional y que, por tanto, es una «persona». Sin embargo, bajo el punto de vista ontológico es cuando se presentan dudas, ya que no se puede negar ni afirmar que el embrión lo sea. Por tanto, según el autor, este caso debe conducir a respetarlo como tal, adoptando el criterio «más favorable al sujeto más débil».

Sin duda, la posición más conocida que defiende esta concepción personal del embrión es la mantenida por la Iglesia Católica. Es interesante destacar que tanto la Instrucción *Dignitas Personae* como la *Donum Vitae* de 22 de febrero de 1987 no se pronuncian de forma categórica sobre la cuestión ontológica, sino más bien respecto a la ética: «el ser humano debe ser respetado como persona desde el primer momento de su existencia». Como previamente se expuso, evita pronunciarse sobre una cuestión de índole filosófica¹⁶¹.

La influencia del factor religioso sigue siendo decisiva en todas las sociedades actuales. En Europa, los intentos de incluir en los Tratados una referencia a las raíces judeocristianas de Europa no han tenido éxito, pero con ellos se afirma

¹⁶⁰ Ciertamente, la RAE también lo define como «que no puede ser dividido». Este significado no lo obvia el autor, argumentando que esta acepción no parece referirse exclusivamente a seres vivos, muchos de los cuales se reproducen por división celular. De otra manera ambas definiciones serían contradictorias. En ANDORNO, R., *Bioética y dignidad de la persona*, cit., pp 112-119.

¹⁶¹. Congregación para la Doctrina de la Fe, *Instrucción Donum Vitae*, de 22 de febrero de 1987, capítulo 1^a, pregunta 1^a *¿Qué respeto se debe al embrión humano en virtud de su naturaleza e identidad?*: «Ciertamente ningún dato experimental es por sí suficiente para reconocer un alma espiritual; sin embargo, los conocimientos científicos sobre el embrión humano ofrecen una indicación preciosa para discernir racionalmente una presencia personal desde este primer surgir de la vida humana: ¿cómo un individuo humano podría no ser persona humana? El Magisterio no se ha comprometido expresamente con una afirmación de naturaleza filosófica pero repite de modo constante la condena moral de cualquier tipo de aborto procurado. Esta enseñanza permanece inmutada y es inmutable. Por tanto, el fruto de la generación humana desde el primer momento de su existencia, es decir, desde la constitución del cigoto, exige el respeto incondicionado que es moralmente debido al ser humano en su totalidad corporal y espiritual. El ser humano debe ser respetado y tratado como persona desde el instante de su concepción y, por eso, a partir de ese mismo momento se le deben reconocer los derechos de la persona, principalmente el derecho inviolable de todo ser humano inocente a la vida».

que se percibe a la Unión como una comunidad de valores¹⁶². A pesar del proceso de secularización que se vive en general en los países europeos, la Iglesia Católica ha ejercido una notable presión para frenar la investigación en células troncales y el uso de TRHA, además del diagnóstico preimplantacional. Más adelante pondremos en evidencia los hechos acaecidos en Alemania, Italia, Polonia o Letonia para evitar la aprobación del DGP, o la poderosa influencia de la Iglesia en América Latina donde incluso en Costa Rica, mediante Sentencia de la Corte Constitucional, se llegó a prohibir la fecundación *in vitro*. En Irlanda, donde no está aprobado ni prohibido el DGP, el primer caso de DGP apenas se realizó hace unos años¹⁶³. En Estados Unidos la prohibición de financiación para investigación de células madre embrionarias estuvo mediatizada por una opinión católica y protestante en contra, aunque tampoco impedía la investigación por medios privados. Algunos teólogos opinaron al respecto. Doerflinger afirmó que un investigador que cultiva y usa células madre embrionarias es necesariamente cómplice en la destrucción del embrión, así como la agencia gubernamental que las financie¹⁶⁴. La aprobación el 9 de marzo de 2009 por parte de la Administración Obama de financiación pública para la investigación de células germinales, causó una importante polémica en la opinión pública, sobre todo entre organización provida. Obviamente este fenómeno no es exclusivo de la Iglesia Católica. Como veremos más adelante, el peso de la religión sobre las sociedades y el sentido de las leyes es evidente en el ámbito internacional.

Ya hemos ido adelantando algunos de los argumentos que fundamentan esta concepción¹⁶⁵:

¹⁶² Exposición de Motivos del Proyecto de Informe 2015/2254, de 5 de abril de 2016, del Parlamento Europeo, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre el establecimiento de un mecanismo de la Unión para la democracia, el Estado de Derecho y los derechos fundamentales.

¹⁶³ Se produjo el primer caso en 27 de junio de 2014. En ROCHE, B. (artículo de prensa digital) *Birth of first baby screened for Cystic Fibrosis a 'milestone'* (5 de julio de 2014) en página web The Irish Times: <http://www.irishtimes.com/news/health/birth-of-first-baby-screened-for-cystic-fibrosis-a-milestone-1.1857015> (consultado 23/09/2015).

¹⁶⁴ DOERFLINGER, R.M., «The Ethics of Funding Embryonic Stem Cell Research: A Catholic Viewpoint», *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 1999, vol. 9, n.º 2, pp 137-150.

¹⁶⁵ NÚÑEZ DE CASTRO, I., *De la Dignidad del Embrión*, cit., pp 95-137.

- El embrión es una entidad donde en todas sus fases se manifiesta el organismo. Siguiendo la filosofía de Zubiri, la «suficiencia constitucional» existe desde el inicio de la fecundación. Eso significa que la *hominización*, es decir, el proceso que conduce a esa suficiencia constitucional, y la *humanización* se desarrollan a la par. O dicho de otra manera, existe *personidad* desde el mismo origen de la vida humana, siendo la *personalidad* la tarea a conseguir durante el desarrollo embrionario y hasta la vida adulta.
- El fundamento de la corporeidad lo da el nuevo genoma, pero aún siendo condición necesaria no es suficiente: ha de interactuar con el medio, por lo que hablamos de *desarrollo epigenético*. Esa interacción puede asemejarse a las relaciones sociales de la persona nacida adulta. Por consecuencia, fruto de esa interacción y de su fundamento genómico, en cada fase del desarrollo se va a presentar la *unidad real del individuo*, cambiante conforme avanza en su evolución. Por este motivo se habla de un *sistema abierto*, una interacción mutua que se presenta desde la fecundación y sigue durante la etapa embrionaria y fetal hasta el nacimiento, donde ese sistema abierto se conforma por la persona y el resto de sus congéneres.
- Además, el embrión es una realidad individual aunque divisible: la gemelación homocigótica no termina con un embrión para originar dos diferentes, sino que mediante *gemación* el segundo individuo se genera como yema de un primer individuo, y en una quimera humana un individuo recibe las células de su hermano integrándose en su desarrollo.
- Al embrión también se le otorga un *télòs* interno. La vida humana tiene desde su inicio un dinamismo interno que la conduce en una dirección y sentido determinados, que surge y es gestionado desde ella misma. Por tanto el hombre no puede interrumpir el *télòs* del embrión si no quiere actuar inmoralmemente¹⁶⁶.

¹⁶⁶ La presencia de de un *télòs* interno embrionario puede ser discutible si lo entendemos como un proceso dinamizador autónomo, gestionado desde él misma y «nunca desde fuera» tal y como afirma DE SANTIAGO, M., en *Estatuto Biológico, Antropológico y Ético del Embrión Humano* (28 de mayo de 2004), en la página web Bioeticaweb:

- Bajo el punto de vista *hilemórfico*, el alma racional es infundida inmediatamente por Dios, ya que necesita que el cuerpo está preparado para recibirla y lo está desde el momento de la fecundación¹⁶⁷.
- El ser humano ha sido creado a imagen y semejanza de Dios, por lo que posee una *dignidad teológica* al orientarse existencialmente hacia Dios y establecer con él una relación de amistad y amor¹⁶⁸. Sobre la dimensión teológica de la dignidad, la Congregación para la Doctrina de la Fe en su Instrucción *Dignitas Personae* de 8 de septiembre de 2008, afirma que el Hijo hace posible que podamos convertirnos en hijos de Dios (Jn 1,12) y partícipes de la naturaleza divina (1 Pe 1.4)»¹⁶⁹

Para la Iglesia Católica, el «criterio ético fundamental» para valorar las cuestiones morales respecto al embrión humano fue expresado en la Instrucción *Donum Vitae* y es el siguiente: «El fruto de la generación humana desde el primer momento de su existencia, es decir, desde la constitución del cigoto, exige el respeto incondicionado, que es moralmente debido al ser humano en su totalidad corporal y espiritual. El ser humano debe ser respetado y tratado como persona desde el instante de su concepción y, por eso, a partir de ese mismo momento se le deben reconocer los derechos de la persona, principalmente el derecho inviolable de todo ser humano inocente a la vida»¹⁷⁰.

<http://www.bioeticaweb.com/estatuto-biologico-antropolagico-y-atico-del-embrión-humano-dr-manuel-de-santiago/> (consultado 22/03/2017).

¹⁶⁷ Santo Tomás de Aquino fundamenta las bases de la *animación retardada* del ser humano. El autor afirma que es necesario un cuerpo suficientemente organizado para que en él pueda infundirse el alma racional, que es la única forma sustancial del cuerpo. En SANTO TOMÁS, *Summa Theologica*, I, q 112,a,2,ad 2. Según NÚÑEZ DE CASTRILLO, I., *De la Dignidad del Embrión* cit., p 112, los autores que mantienen la necesidad de una suficiencia constitucional, aunque no lo expresen abiertamente, está afirmando los presupuestos de una embriología hileomórfica, y son partidarios de una animación y, por tanto, de una humanización tardía. KOCH-HERSHENOV, R., «Totipotency, Twinning and Ensoulment at Fertilisation», *Journal of Medicine and Philosophy*, 2006, vol. 31, n.º2, p 140, afirma que la animación del nuevo ser existe desde la fecundación y que «metafísicamente» es posible la infusión del alma racional en ese momento.

¹⁶⁸ TORRALBA, F. *¿Qué es la dignidad humana? Ensayo sobre Peter Singer, Hugo Tristán Engelhardt y John Harris*, cit., p 86.

¹⁶⁹ Congregación para la Doctrina de la Fe, Instrucción *Dignitas Personae*, cit., capítulo 1º, apartado 7.

¹⁷⁰ Congregación para la Doctrina de la Fe, Instrucción *Donum vitæ*, cit., capítulo 1º, pregunta 1ª.

Según proclama la Instrucción, esta afirmación de «carácter ético» debería estar en los fundamentos de «todo» orden jurídico ya que presupone, en efecto, «una verdad de carácter ontológico»¹⁷¹.

Según la doctrina de la Iglesia Católica, las TRHA deben de respetar tres *bienes fundamentales* para ser aceptadas¹⁷²:

- a) El *derecho a la vida y a la integridad física* de cada ser humano desde la concepción hasta la muerte natural¹⁷³.
- b) La *unidad del matrimonio*, que implica el respeto recíproco del derecho de los cónyuges a convertirse en padre y madre solamente el uno a través del otro.
- c) Los valores específicamente humanos de la sexualidad, que «exigen que la procreación de una persona humana sea querida como el fruto del *acto conyugal* específico del amor entre los esposos»¹⁷⁴.

Según estos criterios hay que excluir todas las técnicas de fecundación artificial heteróloga y las técnicas de fecundación artificial homóloga que sustituyen el acto conyugal. Es decir, la fecundación *in vitro* y la inseminación artificial homóloga «salvo en caso en que el medio técnico no sustituya al acto

¹⁷¹ Congregación para la Doctrina de la Fe, Instrucción *Dignitas Personae*, cit., capítulo 1º, apartado 8.

¹⁷² Congregación para la Doctrina de la Fe .Instrucción *Dignitas Personae*, cit., capítulo 2º, apartado 12.

¹⁷³ La Instrucción *Donum Vitae* acepta las técnicas diagnosticas o de intervención embrionaria que respeten la vida y la integridad del embrión. Así, el apartado 2º del capítulo 1ª, sobre respeto de los embriones humanos, dispone que «*si el diagnóstico prenatal respeta la vida e integridad del embrión y del feto humano y si se orienta hacia su custodia o hacia su curación, la respuesta es afirmativa* ». Así, en el apartado 3 expone que «*como en cualquier acción médica sobre un paciente, son lícitas las intervenciones sobre el embrión humano siempre que respeten la vida y la integridad del embrión, que no lo expongan a riesgos desproporcionados, que tengan como fin su curación, la mejora de sus condiciones de salud o su supervivencia individual*».

¹⁷⁴ Congregación para la Doctrina de la Fe, Instrucción *Dignitas Personae*, cit., capítulo 1º, apartado 12.

conyugal». Por el mismo motivo la inyección intracitoplasmática de embriones (ICSI) es también ilícita.

Respecto al diagnóstico genético preimplantacional, la Instrucción es meridianamente clara¹⁷⁵. Manifiesta que se efectúa «*con objeto de tener la seguridad de trasladar a la madre sólo embriones sin defectos o con un sexo determinado o con algunas cualidades particulares*». Es procedente exponer la argumentación literal de sus motivos:

«Al diagnóstico preimplantatorio [...] sigue ordinariamente la eliminación del embrión que ha sido designado como “sospechoso” de poseer defectos genéticos o cromosómicos, o de ser de un sexo no querido o de tener cualidades no deseadas. El diagnóstico preimplantatorio –siempre vinculado con la fecundación artificial, que ya de suyo es intrínsecamente ilícita– se ordena de hecho a una selección cualitativa con la consecuente destrucción de embriones, la cual se configura como una práctica abortiva precoz. El diagnóstico preimplantatorio es por lo tanto expresión de aquella mentalidad eugenésica «que acepta el aborto selectivo para impedir el nacimiento de niños afectados por varios tipos de anomalías. Semejante mentalidad es ignominiosa y totalmente reprobable, porque pretende medir el valor de una vida humana siguiendo sólo parámetros de “normalidad” y de bienestar físico, abriendo así el camino a la legitimación incluso del infanticidio y de la eutanasia».

El DGP, sigue afirmando, produce «una alteración y una discriminación en lo que se refiere al concepto mismo de dignidad humana». Ésta, afirma, «no depende del proyecto familiar, la condición social, la formación cultural o el estado de desarrollo físico». Según la Instrucción, el DGP ejerce una discriminación que lleva a no reconocer el estatuto ético y jurídico de los seres humanos afectados por graves patologías e incapacidades. La enfermedad y la incapacitación, declara que «pertenecen a la condición humana», por lo que de igual modo «sería necesario eliminar las barreras culturales, económicas y

¹⁷⁵ Congregación para la Doctrina de la Fe, Instrucción *Dignitas Personae*, cit., capítulo 2º, apartado 22.

sociales que socavan el pleno reconocimiento y la tutela de las personas minusválidas y enfermas»¹⁷⁶.

Los argumentos en contra de la fecundación *in vitro* son importantes, por afectar directamente al DGP y a la pérdida de embriones¹⁷⁷:

- La FIV comporta muy frecuentemente la eliminación voluntaria de embriones, no por inexperiencia de uso, sino por tratar al embrión «como si fuera un cúmulo de células» y manifiesta que muchas de las pérdidas son previstas e intencionales. Aunque admite que un tercio de mujeres llegan a tener un hijo, opina que el número de embriones «sacrificados» es muy alto.
- Sigue afirmando que «son cada vez más frecuentes los casos de parejas no estériles que recurren a las técnicas de procreación artificial con el único objetivo de poder hacer una selección genética de sus hijos» y que los embriones defectuosos, producidos *in vitro*, son directamente descartados. La técnica de la transferencia múltiple lleva de hecho «a un trato puramente instrumental de los embriones».
- Reconoce el legítimo deseo de tener un hijo, pero ello no puede anteponerse a la dignidad de cada vida humana ni puede justificar la «producción» del mismo. Existe la presunción de que el embrión no merece pleno respeto cuando está en competición con un deseo que hay que satisfacer.
- Insiste en que el amor de Dios no hace diferencia en el ser humano, ya sea nacido o no, porque «en cada uno de ellos debe la huella de su imagen y semejanza».

La investigación sobre la línea germinal también es criticada por la Instrucción, al contener, según manifiesta, alto riesgo de transmisión de errores no controlables a la futura descendencia, más aún cuando los embriones

¹⁷⁶ Congregación para la Doctrina de la Fe, Instrucción *Dignitas Personae*, cit., capítulo 2º, apartado 22, párrafo 3º.

¹⁷⁷ Congregación para la Doctrina de la Fe, Instrucción *Dignitas Personae*, cit., capítulo 2º, apartados 14-16.

supernumerarios se obtienen tras una fecundación *in vitro*. Sin embargo, aunque pudiera parecer contradictorio, considera lícita la intervención sobre el embrión humano «como en cualquier acción médica sobre un paciente» siempre que se respete la vida y su integridad, cuando el fin sea la curación, la mejora de sus condiciones de salud o su supervivencia individual¹⁷⁸. La investigación en células somáticas en principio también la considera lícita siempre que realice exclusivamente con fin terapéutico¹⁷⁹,

Finalizando este repaso, hay técnicas que sin haber sido mencionadas también estarían desautorizadas siguiendo los criterios de la Instrucción, a pesar de no estar implicada la constitución de un embrión. Por ejemplo, la selección previa de una muestra enriquecida de espermatozoides para lograr un sexo determinado o la muy reciente técnica de *donación mitocondrial* mediante la extracción del pronúcleo del gameto femenino con una alteración genómica que pudiera provocar una enfermedad grave, para introducirlo en un gameto femenino «donante», sin alteración genómica mitocondrial y previa extracción de su propio pronúcleo. Así resultaría un gameto femenino libre de enfermedad, con menos de un 0.2% de otro gameto (37 genes, de un global de 20.000-25.000), que sería el fertilizado¹⁸⁰. Ciertamente la Iglesia Católica no se

¹⁷⁸ Congregación para la Doctrina de la Fe, *Instrucción Donum Vitae*, capítulo 1º, respuesta 3ª: ¿Son lícitas las intervenciones terapéuticas sobre el embrión humano? JUAN PABLO II, en la Carta Encíclica *Evangelium vitae*, de 25 de marzo de 1995, aunque menciona la licitud de actuar sobre el embrión cuando el fin es curativo, manifiesta que «el uso de embriones o fetos humanos como objeto de experimentación constituye un delito en consideración a su dignidad de seres humanos, que tienen derecho al mismo respeto debido al niño ya nacido y a toda persona».

¹⁷⁹ Congregación para la Doctrina de la Fe, Instrucción *Dignitas Personae*, cit., capítulo 3º, apartado 25. Aquí el documento se muestra bastante precavido ante un campo bastante desconocido en el momento en el que se redactó la Instrucción. De hecho, autores como DOERFLINGER, R.M., «The Ethics of Funding Embryonic Stem Cell Research: A Catholic Viewpoint», cit., p 137, opinaban que la investigación en células madres embrionarias podría jugar un papel menos significativo del esperable en relación a la investigación con células somáticas. Los recientes descubrimientos acerca de la edición del ADN y donación mitocondrial, a espera de nuevos estudios, parecen demostrar lo contrario.

¹⁸⁰ El primer caso de donación o reemplazo mitocondrial en humanos fue realizado en Guadalajara (México) en la *New Hope Fertility Center* por el equipo científico dirigido por el Dr. Zhang, publicado en octubre de 2016 en ZHANG, J. et al., «First live birth using human oocytes reconstituted by spindle nuclear transfer for mitochondrial DNA mutation causing Leigh Syndrome», *Fertility and Sterility*, vol. 106, n.º 3, supl, pp 375-376, con motivo del 72º Congreso Científico de la Sociedad Americana de Reproducción Médica (American Society for Reproductive Medicine, ASRM). El objetivo de esta técnica es evitar enfermedades de carácter grave localizadas en el ADN de la mitocondria, un orgánulo externo al núcleo celular que es

ha pronunciado al respecto de forma oficial pero el solo hecho de no producirse mediante un acto conyugal impide su realización. Tan sólo estarían autorizadas las técnicas que no interrumpen este acto, como el tratamiento hormonal de la infertilidad de origen gonádico, el tratamiento quirúrgico de una endometriosis, la desobstrucción de trompas o bien su restauración microquirúrgica. A estas técnicas las llama «terapias auténticas»¹⁸¹.

Las afirmaciones de las Instrucción *Donum Vitae* y *Dignitas Personae* merecen el mayor de los respetos. Es clara su defensa al derecho a la vida y a la integridad física del embrión, considerándolo persona desde el momento de su fecundación hecho a imagen y semejanza de su Creador. Sin embargo, para la defensa de estos principios doctrinales emplea algunos argumentos que carecen de un ajuste a la realidad de las normas que el ser humano se ha dado para regular el uso de las técnicas de reproducción asistida y el DGP.

Efectivamente, y a pesar del camino que queda por recorrer, todas las recomendaciones de las sociedades científicas y la legislación internacional desautorizan el uso del diagnóstico preimplantacional para fines no médicos. La prueba no se consiente por proyectos familiares, condición social, o formación cultural como parece insinuarse en la Instrucción, y tampoco se produce la eliminación «ordinaria» de embriones por «sospecha» de poseer defectos genéticos. La suposición de alteración genética no es tal, sino

responsable de la respiración celular y el aporte energético, y que también posee ADN aunque en muy escasa cantidad. La técnica tiene otra modalidad, consistente en la extracción del huso mitótico del cigoto, formado tras la fusión de los pronúcleos masculino y femenino, y antes de la primera división celular, e introducirlo en otro embrión donante, tras extracción de su propio huso mitótico y con mitocondrias sin alteración genómicas. Ese nuevo embrión sería el implantado. Este modo de donación mitocondrial estaría desautorizado según la Instrucción *Dignitas Personae* no solo por producirse sin mediación de un acto conyugal, sino también por la vulneración del derecho a la vida y la integridad física del embrión, ya que en esta ocasión se emplearían dos embriones para crear un tercero. En el primer caso de donación mitocondrial se utilizaron gametos, como se ha expuesto, y sin mediación embrionaria, debido a las convicciones religiosas de los progenitores (jordano musulmanes). Sobre su contexto ético y legal se puede consultar en PACHECO, R. *Reflexiones ético-legales a propósito del nacimiento de niño sano, procedente de un triple aporte genético* (noviembre 2016), en página web del Centro de Estudios en Bioderecho, Ética y Salud (CEBES), Universidad de Murcia: <http://www.cebes.es/wp-content/uploads/2016/11/Triple-paternidad.pdf> (consultado 14/12/2016).

¹⁸¹ Congregación para la Doctrina de la Fe *Dignitas Personae*, cit., parte 2ª, apartado 13.

demostrada por métodos científicos, y muchas de las anomalías detectadas provocarían un aborto espontáneo si el embarazo se produjera mediante un acto conyugal. Pudimos comprobar las recomendaciones de la Sociedad Española de Fertilidad: las alteraciones estructurales del embrión constatan frecuentemente su inviabilidad, y evitan la realización de un diagnóstico preimplantacional para confirmarlo¹⁸². También se alude a la pérdida excesiva de embriones, aunque previamente admite que un tercio de mujeres consigue tener un hijo. Hemos podido comprobar que por método natural las tasas de aborto espontáneo demostradas en embarazos confirmados es de un 30%, y si los embriones perdidos no detectados son cerca de dos tercios del total ¿Acaso ambos métodos no se mueven ya en cifras similares? Los avances de la biomedicina han logrado asemejar cada vez más las condiciones epigenéticas necesarias para lograr una evolución óptima del embrión en una FIV, de tal forma que se ha conseguido incluso alcanzar la fase de blastocisto listo para intentar la anidación. Podemos afirmar que la selección cualitativa a la que alude la Instrucción está basada en la evidencia, en el cada vez más riguroso método científico.

Es posible que parejas, incluso no estériles, quieran acudir a una clínica para seleccionar el sexo de su hijo, pero debemos avanzar que también la inmensa mayoría de normativas internacionales prohíben hacerlo. A nivel mundial sólo un Estado acepta de manera muy excepcional la selección de sexo por razones no médicas, y la inmensa opinión científica está en contra de su autorización. A pesar de ello es cierto que en algunos países donde el DGP no está regulado, la selección de sexo mediante esta prueba o el diagnóstico prenatal se ha convertido en un problema no sólo de índole moral, sino también demográfico y sociocultural. La falta de regulación también puede ocasionar un uso del DGP para fines no médicos, aunque como quedó dicho las sociedades científicas desaconsejen el hacerlo y las clínicas sigan mayoritariamente sus criterios. El *Convenio de Oviedo* no permite la intervención sobre la línea germinal salvo en casos terapéuticos que no vayan a transmitir una modificación genómica a la

¹⁸² MATORRAS R, HERNÁNDEZ, J. (eds), *Estudio y tratamiento de la pareja estéril: Recomendaciones de la Sociedad Española de Fertilidad, con la colaboración de la Asociación Española para el Estudio de la Biología de la Reproducción, de la Asociación Española de Andrología y de la Sociedad Española de Contracepción*, cit, pp 303-317.

descendencia (artículo 13). Todos esos aspectos son objeto de estudio en esta obra.

Se puede disentir acerca de la condición humana del embrión y manifestar la necesidad del matrimonio y el acto conyugal para tener un hijo. Se puede sostener la orientación existencial del ser humano hacia Dios como ser partícipe de su naturaleza. Pero de lo que tampoco puede haber duda, y cada vez menos, es que el método científico quiere responder a la concepción gradual que le otorga al embrión y al respeto especial que en consecuencia se merece.

Se alude a la eugenesia y a la instrumentalización del embrión para desautorizar la realización del diagnóstico preimplantacional. Como inicialmente expusimos, la selección natural existe desde el origen de la vida e impone sus propias normas, las mismas que impiden la anidación de más de la mitad de los embriones creados ¿Acaso la naturaleza es indigna con las personas desde su fase embrionaria?

También se afirma que la enfermedad y la discapacidad «pertenecen» a la condición humana ¿No sería más apropiada la palabra «existencia»? ¿Si la enfermedad pertenece a la persona, por qué tendríamos que evitarla? Algunos posthumanistas comienzan a cuestionar incluso que la muerte pertenezca a la condición humana. A lo largo de la historia, el ser humano ha luchado contra la enfermedad de forma eficaz, mejorando la calidad de vida y la salud de personas que, dejadas bajo la acción natural, probablemente hubieran fallecido. Pensemos en el enfermo de diabetes tipo I, enfermedad de aparición temprana y de causa genética multifactorial que provocaba una muerte precoz hasta que fue descubierta la insulina en 1921 por Nicolae Paulescu. Estas personas ahora viven, y por otro lado cuando lleguen a la edad fértil van a transmitir el factor genético que produce la enfermedad, hecho que no ocurriría dejándolo al devenir de la selección natural, lo cual resulta cuanto menos paradójico. Debería evitarse la palabra «pertenecer» por inapropiada. La enfermedad existe, igual que la discapacidad, y el objetivo de la condición humana desde su origen es erradicarla. No se puede negar sus miserias, pero

el ser humano se ha cuidado de sí mismo y aspira a la mejora, respetando su propia condición como especie.

Es perfectamente entendible la aspiración evangelizadora de la Iglesia Católica. Pero la pretensión de introducir en todo orden jurídico la verdad ontológica que defiende no parece que sea realista en la actualidad. El estudio de la entidad conferida al embrión por otras religiones demuestra, como veremos a continuación, que los preceptos de la Iglesia Católica bajo el punto de vista religioso no son los aceptados por la mayoría. Seguidamente analizaremos este concepto en las grandes religiones y en aquellas más cercanas a nuestro entorno.

D) CONCEPTO DE PERSONA SEGÚN OTRAS RELIGIONES.

D.1.) CRISTIANISMO POST-REFORMA O PROTESTANTES.

La progresiva insatisfacción con la teología y la política de la Iglesia Católica Romana llevó a la Reforma Protestante entre los años 1517-1648, con antecedentes de los siglos XIV y XV. Martín Lutero, Juan Calvino y otros abogaron por trasladar las Escrituras a lenguas laicas y rechazaron la autoridad espiritual de los santos, el Papa y el sacerdocio ordenado, reconociendo la salvación por la gracia y la Fe, no a través de las buenas obras o indulgencias de la Iglesia. Progresivamente estos grupos establecieron iglesias independientes que llegaron a ser conocidas como «protestantes». A las tesis de las sectas originales se fueron agregando otras comunidades con raíces en la Biblia cristiana, aunque se mantuvieron independientes.

La visión cristiana post-reforma varía ampliamente en sus creencias. Todas las comunidades reconocen la Biblia como su libro sagrado, pero mientras que algunas creen que la palabra de Dios es literal e infalible, otras sostienen que es "la palabra de Dios en las palabras de los hombres", sujeta a la interpretación y a la cultura de origen. Algunas reconocen incluso textos sagrados adicionales, como la Iglesia de Jesucristo de los Santos de los últimos Días. Otras denominaciones cristianas, como la Convención Bautista

del Sur en Estados Unidos, se organizan como congregaciones autónomas y, aunque se puedan alcanzar resoluciones comunes éstas no son vinculantes para las comunidades participantes. Una tendencia actual es la *iglesia no denominacional*, comunidades protestantes que no pertenecen a ninguna denominación doctrinal específica¹⁸³.

Por todo ello en el cristianismo post-reforma o protestante no es posible encontrar un denominador común respecto a las técnicas de reproducción asistida y el DGP. Podemos hallar un amplio conjunto de tendencias, desde las más conservadoras y cercanas a la Iglesia Católica hasta otras considerablemente utilitaristas. A continuación analizaremos los casos de las congregaciones más importantes.

I) Iglesia de Inglaterra o anglicana:

El Sínodo General de la Iglesia Anglicana afirmó por unanimidad en julio de 2003 «la santidad del embrión humano y por lo tanto la necesidad de tratarlo con profundo respeto» y exhortó a los miembros de la Iglesia a colaborar con la comunidad científica, la HFEA y el Gobierno respecto a los imperativos éticos de la investigación sobre embriones¹⁸⁴. En el informe «Investigación con Embriones: Algunas perspectivas cristianas» (*Embryo Research: Some Christian Perspectives*) se acogen dudas acerca de la unicidad del embrión antes de los 14 días, no solo respecto a su posible segmentación, sino a la indiferenciación celular biológicamente existente, ya que no sólo del embrión se crea el futuro bebé, sino también la placenta y el cordón umbilical¹⁸⁵. Ello, unido

¹⁸³ Sobre ello, THUMMA, S., *A Report on the 2010 National Profile of U.S. Nondenominational and Independent Churches*, en la página web del Hartford Institute for Religion Research: <http://hirr.hartsem.edu/cong/nondenom.html> (consultado 14/04/2017).

¹⁸⁴ Moción aprobada por el Sínodo General de la Iglesia de Inglaterra en junio 2003. En la página web de la Iglesia de Inglaterra: <https://www.churchofengland.org/our-views/medical-ethics-health-social-care-policy/hfea.aspx> (consultado 08/04/2017).

¹⁸⁵ Consejo de Misión y Asuntos Públicos de la Iglesia de Inglaterra. *Report GS 1511, Embryo Research: Some Christian Perspectives*, junio 2003, apartado 48 y 49: «49. The developmental view of the embryo acknowledges that, from a scientific point of view, the genetic make up of the fertilised egg is exactly the same as the genetic make up of the adult it will become. However, from the standpoint of ontology rather than science those early, dividing cells have the potential to become an individual but they are not, at that stage, an actual individual. The

a que un 70% de embriones son eliminados antes de llegar al nacimiento, y a los beneficios que aporta la investigación con embriones, induce a la Iglesia Anglicana a expresar, en contraposición a la Encíclica *Evangelium Vitae*, el respeto por el embrión manejando su uso «para el bien de todos en formas moralmente serias»¹⁸⁶. Acoge pues una visión gradual del embrión bajo un punto de vista ontológico que, por otro lado y según manifiesta el Informe, también la tuvo el catolicismo durante un largo periodo de tiempo, durante el cual hacía una distinción evolutiva del no nacido en función de si el feto estaba formado o no¹⁸⁷.

El Sínodo también percibe la mano de Dios en la investigación científica, uniendo la ciencia y la religión en una sola acción, cuando en la mayor parte de la bibliografía ambos campos aparecen confrontados:

«La investigación científica y la terapia son empresas profundamente religiosas, formas en que respondemos a los impulsos de Dios en nosotros para traer sanación y reconciliación a un mundo caído. Dependen de la mutualidad y la interrelación. Las personas dan sangre, donan órganos y aprenden a tratar y a curar a otros. Cualquiera que sea el destinatario de una terapia entra en contacto con la presencia sanadora de Dios que se nos revela en Cristo, sea reconocido o no»¹⁸⁸.

actual individual emerges with the primitive streak at about 14 days. After that twinning is no longer possible and the outer cells of the early embryo have established themselves as umbilical cord and placenta. With the formation of the primitive streak there is the basis of the nervous system and all that makes for a particular individual. From that point it is possible to say that there is a continuity of identity with the later child and adult and therefore it is right to talk about an individual human being. Before that there is only the potential for an individual human life».

¹⁸⁶ *Report GS 1511*, cit., apartado 50.

¹⁸⁷ *Report GS 1511*, cit., apartado 17. Según expone el Informe, la tradición hizo una distinción en la gravedad del mal dependiendo de la formación o no del feto, desde el siglo VII hasta 1869, año en que el Papa Pío IX abolió la distinción en las penas legales entre los abortos tempranos y tardíos. Previo a este periodo, las opiniones expresadas difieren entre sí. Por ejemplo, San Agustín escribe que la ley para el homicidio no se puede aplicar a un especie informe (informiter), ya que no podría decirse que haya un alma viviente en ese cuerpo (*Report GS 1511*, cit., apartado 13). También Santo Tomás de Aquino opinaba que el alma no se infundía en el feto masculino hasta que tenía 40 días de edad, y hasta los 90 días en caso del feto femenino (*Report GS 1511*, cit., apartado 15).

¹⁸⁸ Traducción del inglés., *Report GS 1511*, cit, apartado 34.

A pesar de que los argumentos del informe parecen manifiestamente a favor de un concepto gradual del embrión, el mismo también admite en su apartado 53 que los argumentos a favor de la investigación en embriones no dejan de estar sujetos a controversia («*the arguments in favour of a developmental view of the embryo are not, however, uncontroversial*»).

A raíz de una consulta realizada en Reino Unido por la Comisión de Genética Humana (*Human Genetics Commission*, HGC) y la Autoridad de Embriología y Fertilización Humana (*Human Fertilisation and Embryology Authority*, HFEA), denominada *Choosing the Future*, la Iglesia Anglicana tuvo oportunidad de pronunciarse acerca de las TRHA y el DGP¹⁸⁹.

En dicho informe se muestra a favor de su uso en el DGP para la detección de enfermedad genética grave, aunque muestra preocupación de que sea autorizado para otras causas triviales o puramente sociales como el equilibrio familiar, o la mercantilización de la vida humana. Así mismo manifiestan su inquietud ante el mejoramiento genético no terapéutico, la búsqueda de una condición genómica perfecta o la selección de embriones con alteración genética de baja penetrancia, que no transmite enfermedad, sino el riesgo de padecerla. En general se acepta para fines médicos.

También acogen positivamente la selección de embriones histocompatibles para tratar a un hermano ya nacido, sin ocultar su intranquilidad por ser un terreno resbaladizo al poderse considerar al embrión no como fin en sí mismo, sino como un medio para salvar a otro. Sin embargo, las «razones humanitarias» tienen suficiente peso en opinión de la Iglesia Anglicana como para aceptarlo en los siguientes términos: si no hay otra opción terapéutica disponible, la atención médica en el «hermano salvador» supone realmente una molestia mínima porque éste es «buscado, amado y apreciado como un bebé en su propio derecho».

¹⁸⁹ Church of England, Mission and Public Affairs Council. Response to the Human Genetics Commission's consultation: *Choosing the Future*, 11 November 2004.

II) Iglesia Metodista:

La Iglesia Metodista Unida es la segunda congregación protestante más numerosa en Estados Unidos, con unos 7,4 millones de miembros.

Dado que esta Iglesia reconoce la legitimidad del diagnóstico prenatal y la interrupción del embarazo para enfermedades genéticas de aparición precoz, en función de una visión gradual del concepto del embrión no está en contra del diagnóstico preimplantacional si se realiza en condiciones similares, aunque no disimulan su preocupación por lo que podría suponer como invitación a la eugenesia. Lo desaprueba para la selección de sexo y mantiene serias reservas en casos de enfermedades genéticas de aparición tardía¹⁹⁰. Sobre las técnicas *in vitro* no plantea problemas y respecto al uso de gametos donados no se ha pronunciado oficialmente a favor o en contra. Critica abiertamente el vacío legal respecto a las técnicas de reproducción asistida en Estados Unidos, calificando de «fracaso general» el desarrollo sin trabas del DGP en este país¹⁹¹. Acepta la investigación sobre embriones sobrantes de las TRHA, pero prohíbe su creación para este fin¹⁹². Opina que puede ser un beneficio dentro de lo que supone la erosión del respeto de la vida humana al usar estas técnicas¹⁹³.

Irónicamente la Iglesia Metodista, así como la Presbiteriana o la Episcopal, acogieron las tesis del movimiento eugenésico de finales del siglo XIX con fines racistas. Incluso alguno de sus miembros participó en el comité de la Sociedad Eugénica America (*American Eugenics Society*) o escribía en *Eugenics*, la

¹⁹⁰ ANDERSON, R.R., «Religious Traditions», en Galst, J.P., Verp, M.S.(ed.): *Prenatal and Preimplantation Diagnosis: The Burden of Choice*, Springer, Suiza, 2015, p 221.

¹⁹¹ United Methodist Church (UMC), *Book of resolutions* 2012, Apartado 3184: Repetance for Support of Eugenics, pp 312-318.

¹⁹² United Methodist Church (UMC) ,*Book of resolutions* 2000, p 254.

¹⁹³ United Methodist Church (UMC) ,*Ethics of Embryonic Stem Cell Research*. En la página web The people of The United Methodist Church: <http://www.umc.org/what-we-believe/ethics-of-embryonic-stem-cell-research> (consultado 02/04/2017).

revista de la Sociedad, o promovían concursos como el *Fitter Family Contest*, donde se realizaban diferentes exámenes psicológicos y físicos y se elegían ganadores que, invariablemente, eran blancos y de clases acomodadas¹⁹⁴. Hoy día la Iglesia Metodista ha renegado oficialmente de este pensamiento¹⁹⁵.

III) Iglesias Bautistas o Evangélicas¹⁹⁶:

Como mencionamos previamente, las iglesias bautistas o baptistas son congregaciones autónomas sin una autoridad central¹⁹⁷. Se pueden caracterizar por creencias comunes, como la primacía de la Biblia, la importancia de la relación personal con Jesucristo, y la necesidad de vivir el Evangelio. Otras necesidades son la conversión o el activismo. La Asociación Nacional de Evangélicos (*National Association of Evangelics*, NAE) cuenta con 60 denominaciones como miembros. Las interpretaciones sobre las TRHA pueden variar entre denominaciones e incluso entre congregaciones dentro de una misma denominación. Es difícil mostrar los criterios que caracterizan a las Iglesias Evangélicas respecto a estas técnicas, pero podemos acercarnos a la visión de las denominaciones más importantes: la Convención Bautista del Sur, con más de 16 millones de miembros asociados, y las Asambleas de Dios.

Ambas sostienen que la vida humana comienza en el momento de la fecundación, y que la reproducción sólo debe ocurrir entre un hombre y una mujer, en el contexto del matrimonio.

El Consejo General de las Asambleas de Dios acepta la solución médica como último recurso, aunque de inicio solo aconsejan aquellas medidas que ayuden

¹⁹⁴ Sobre la cuestión puede consultarse *Fitter Family Contest*, en la página web Eugenics Archive: <http://eugenicsarchive.ca/discover/connections/535eebfb7095aa0000000228> (consultado 5/04/2017).

¹⁹⁵ United Methodist Church (UMC) ,*Book of resolutions* 2012, cit., apartado 3184.

¹⁹⁶ Este apartado está basado en ZOLOTH, L., HENNING, A.A., «Hagar's Child: Theology, Ethics and the Third party in Emerging Reproductive Technology», en Goldfarb (ed.): *Third-Party Reproduction. A Comprehensive Guide*. Springer, Nueva York, 2014, pp 211-212.

¹⁹⁷ ANDERSON, R.R., «Religious Traditions», cit., p 220.

a la procreación mediante el acto conyugal. La inseminación artificial por donante o el embarazo por subrogación se consideran violaciones de ese vínculo marital, y tanto la fecundación *in vitro* como el diagnóstico preimplantacional no son aceptados.

Sin embargo, la Convención Bautista del Sur no muestra especial preocupación por separar la procreación del acto sexual dentro de una pareja casada, como tampoco parece prohibida la donación de gametos. El problema principal lo encuentra en los embriones sobrantes de una fecundación *in vitro*. Al igual que las Asambleas de Dios, está en contra de cualquier tipo de selección genética y, por tanto, del diagnóstico preimplantacional. Según la Resolución tomada en Atlanta en 1999, sobre investigación de embriones humanos y células madre, la Convención es totalmente contraria a la investigación con embriones humanos en cuanto a que supondría la destrucción de éstos y su posible mercantilización¹⁹⁸. La Resolución sirvió para solicitar el mantenimiento de la prohibición del uso de fondos públicos para la investigación sobre embriones, que posteriormente revocó la Administración Obama en 9 de marzo de 2009, lo que provocó las críticas de ésta y otras organizaciones provida.

IV) Testigos de Jehová:

Para esta congregación el comienzo de la vida humana se sitúa en el momento de la fecundación. Por ello, la vida humana tiene gran valor para el Creador. No emite prohibición alguna respecto a las TRHA, salvo en lo concerniente a donación de gametos. Tampoco hace una autorización expresa, llamando al creyente a analizar cuidadosamente cualquier decisión respecto a reproducción asistida y siempre según el modo de pensar de Dios expuesto en la Biblia. Respecto al diagnóstico preimplantacional no emite opinión concreta,

¹⁹⁸ Southern Baptist Convention .*Resolution on Human Embryonic and Stem Cell Research*. Atlanta(Georgia), 1999. En página web de la Southern Baptist Convention: <http://www.sbc.net/resolutions/620> (consultado 2/04/2017).

manifestando la necesidad de reflexionar sobre las restricciones que han de imponerse en esta técnica, si es que debiera haber alguna¹⁹⁹.

D.2.) ISLAM.

El Islam recoge conductas espirituales y de vida para los musulmanes. Significa «sumisión a la voluntad de Dios»²⁰⁰. El profeta Mahoma es el último y más grande de una serie de profetas como Adán, Abraham, Moisés y Jesucristo (que según esta religión no tiene carácter divino). Sus revelaciones divinas se recogen en el *Corán*, el texto sagrado, y la Sunna (el compendio de las enseñanzas y prácticas de Mahoma), que junto a la opinión de las primeras escuelas (*Igmaa* y *Aaimaa*) son fuentes de la ley islámica o *Sharia*, código de conducta y de moral. Las interpretaciones y aplicaciones de la ley islámica son conocidas como *Fatwa* (opinión jurídica no vinculante, emitida por una autoridad expresamente habilitada para expresarla). Como ocurre en casi todas las grandes religiones, existen diversas interpretaciones islámicas. El Islam *Sunni* es el más conservador de las sectas principales, que comprenden alrededor del 90%, de los creyentes musulmanes del mundo. La teología *chiíta* es algo más liberal, y sus creyentes comprenden aproximadamente el 90% de los musulmanes iraníes.

Para el Islam en el momento de la fecundación comienza la vida biológica. La discusión se centra en cuándo comienza la vida humana. No hay una definición específica en el Corán, en la Sunna o en algún *ḥadīth* (*hadiz* o refrán) del profeta Mahoma²⁰¹. En general se acepta que la inspiración del *rūḥ* (espíritu) de Alá es lo que diferencia una de la otra. Hay diferencia de opinión en cuanto a si

¹⁹⁹ En artículo *Nuevas opciones, Nuevas Cuestiones*, ¡Despertad!, Watch Tower Bible and Tract Society of Pennsylvania, g04 22/9, pp 6-11.

²⁰⁰ FADEL, H.E., «Prospects and Ethics of Stem Cell Research: An Islamic perspective», *Journal of the Islamic Medical Association of North America*, 2007, vol. 39, n.º2, pp 73-83.

²⁰¹ Se denomina *hadiz* a toda narración o relato referido al profeta Mahoma directa o indirectamente sobre lo que éste dijo, enseñó o simplemente se vio que solía hacer aunque no lo recomendara específicamente a sus seguidores. En IMAM ABI AL-HUSAYN, *Salih Muslim* (Traducción al español), Oficina de Cultura y Difusión Islámica, Argentina, 2006, p 8.

comienza a los 40 o 120 días, dependiendo de la interpretación de un *ḥadīth* narrado en el *Sahīh Muslim*²⁰²:

«Cuando 42 noches han pasado sobre el concepto, Dios envía un ángel a él, que lo forma (en forma humana) y hace su oído, vista, músculos y huesos. Entonces él dice: Señor, ¿es hombre o mujer? Y tu Señor decide lo que Él desea y el ángel lo apunta»²⁰³.

Según la mayoría de las escuelas islámicas, a la vida embrionaria se le debe un respeto incluso antes de su creación, pero es más intenso cuando ésta ocurre. Aparte de la concepción humana del embrión bajo el punto de vista islámico, consideran que el embrión previo a la implantación no alcanza categoría humana, ya que no puede subsistir de manera independiente²⁰⁴. En consecuencia las técnicas de reproducción asistida son aceptadas. El diagnóstico preimplantacional se prefiere sobre el diagnóstico prenatal²⁰⁵. La selección de sexo es controvertida²⁰⁶, al no haber referencias directas en los libros sagrados, aunque éstos sí que prohíben el infanticidio femenino²⁰⁷. En noviembre de 2007 la Liga Mundial Islámica aprobó una *fatwa* que prohibió la

²⁰² Hay diferencias entre las tradiciones sunitas y chiítas en cuando al momento de la formación del embrión. En la jurisprudencia sunita la inspiración del alma por Alá ocurre a los 120 días. No obstante ambas coinciden en no darle al embrión el mismo significado que a una persona. En informe del Ethics & Law Advisory Committee, Human Fertilisation And Embryology Authority (HFEA), *Ethics, Law and Social Science Briefing (ELAC (01-09) 1)*, 29 de enero de 2009, p 7. También en BOUKHARI, S., «Dios, la genética y el embrión», *The UNESCO Courier*, 1999, vol52, n.º 9, pp 24-25.

²⁰³ Traducción del inglés del Muslim, Sahih Muslim, Kitab Al-Qadr, vol. 4, p 2037, Hadith n.º 2645, recogido en PERSAUD, T.V.N. et al, «Human development after forty-second day», en Zindani, A.A. (coord.): *Human Development As Described in the Qur'an and Sunnad: correlation with Modren Embryology*, Muslim World League, Makka, 2000, p 131.

²⁰⁴ FADEL H.E., «Preimplantation Genetic Diagnosis: Rationale and Ethics, an Islamic Perspective», *Journal of the Islamic Medical Association of North America*, 2007, vol. 39, n.º4, pp 150-157.

²⁰⁵ ANDERSON, R.R., «Religious Traditions», cit.,p 217.

²⁰⁶ SEROUR, G.I., «Islamic perspective in human reproduction», *Reproductive BioMedicine Online*, 2008, vol. 17,n.º 3, pp 34-38.

²⁰⁷ El Corán, sura 81, versículo 8-9: «se pregunta a la niña enterrada viva por qué crimen se la mató »; sura 17, versículo 31: «no matéis a vuestros niños por miedo a la pobreza: nosotros les daremos el sustento a ellos y también a vosotros. En verdad, matarles es un gran pecado».

selección de género realizado por razones sociales²⁰⁸. Como veremos más adelante, aunque genera gran controversia en general no es aceptada salvo para casos de enfermedades ligadas a sexo. Respecto a la fecundación *in vitro* no hay limitación en las intervenciones utilizando los gametos de la pareja casada, y la ICSI ha aumentado la aceptabilidad y demanda de la reproducción asistida. El uso de gametos donantes es controvertido²⁰⁹.

Según Fader, al no haber respuesta en la *Sharia* ni en sus fuentes sagradas respecto al uso del DGP, la técnica merece el *ijtihād*, o razonamiento independiente, para averiguar si es permisible (*ḥalal*) o no (*ḥarām*)²¹⁰. Cuatro principios islámicos se pueden aplicar a la investigación con células madre y el diagnóstico preimplantacional²¹¹:

- El Islam alienta a contemplar y explorar nuevos horizontes²¹².
- El profeta Mahoma pide la búsqueda de la cura de la enfermedad: «Alá no creó una enfermedad sin crear una cura para ella, excepto para la senilidad, así que los hijos de Adán buscan curas, pero no usan *ḥarām* (cosas prohibidas)»²¹³.

²⁰⁸ 19º Reunión del Consejo de Jurisprudencia Islámica de la Meca, Liga Mundial Islámica. Noviembre de 2007. Citado en artículo del autor, ABDULJABBAR, H., «Assisted reproductive technology in Saudi Arabia», *Arabia Med Journal*, vol. 30, n.º 4, pp 461-464.

²⁰⁹ SEROUR, G.I., «Islamic perspective in human reproduction», cit., y ANDERSON, R.R., «Religious Traditions», cit. p 216. Algunos estudiosos sunníes establecen paralelismos entre la donación de gametos y el adulterio, por lo que la donación debe ser prohibida. Otros ven la dificultad en la continuidad del linaje y la herencia del hombre, ya que el linaje es muy apreciado en el Islam. Sin embargo, la mayoría de las autoridades religiosas chiítas no consideran ilegal la donación de gametos, al igual que la adopción. En Ethics & Law Advisory Committee, Human Fertilisation And Embryology Authority (HFEA), *Ethics, Law and Social Science Briefing (ELAC (01-09) 1)*, cit., p 8-9.

²¹⁰ El *ijtihād*, expone el autor, debe tener en cuenta los objetivos de la ley moral islámica (*maqāṣid al-Sharī'a*), que son la preservación de la religión, vida, intelecto, riqueza y progenie. Además deben cumplir ciertos objetivos de analogía (*qiyās*), interés público (*maṣlaḥa mursala*), preferencia jurídica (*istiḥsān*), práctica consuetudinaria (*ādāt y urf*), presunción de continuidad (*istiṣḥāb*) y bloqueo de medios (*sadd al-dharā'i*).

²¹¹ FADEL, H.E., «Prospects and Ethics of Stem Cell Research: An Islamic perspective», cit., p 80. También en FADEL, H.E., «Prospects and Ethics of Stem Cell Research: An Islamic perspective», cit., p 155.

²¹² El Corán, sura 29, versículo 20; sura 35, versículo 29-30; sura 7, versículo 185.

²¹³ Traducción del inglés de SUNAN ABĪ DĀWŪD. Kitāb al-ṭibb.. Hadith n.º 3874. En FADEL, H.E., «Prospects and Ethics of Stem Cell Research: An Islamic perspective», cit, p 80. También

- Todas las acciones son en principio permisibles si no están categóricamente prohibidas.
- En asuntos donde hay silencio por parte de otras invocaciones se aplica el concepto de *maṣlaḥa* (interés público), ya que se considera que donde está el bienestar de la gente, allí reside el estatuto de Dios.

Los juristas musulmanes permiten descartar embriones no utilizados en los ciclos de fecundación *in vitro* si la pareja no los va a usar en ciclos futuros. No se pueden donar a otras parejas, por lo que si no se usan podrán ser destruidos o dejados morir. Es entonces aceptada e incluso preferible su utilización para la investigación con células madre, completamente permitida por su potencial terapéutico, aunque no se autoriza la creación de embriones para estos fines²¹⁴.

D.3.) JUDAISMO.

El judaísmo es la más antigua de las tres grandes religiones monoteístas, que además comparten raíz común. La *Torah* o *Pentateuco* es el texto sagrado. Junto a otros libros conforma el *Tanja*, o *Biblia Hebrea*, que es el denominado *Antiguo Testamento*, aunque a diferencia de éste no están ordenados cronológicamente. Los textos interpretativos suplementarios (*Cidras*, *Talmud*) también reciben un peso considerable. La *Alhaja* es la *ley judía* o el conjunto de reglas religiosas judías, derivada de la *Torah* escrita y oral. Respondiendo a temas contemporáneos que la ley judía no resuelve, los estudiosos componen y publican la *Responsa*, análisis de la *ley judía* que, a menudo proporcionan una revisión exhaustiva de textos reveladores y opiniones anteriores²¹⁵.

La *Alhaja* responde a numerosos aspectos de la vida humana, social y espiritual. Las leyes estatales judías relacionadas con asuntos de la familia

en El Corán, sura 45, versículo 13.

²¹⁴ FADEL, H.E., «Prospects and Ethics of Stem Cell Research: An Islamic perspective», cit., p 83.

²¹⁵ ANDERSON, R.R., «Religious Traditions», cit., pp 201.

están fuertemente influenciadas por consideraciones religiosas²¹⁶, incluyendo la práctica médica, lo cual ha provocado diversas críticas de la profesión médica, que han visto cómo la práctica clínica se ha dejado influenciar por los criterios religiosos, y también las técnicas de reproducción asistida. La Torah santifica la procreación como fuente de poder y trata la infertilidad como una maldición. Dios premia la fidelidad de su pueblo otorgándole fertilidad. Esto ha influido incluso en la vida secular de la población, que convive con continuos llamamientos a su realización como pueblo judío²¹⁷.

El principio fundamental de todas las ramas de la fe judía es que el embrión no puede ser considerado persona hasta el nacimiento, concretamente con la salida de la cabeza o la parte más grande del cuerpo por el canal vaginal²¹⁸. Incluso se pone en duda la existencia de vida humana en el momento de la fecundación. El Talmud de Babilonia, *Llevamos 69b*, se manifiesta así:

«En el momento de la travesía milagrosa del Mar Muerto, incluso los Embriones en el vientre de su madre cantaron la gloria de Dios».

Al Respecto, el comentario talmúdico afirma:

«Si los embriones pueden cantar la obra de Dios, es que tienen un Alma y una conciencia». Después del cuadragésimo día, precisa el Talmud: antes el embrión «No es más que agua».

Respecto a esto, las opiniones de diversos autores y autoridades alhajillas afirman las palabras del Talmud²¹⁹. El feto solo alcanza el estatus moral completo cuando deja el útero. Hasta entonces, la destrucción de un producto

²¹⁶ JOTKOWITZ, A., «Surrogate motherhood revisited: maternal identity from a Jewiss perspective», *Journal of Religion & Health*, 2011, vol. 50, n.º 4, pp 835-840.

²¹⁷ Sobre ello, WALDMAN, E., «Cultural priorities revealed: the development and regulation of assisted reproduction in the United States and Israel», *Health Matrix*, 2006, vol.16, n.º 65,pp 65-106.

²¹⁸ Talmud Babilonio, Oholot 7:6.

²¹⁹ DINSTOCK, I., en el informe del Ethics & Law Advisory Committee, Human Fertilisation And Embryology Authority (HFEA), *Ethics, Law and Social Science Briefing (ELAC (01-09) 1)*, cit., p 7 afirma que el embrión puede ser destruido dentro de los primeros 40 días si la madre está en riesgo.

de la concepción puede estar justificada, pudiendo significar una violación grave de la ley pero nunca un asesinato.

La perspectiva Halájica manifiesta también mayor condición moral al embrión implantado que al no implantado. Para Dorff, los embriones que permanecen fuera del útero no tienen ninguna posibilidad de hacerse hijos, por lo que es una *mitzvá*²²⁰. Para el autor la investigación no sólo está permitida, sino que «existe un mandato judío de hacerlo»²²¹.

A pesar de ello, existe un respeto especial a la vida desde el momento de la fecundación, no permitiéndose un tratamiento casual de los cigotos. En general se prefiere el diagnóstico preimplantacional antes que el prenatal. Así, Mackler señala que si la enfermedad examinada para el uso de DGP es grave como para causar un probable aborto sería preferible su no transferencia, y el rabino Daichovsky afirma en el mismo sentido que preferiría el cribado genético de los embriones antes de la implantación que después de ella²²². Como veremos más adelante, la normativa israelí es bastante permisiva respecto al uso del diagnóstico preimplantacional, permitiéndolo de manera excepcional incluso por motivos religiosos.

D.4.) HINDUISMO.

La fe hindú comenzó hace unos 5000 años en el valle del Indo, en el subcontinente indio. Como el resto de las grandes religiones, posee diferentes interpretaciones. Algunos reconocen a varias deidades mientras que la mayoría considera a las deidades tradicionales como formas diferentes de una fuerza

²²⁰ Una *mitzvá* es un mandamiento, y se aplica tanto a los preceptos de la Torá como a cualquier ley judía (Halajá).

²²¹ DORFF, E., *Stem Cell Reseach*, Committee on Jewish Law and Standards of the Rabbinical Assembly, 13 de marzo de 2002.

²²² POPOVSKY, M., *Choosing our children's genes: the use of preimplantation genetic diagnosis*. Responsum approved by the Committee on Jewish Law and Standards (28 de mayo de 2008). En página web *The Rabbinical Assembly*: https://www.rabbinicalassembly.org/sites/default/files/assets/public/halakhah/teshuvot/20052010/Popovsky_FINAL_preimplantation.pdf (conltado 04/2017).

singular y todopoderosa (*Brahman*). Los textos sagrados incluyen los *Vedas*, cuatro volúmenes que contienen himnos clave, oraciones, rituales, creencias y valores. También es importante en el pensamiento hindú la narrativa épica conocida como el *Mahabharata*. Aunque no es un texto sagrado, es conocido coloquialmente como el "*Quinto veda*"²²³. Estas narraciones míticas sirven como estudio de casos bioéticos para creyentes²²⁴.

Los principios consistentes del hinduismo son el *Samsara* (reencarnación), el *Karma* (una energía trascendente que responde a una «ley de causa y efecto»). Es decir, a cada acción cometida le corresponde otra reacción igual y opuesta, siendo el encargado de cumplir esta ley el Dios *Iama Rash*), el *Dharma* (vida ética) y el *Ahimnsa* (evitar el daño, hacer el bien). Se cree que los hechos temporales influyen en los acontecimientos en vidas futuras, llevándolo finalmente al cese de la reencarnación²²⁵. Es importante su conocimiento para entender los criterios admitidos por el hinduismo respecto a la reproducción asistida.

En general, y al igual que el Budismo, se sostiene que la transmigración de la conciencia, o encarnación, ocurre en el momento de la fecundación. Desde ese punto de vista, el acceso a la fecundación *in vitro* y el DGP sería problemático, ya que la eliminación o destrucción de embriones podría incurrir «en la carga kármica de matar». La destrucción deliberada de un embrión equivaldría a un asesinato, o un homicidio involuntario, ya que supone la muerte de una persona inocente. Sin embargo, la embriología antigua hindú consideraba que la encarnación no tiene lugar hasta el séptimo mes de embarazo²²⁶. Otro factor de influencia es el concepto gradual de adquisición de la personalidad, lo que origina una variabilidad en el carácter sagrado de la vida humana. Además,

²²³ BHATTACHARYYA, S. ,*Magical progeny, modern technology. A Hindu bioethics of assisted reproductive technology*, State University of New York Press, Albany NY, 2006, pp 451-465.

²²⁴ DESAI, P.N., *Health and medicine in the Hindu Tradition*, Chicago, The Park Ridge Center, 1989, p 153.

²²⁵ ANDERSON, R.R., «Religious Traditions», cit. p 198.

²²⁶ DUTNEY, A., «Religion, infertility and assisted reproductive technology», *Best Practice and Research Clinical Obstetrics and Gynaecology*, 2007, vol. 21, n.º 1, pp 169-180.

algunos textos de la medicina ayurvédica recomiendan dar preferencia a la vida de la madre antes que a la del hijo todavía no nacido. Todos estos factores son decisivos para la aceptación de las técnicas de fecundación *in vitro*, sobre todo cuando se usan gametos de una misma pareja y no se introduce un tercero en el proceso de reproducción, y el diagnóstico preimplantacional. En definitiva, no hay una aceptación o prohibición expresa de estas técnicas, dependiendo de la creencia particular de las personas²²⁷.

D.5) BUDISMO.

Esta religión se caracteriza por la devoción al Buda no solo por la referencia histórica, sino a su significado como estado «iluminado» o «despertado»²²⁸. Es difícil hablar de una bioética budista única. Como en los casos anteriores hay múltiples escuelas, desarrolladas en entornos socioculturales diferentes. Según Harvey existen Cuatro Nobles Verdades que forman parte del espacio común de la variable ética budista²²⁹:

- La vida es en última instancia insatisfactoria (*dukka*).
- La insatisfacción (*dukka*) de la vida proviene del deseo (*tanha*).
- La iluminación o *nirvana*, lo que el Buda mismo ha alcanzado, es la eliminación del deseo y la insatisfacción
- El *nirvana* se alcanza siguiendo Noble Camino Óctuple.

²²⁷ BHANOT ,A. explica en el informe del Ethics & Law Advisory Committee, Human Fertilisation And Embryology Authority (HFEA), *Ethics, Law and Social Science Briefing (ELAC (01-09) 1)*, cit., p 7, que para la perspectiva hindú toda vida es sagrada, pero existe una variabilidad en lo sagrado entre diferentes formas de vida, con la manifestación de la conciencia como mayor nivel de sacralidad. Por tanto, el Hinduismo no prohíbe el uso de embriones en la ciencia. En el mismo informe JHUTTI-JOHAL, M.S. afirma dentro de la comunidad Sij hay disparidad de opinión en cuanto al uso de la FIV. Para algunos será voluntad de los dioses que una pareja permaneciera infértil, mientras que para otras Dios dio el intelecto para desarrollar estas tecnologías y superar la adversidad, por lo que deberían estar permitidas.

²²⁸ En ZOLOTH, L., HENNING, A.A., «Hagar's Child: Theology, Ethics and the Third party in Emerging Reproductive Technology», cit. p 216.

²²⁹ HARVEY, P., *An Introduction to Buddhism. Teaching, History and Practices*. 2ªed, Nueva York, Cambridge University Press, 2013, pp 50-88.

El otro concepto importante es el *Samsara* o *ciclo de renacimiento*, que todos los seres vivos soportan hasta que logran la *iluminación*. El propósito del Budismo es alcanzar ese estado, liberándose del sufrimiento inherente a vivir. Para los budistas, el *karma* es una especie de inercia que también responde a una ley de causa y efecto, pero sin intervención divina.

Según manifiesta Sujato, para el Budismo el embrión está dotado desde el momento de la concepción de una «propiedad no física» que le otorga el derecho a una consideración moral. No se acepta que ese principio sea una entidad espiritual o que signifique la presencia de Dios. Tampoco es esa propiedad lo único que distingue a la humanidad, sino que hay un «flujo condicionado de consciencia», cambiante y que evoluciona en el proceso embrionario hasta alcanzar su plenitud. Con ello va aumentando la consideración moral del embrión. Según el autor, no está demostrado que el inicio de la consciencia tenga lugar en el tercer o cuarto mes de desarrollo embrionario, considerando esos límites más marcados por el conocimiento científico que por el estatus moral del embrión²³⁰.

Se puede deducir bajo ese punto de vista que las técnicas de reproducción asistida son aceptadas, al igual que el diagnóstico preimplantacional. Según Taniguchi «mientras una tecnología traiga beneficios a la pareja que desea tener un hijo, y mientras no traiga dolor de sufrimiento a ninguna de las partes involucradas, el Budismo no encontrará ningún conflicto en la aplicación y el uso de la tecnología moderna»²³¹. Sin embargo, como destaca Dutney, para hindúes y budistas la transmigración de la conciencia, o encarnación, tiene lugar en la fecundación²³². Por ello, Harvey destaca que el DGP podría ser problemático para un Budista, ya que los embriones son un «renacimiento humano precioso» ganado a través de un buen karma de una vida anterior, por lo que solo en casos excepcionales y «en última instancia fatales» el DGP

²³⁰ SUJATO, B., *Cuando la vida comienza*, en la página web Budismo: <http://www.budismo.net/t3.php> (consultado 23/03/2017).

²³¹ TANIGUCHI, S., «Biomedical ethics from a Buddhist perspective», *Pacific World New Series*, 1987, vol. 3, pp 75-83.

²³² DUTNEY, A., «Religion, infertility and assisted reproductive technology», cit., pp 169-180.

podría ser aceptable²³³. Como vuelve a decir Dutney, la bioética budista tiene una amplia gama de puntos de vista²³⁴.

E) DISCUSIÓN.

A lo largo del capítulo que hemos dedicado a los aspectos éticos derivados del diagnóstico preimplantacional, hemos podido comprobar que el concepto dignidad, aunque útil, carece de una definición única a la que se pudieran adherir todas las tendencias. Por otro lado, tampoco es posible demostrar de forma biológica u ontológica que el embrión es una persona. Ni siquiera los partidarios a tratarlo como tal pueden afirmarlo.

Las religiones, en su mayor parte, tienen una concepción gradual del embrión. Respecto a ello, la Fundació Víctor Grifols y Lucá emitió un documento titulado *Clonación Terapéutica: perspectivas científicas, legales y éticas*, donde se afirma que «sólo un acuerdo social unánime que afirmara la dignidad humana del embrión podría impedirnos aceptar la investigación con embriones. Este acuerdo, en estos momentos, no existe, dado que las posiciones más extremas a favor de la humanidad del embrión son deudoras de doctrinas religiosas. Y la religión no es universalizable ni es legítimo imponer sus creencias al conjunto de la población»²³⁵. Se podría discutir esta afirmación ya que, como queda dicho, casi todas están a favor de la investigación si con ello hay posibilidad de un beneficio terapéutico, y por otro lado tampoco se les puede negar la posibilidad de defender y difundir sus creencias y principios. Queda claro que la idea mayoritaria bajo el punto de vista religioso es partidaria al uso de las técnicas de reproducción asistida y el diagnóstico preimplantacional bajo unas normas que respeten la consideración especial que se merece el embrión. Además, no parece que se le pudiera negar a un individuo que haya nacido a

²³³ HARVEY, P. en el informe del *Ethics & Law Advisory Committee, Human Fertilisation And Embryology Authority (HFEA), Ethics, Law and Social Science Briefing (ELAC (01-09) 1)*, cit., p 8.

²³⁴ DUTNEY, A., «Religion, infertility and assisted reproductive technology», cit., 169-180.

²³⁵ EGOZCUE, J., MARFANY, G., CAMPS, V., en *Clonación terapéutica: perspectivas científicas, legales y éticas*, Barcelona, Fundación Víctor Grifols y Lucas, 2005, p 66.

través de un diagnóstico preimplantacional la creencia y el agradecimiento a un Ser Superior de haber nacido a través de las manos del ser humano, mediante una fecundación *in vitro*. A la Ciencia cabe exigirle rigor y excelencia a la hora de aplicar las técnicas.

Es el momento de volver al principio. La historia de la vida y del ser humano está inmersa en una selección natural. Hemos podido comprobar que, ya sea mediante forma natural o por fecundación *in vitro*, los embriones que llegan a término son alrededor de un tercio. A nadie en principio se le ocurre pensar que la Naturaleza sea indigna con las personas al hacer dicha selección. Incluso desde el punto de vista religioso no parece comprensible que Dios haya creado algo que no actúe dignamente hacia la mayor de sus creaciones. Y si la condición humana ha sido mejorar su calidad de vida utilizando todos los recursos de los que dispone, si no cabe pensar que dejará de hacerlo en el campo de la biotecnología, y finalmente nos toca formar parte de ese hecho, con el máximo respeto hacia nuestra especie nos corresponde decidir cómo vamos a usarla. La pregunta no es si se puede hacer o no un diagnóstico preimplantacional, sino con qué fin vamos a hacerlo.

Habermas afirma que es necesario un respaldo ontológico por parte de la filosofía que pudiera dar razones para autorizar o no las técnicas relacionadas con la biotecnología²³⁶. Pero como hemos podido comprobar, la búsqueda de amparo en una ontología que resuelva la incertidumbre ante las importantes decisiones que nos impone esta ciencia no parece que actualmente sea posible. Las posiciones están muy enfrentadas y aparentemente son inamovibles. Además, no cabe esperar que los avances tecnológicos vayan a aguardar a que la ética y la filosofía determinen qué somos y, en concreto, qué es el embrión. Por tanto, la solución no está en la ontología sino en el entendimiento multidisciplinar en el campo de las Ciencias de la Salud, la Ética y el Derecho, en un ejercicio democrático y abstraído de intereses particulares. Camps lo define como «el esfuerzo de la intersubjetividad que crea lenguaje y

²³⁶ HABERMAS, J. *El futuro de la naturaleza humana ¿Hacia una eugenesia liberal?*, cit, pp 13-16.

opinión [...] que ha de ir delimitando qué eugenesia es justificable, qué opciones son puro capricho y qué especulaciones no merecen consideración ninguna porque no tienen base científica»²³⁷.

Es evidente que la protección que ofrecería una definición ontológica del embrión provoca total incertidumbre ante una ciencia que posee un avance imparable, como es el de la biotecnología en el campo de la salud. Frente a ello convendría citar a Sloterdijk:

«El antiguo lema quirúrgico, *vulnerando sanamus*, arroja una luz precisa sobre nuestra situación actual: la vida significa siempre una participación en el reparto del dolor y de la inseguridad. Hiriendo, sanamos; sanando, herimos. De modo análogo, hay que decir: corriendo riesgos, damos seguridad; produciendo seguridad, incurrimos en riesgos. Quien desea la deshisterización del gran debate social, debe trabajar para que la sabiduría de los operadores y de los aseguradores se apoye en el futuro sobre una base más amplia»²³⁸.

Como Pico della Mirandola escribiera en el siglo XV, el sentido de la dignidad humana reside en el don de la libertad. La humanidad es libre de decidir hacia dónde quiere ir, si sigue a la sabiduría y a la razón o es tentada por la insensatez y la barbarie. Hasta ahora, pese a su mezquindad, se ha mantenido fiel a la condición humana. Es de esperar que lo siga haciendo y en ello nos basaremos para hallar la finalidad que queremos otorgar a la ingeniería genética humana y, en particular, al diagnóstico genético preimplantacional.

²³⁷ CAMPS, V., «Dignidad y autonomía», cit., p 96. La autora opina que el recurso a la ontología como justificación última no es sino la búsqueda de ese confort metafísico que avale nuestras decisiones.

²³⁸ SLOTERDIJK, P., *De terror y de genes. Un alegato por la deshisterización de dos campañas de autoexcitación*. Revista Observaciones Filosóficas, n.º 11, 2010. En la página web Revista Observaciones Filosóficas: <http://www.observacionesfilosoficas.net/deterrorydegenes.html> (consultado 12/04/2017).

3.3.- ASPECTOS ÉTICOS SOBRE LAS DIFERENTES APLICACIONES DEL DGP.

La principal dificultad que plantea el diagnóstico preimplantacional es la selección embrionaria que conlleva su uso y la generación de embriones sobrantes, muchos de ellos sin alteración genética o con una que permitiría la vida del futuro individuo. Pero se discuten más cuestiones. La irrupción del DGP ha ampliado el uso de las técnicas de reproducción asistida, que inicialmente fueron empleadas para los problemas de infertilidad humana y hoy día también son utilizadas por parejas fértiles para evitar la transmisión a la descendencia de enfermedades hereditarias²³⁹. Se puede decir que el DGP no es en sí una TRHA, sino una terapia complementaria a éstas, como las técnicas de donación mitocondrial o las de edición del genoma tipo CRISPR-cas9, a las que nos referiremos más adelante.

El DGP suscita controversia en todo su ámbito de aplicación, ya sea para uso con fines médicos o no, respecto al campo de la investigación, como hemos podido comprobar, e incluso en las posibles consecuencias negativas que puedan generarse en el futuro individuo que nace tras la aplicación del mismo²⁴⁰.

²³⁹ Así, en SILVA SÁNCHEZ, J.M.. «Sobre el llamado diagnóstico de preimplantación», en Pérez del Valle (dir.): *Genética y Derecho*, Cuadernos de Derecho Judicial, n.º 6, Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 2004, pp 140-142 el autor destaca el aumento de posibilidades que ha ocasionado en la fecundación *in vitro* la aparición de las nuevas técnicas de tratamiento genético, entre ellas el DGP, ya que ahora se aplica junto a éstas como forma alternativa de procreación sin riesgos en parejas fértiles. Precisamente por su carácter preventivo, ALKORTA IDIÁKEZ, I., en *Regulación Jurídica de la medicina reproductiva*, Aranzadi, Navarra, 2003, pp 321-323, ha discutido la regulación de su práctica mediante las unidades de reproducción asistida. Como opina la autora, el DGP pertenece más bien al ámbito de la medicina preventiva, por lo que convendría adoptar una norma reguladora para el conjunto de prácticas que pertenecen a este ámbito médico.

²⁴⁰ En LÓPEZ MORATALLA, N., «La discusión bioética sobre la reproducción humana asistida: aspectos biológicos», en Pérez del Valle, C.J.(dir.): *Legislación sobre reproducción asistida : novedades*, Cuadernos de Derecho Judicial, Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 2007, pp 41-43, la autora entiende que se desconoce aún el efecto nocivo a largo plazo que puede tener el DGP a largo plazo y llama la atención sobre las taras aparecidas en nacidos a los que se aplicó esta técnica en base a los datos recogidos en 2006 por la ESHRE en los centros que la realizan, en GOOSSENS, G. et al., «ESHRE PGD Consortium data collection IX: cycles from

A) APLICACIÓN DEL DGP CON FINES MÉDICOS.

Se ha planteado su uso para evitar el padecimiento de enfermedades genéticas graves, incluidas las vinculadas a cromosomas sexuales. Como ha quedado dicho, una de las características de la condición humana es la mejora de su calidad de vida mediante la erradicación de la enfermedad y el sufrimiento provocado por ésta. Por tanto, siguiendo el hilo conductor del capítulo, parece moralmente aceptable que el ser humano aplique el diagnóstico preimplantacional para evitar aquellas enfermedades de tipo genético que por otros métodos médicos son imposibles de tratar. Al menos ésta parece la premisa fundamental de la cual debemos partir.

El verdadero problema se encuentra en seleccionar las enfermedades que cumplen con ese criterio. Para ello debemos realizar previamente un minucioso examen de diferentes aspectos clínicos, físicos y psíquicos, que podemos resumir en éstos:

- Gravedad de la enfermedad.
- Aparición de la enfermedad.
- Probabilidad de la enfermedad (grado de penetrancia).
- Opciones de tratamiento.
- Factores psíquicos de los progenitores.

Estos factores serán objeto de análisis a lo largo de la presente obra hasta su conclusión final. Es necesario no llegar a una opinión apresurada, ya que deben ser sometidos al contexto ético, jurídico y social que entraña la realización de un diagnóstico genético preimplantacional. Por tanto, tomaremos esto como un punto de partida o una introducción al debate, sobre el cual volveremos reiteradamente en el presente trabajo hasta su finalización.

A.1) Gravedad de la enfermedad.

La intensidad de los síntomas deberá ser considerado el factor más importante ya que si la enfermedad genética transmitida permite una calidad de vida aceptable respecto al resto sin producir una merma en la esperanza de vida, la aplicación de un diagnóstico preimplantacional no parece justificada. Podemos afirmar que sobre este factor debe girar el resto. Sin embargo, no hay una definición consensuada de qué es una enfermedad grave, y esto es preocupante porque en torno a este concepto se tomará la decisión de aplicar o no un DGP. El tema lo abordaremos más adelante, al analizar los requisitos de la Ley 14/2006.

A.2) Aparición de la enfermedad.

El momento de la aparición de la enfermedad será también un asunto controvertido. Parece que no habría duda al aplicar un DGP cuando se presenta en el momento del nacimiento, e incluso intraútero. El problema surge cuando la persona va a vivir sin presentación de la enfermedad durante unos años, hasta la aparición de ésta. Más si es de carácter grave o fatal. Estamos ante el caso de una enfermedad genética de aparición tardía ¿Tenemos derecho a impedir la realización de una vida por el hecho de que vaya a tener una enfermedad en fase adulta, aunque le incapacite o por ella muera? ¿Tienen derecho los progenitores a tener un hijo libre de enfermedad sea cual sea su momento de aparición? Sirva como ejemplo de situación la enfermedad de Huntington, enfermedad neurodegenerativa del sistema nervioso central transmitida por una expansión de repeticiones de tripletes CAG en el brazo corto del cromosoma 4 (4p16.3) en el gen *huntingtina*, y se caracteriza por movimientos coreicos involuntarios, trastornos conductuales y demencia. La edad media de aparición es a los 30-50 años, aunque los síntomas como pueden comenzar a los 20 años (enfermedad de Huntington juvenil). El signo clásico de la corea se extiende paulatinamente a todos los grupos musculares. Puede asociar también disartria (dificultad de lenguaje), disfagia (dificultad de deglución) que empeora progresivamente, pérdida de peso involuntaria, hipocinesia y rigidez. Los síntomas psiquiátricos son muy frecuentes, como la baja autoestima, sentimientos de culpa y apatía. El suicidio es más frecuente

en pacientes con sintomatología temprana y en portadores que aún no han manifestado la enfermedad. No tiene tratamiento médico y la muerte sobreviene a los 15-20 años del inicio de los síntomas, casi siempre debida a complicaciones propias de la enfermedad²⁴¹.

Hay muchos más ejemplos, como la variante precoz del Alzheimer o la poliposis adenomatosa familiar, que son tratados más adelante. Sin embargo, otras enfermedades autorizadas para la realización de un DGP por múltiples legislaciones internacionales han logrado una mejora considerable de sus síntomas. El síndrome de Marfan, por ejemplo, es transmitido por una mutación en un gen situado en el cromosoma 3 o 15 (15q21) que se caracteriza por una afectación músculoesquelética que puede iniciarse a cualquier edad (talla elevada, deformidad torácica, aracnodactilia²⁴², hiperlaxitud articular, micrognatismo²⁴³ o hipoplasia malar²⁴⁴). Los síntomas oculares también son frecuentes y pueden conducir a la ceguera. Lo que puede afectar a su esperanza de vida son las complicaciones cardíacas (dilatación aórtica progresiva o una insuficiencia mitral, que pueden conducir a una arritmia o una insuficiencia cardíaca), pero un buen manejo y un seguimiento regular han conseguido alargar la vida a una edad similar a la de la población general²⁴⁵.

Sobre este supuesto la Sociedad Europea de Reproducción Humana y Embriología (*European Society of Human Reproduction and Embryology*, ESHRE) opinó que es aceptable en parejas que estén de acuerdo en conocer el resultado de la prueba y las implicaciones de ésta, a pesar de que no se

²⁴¹ *Enfermedad de Huntington*. En página web Orphanet, Portal de información de enfermedades raras y medicamentos huérfanos: http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?Ing=ES&Expert=399 (consultado 10/03/2017).

²⁴² Deformidad en dedos de manos y pies consistente en su alargamiento y delgadez.

²⁴³ Mandíbula pequeña.

²⁴⁴ Disminución de tamaño del hueso maxilar, corregible con cirugía máxilo-facial.

²⁴⁵ *Síndrome de Marfan*. En página web Orphanet, Portal de información de enfermedades raras y medicamentos huérfanos: [http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Disease_Search.php?Ing=ES&data_id=109&Disease_Disease_Search_diseaseGroup=marfan&Disease_Disease_Search_diseaseType=Pat&Enfermedade\(s\)/grupo%20de%20enfermedades=S-ndrome-de-Marfan&title=S-ndrome-de-Marfan&search=Disease_Search_Simple](http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Disease_Search.php?Ing=ES&data_id=109&Disease_Disease_Search_diseaseGroup=marfan&Disease_Disease_Search_diseaseType=Pat&Enfermedade(s)/grupo%20de%20enfermedades=S-ndrome-de-Marfan&title=S-ndrome-de-Marfan&search=Disease_Search_Simple) (consultado 10/03/2017).

conozca cómo puede evolucionar la terapia de una enfermedad desde que la persona nace hasta que se manifiesta la enfermedad. Según la Sociedad, en estos casos el «DGP con no revelación» (*PGD with non-disclosure*) aunque es un método moralmente aceptable, no es en este caso lo más recomendable²⁴⁶. Para Robertson, las opiniones que justifican no autorizar en este supuesto el DGP por los cuidados que se pueden ofrecer a un hijo hasta la manifestación de la enfermedad carecen de fundamento. La aplicación del DGP es enfermedades tardías es una extensión lógica dentro de la detección de las enfermedades genéticas graves y refleja el deseo de los padres de tener una descendencia con buenas perspectivas de calidad de vida²⁴⁷.

La decisión sobre qué enfermedades de aparición tardía pueden ser autorizadas para la realización de un DGP no solo debe tener en cuenta el momento cronológico de aparición, sino también la gravedad de la enfermedad, su posible tratamiento, los factores psicológicos y emocionales de los progenitores y en general todos los factores implicados en esta determinación, incluidos los efectos sobre la calidad de vida del individuo. No obstante, tal como opina la ESHRE, es casi imposible evaluar el sufrimiento de la persona implicada, al ser una sensación subjetiva. Según la mayoría de las tendencias y pensadores que mantienen una concepción gradual del embrión, conviene evaluar cada enfermedad, a veces caso a caso, y decidir cual se puede beneficiar de un diagnóstico preimplantacional. Se trata de ser partícipe de nuestra condición humana de mejora. Seguramente el ser humano encuentre técnicas que causen menor dilema ético y consigan mayor unanimidad de su uso. Pero hasta que ese momento llegue es preferible tomar riesgos y decisiones que aporten beneficios, también para estas parejas que pueden transmitir una enfermedad genética fatal e incurable. La determinación final acerca de este supuesto está vinculada a su aspecto legal, que abordaremos en el capítulo correspondiente.

²⁴⁶ SHENFIELD, F. et al., «ESHRE Ethics Task Force Taskforce 5: preimplantation genetic diagnosis», *Human Reproduction*, 2003, vol.18, n.º 3, pp 649-651. El DGP con no revelación implica la no revelación del número de ovocitos ni de embriones implantados tras la fecundación, ni de los embriones biopsiados, ni transferidos o congelados.

²⁴⁷ ROBERTSON, J.A., «Extending preimplantation genetic diagnosis: the ethical debate Ethical issues in new uses of preimplantation genetic diagnosis», *Human Reproduction*, cit., p 468.

A.3) Probabilidad de enfermedad (enfermedades genéticas multifactoriales y oncológicas).

Hasta ahora hemos analizado enfermedades provocadas por un único gen cuya relación con la persona es directa: quien porta el gen padece la enfermedad, sea de inicio o en edad adulta. Además de las ya mencionadas podemos destacar otras enfermedades genéticas de tipo oncológico, también llamadas *cáncer hereditario*, de penetrancia completa, como el síndrome de Li Fraumeni, ya mencionado anteriormente.

Se denomina *penetrancia genética* a la proporción de individuos de una población que expresan el fenotipo patológico.

Es posible identificar genes que den lugar a enfermedades genéticas de mayor o menor gravedad y penetrancia, en las que estén implicados otros genes u otros factores ambientales, estilo de vida, etcétera. A veces estos agentes no genéticos son desencadenantes necesarios para que se presente la enfermedad. A este tipo de patologías se les denomina enfermedades multifactoriales, y como tipo especial de ellas podemos incluir el cáncer hereditario mediado por un oncogén con una penetrancia incompleta (no del 100%), lo cual quiere decir que no transmite la enfermedad con total seguridad, sino el riesgo de poder padecerla.

El tipo de síntomas y la intensidad en la mayoría de los casos es difícil de predecir, ya que dependen en cada caso de hábitos (ejercicio, sedentarismo, tabaco, alcohol o drogas, cambios en el ciclo circadiano), exposición solar o a agentes físicos o químicos, situaciones de estrés y/o factores medioambientales particulares que a lo largo de la vida pueden afectar al individuo. Enfermedades no oncológicas que pueden servir de ejemplo son casi todas las enfermedades de origen cardiovascular como la diabetes, hipertensión arterial, hipercolesterolemia o la misma obesidad. A su vez, el padecimiento de alguna de ellas puede influir en el agravamiento de otra tercera (en lo que se viene en llamar *comorbilidad*).

Además, la influencia del factor genético es variable, dependiendo de la enfermedad e incluso de la mutación genética implicada. En algunas la carga genética es tan importante que basta su presencia para que se manifiesten los síntomas, siendo en este caso los factores ambientales o hábitos meros agravantes, como en el caso de la hipercolesterolemia familiar y una dieta rica en grasas. En otras ocasiones una vida sana puede hacer que la enfermedad genética no se presente o lo haga de forma leve²⁴⁸. La presencia de malos hábitos en salud pueden condicionar o no la aparición de una enfermedad según la persona esté predispuesta. Así, una dieta hipercalórica mantenida va a provocar necesariamente una obesidad, con los problemas de salud que conlleva por sí misma; pero si el paciente no tiene una predisposición genética a la diabetes es posible que no la padezca o lo haga en una edad avanzada. El tabaquismo puede producir una EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica), pero la presencia activada del gen SMARCA4 va a prevenir el desarrollo de un cáncer.

Todo ello puede complicarse aún más. Una misma enfermedad genética multifactorial, como la hipertensión arterial, puede tener múltiples genes implicados y una alta variabilidad mutacional que va a influir en el grado de intensidad del cuadro. Actualmente, en la mayoría de casos es desconocida la correspondencia de cada una de las mutaciones con la gravedad de la enfermedad. La complejidad es tal que la comprensión de los factores genéticos de riesgo se ha convertido en un paso esencial para descifrar mecanismos subyacentes, identificar nuevos objetivos terapéuticos y optimizar el diseño de estrategias de prevención. Muchas enfermedades llegan a compartir las mismas mutaciones génicas, lo cual significa que un paciente con importantes factores de riesgo ambiental no sólo estará predispuesto a una

²⁴⁸ Heredar una composición genética desfavorable no siempre va a acarrear una enfermedad si algunos condicionantes genéticos están fuertemente influenciados por el ambiente. TOLOSA, A., «La vida sana reduce el riesgo genético a tener un ataque al corazón» (17 de noviembre de 2016), en la web de *Revista Médica News*: <http://revistageneticamedica.com/2016/11/17/riesgo-genetico-cardiovasculares/> (consultado 22/12/2016).

enfermedad, sino a varias²⁴⁹. La investigación genética en este supuesto tiene un largo camino que recorrer. No ha sido posible todavía la identificación de muchas de las variantes genéticas que producen el tipo agresivo de estas enfermedades, por otro lado habituales en la práctica clínica, ni los mecanismos mutacionales implicados. Afortunadamente, lo habitual es que la forma agresiva sea la menos frecuente y que exista un tratamiento eficaz que permita un buen control y una aceptable condición de salud.

Un caso típico que podría autorizarse dentro de las enfermedades multifactoriales es el de la neurofibromatosis tipo 1. Es una enfermedad hereditaria autosómica dominante (hay un 50% de probabilidad de padecimiento de la enfermedad en la descendencia) causada por el gen NF1, que consiste en el crecimiento incontrolado de tejido a lo largo del sistema nervioso que pueden provocar tumoraciones diseminadas en piel, algunas de ellas con posible evolución maligna, dolor neuropático, convulsiones y deterioro cognitivo leve entre otros. La afección puede diferir mucho de una persona a otra, incluso entre personas de la misma familia con la misma mutación en el gen NF1. Este supuesto está aceptado por la *Human Fertilisation and Embryology Authority* (HFEA) de Reino Unido²⁵⁰.

²⁴⁹ Por ejemplo, en estudios recientes como CHAUHAN, G., DEBETTE, S., « Genetic Risk Factors for Ischemic and Hemorrhagic Stroke », *Current Cardiology Reports*, 2016, vol. 18, n.º 12, p. 124, se han revelado loci asociados con todos los accidentes cerebrovasculares isquémicos y hemorrágicos. Una proporción muy pequeña de estos accidentes cerebrovasculares es atribuible a condiciones monogénicas, siendo la gran mayoría multifactoriales, con múltiples factores de riesgo genéticos e implicados. Sitios de riesgo para el accidente cerebrovascular isquémico y sus subtipos han estado implicados en la fibrilación auricular (PITX2 y ZFH3), enfermedad de las arterias coronarias (ABO, chr9p21, HDAC9 y ALDH2), presión arterial (ALDH2 y HDAC9), desarrollo de células del músculo liso (FOXF2), coagulación (HABP2), formación de placa carotídea (MMP12) y neuroinflamación (TSPAN2). Para el accidente cerebrovascular hemorrágico, se han identificado dos loci (APOE y PMF1).

²⁵⁰ *Neurofibromatosis tipo 1*. En página web Orphanet, Portal de información de enfermedades raras y medicamentos huérfanos: [http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Disease_Search.php?lng=ES&data_id=185&Disease_Disease_Search_diseaseGroup=Neurofibromatosis-tipo-1&Disease_Search_diseaseType=Pat&Enfermedade\(s\)/grupo%20de%20enfermedad es=Neurofibromatosis-tipo-1&title=Neurofibromatosis-tipo-1&search=Disease_Search_Simple](http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Disease_Search.php?lng=ES&data_id=185&Disease_Disease_Search_diseaseGroup=Neurofibromatosis-tipo-1&Disease_Search_diseaseType=Pat&Enfermedade(s)/grupo%20de%20enfermedad es=Neurofibromatosis-tipo-1&title=Neurofibromatosis-tipo-1&search=Disease_Search_Simple) (consultado 10/03/2017). Para consultar el listado de enfermedades autorizadas por el Reino Unido, se puede consultar la página web de la HFEA: <http://guide.hfea.gov.uk/pgd/> (consultado 12/03/2017). La legislación en Reino Unido será tratada más adelante.

Dentro de las enfermedades genéticas multifactoriales, una variable especial es, como hemos adelantado, el *cáncer hereditario de penetrancia incompleta*. Este tipo de patología tiene la peculiaridad de ser tratable en muchos casos, con una alta probabilidad de mejorar con el tiempo. La relación entre gen y cáncer es segura, lo que cambia es la probabilidad. Como dice Alkorta Idiákez son «genes de susceptibilidad»²⁵¹. Suelen ser enfermedades de aparición tardía, como el cáncer de mama o tiroides, lo que implica que su estado de salud sea óptimo, al menos en el plano físico y social. Además son enfermedades raras (menos del 10% del cáncer de mama y estómago son hereditarios). Esto hace que la aplicación del DGP en estos supuestos sea muy controvertida. A ello hay que añadir que forzosamente se van a descartar embriones que con probabilidad podrían no desarrollar la enfermedad²⁵². Como ya adelantamos, la transmisión del BRCA1 supone un 57% de penetrancia para el cáncer de mama y un 40% para el de ovario, mientras que el BRCA2 supone un 49% para el de mama y un 18% para el de ovario según estudios.

Para la toma de decisiones acerca de la autorización de un DGP en enfermedades multifactoriales consideramos que hay que tener en cuenta los siguientes criterios:

- Que esté plenamente identificada la mutación genética responsable.
- Que dicha mutación provoque la variable grave de la enfermedad.
- Momento de aparición.
- Que el grado de penetrancia aceptado sea acorde a la gravedad de la enfermedad.
- Que no haya tratamiento médico eficaz o que su aplicación produzca tales complicaciones o incapacidades que pueda disminuir significativamente la calidad de vida de la persona.

²⁵¹ ALKORTA IDIAKEZ, I., «Implicaciones jurídicas de los análisis genéticos preimplantacionales», cit., p 129.

²⁵² SHENFIELD, F. et al., «ESHRE Ethics Task Force Taskforce 5: preimplantation genetic diagnosis», cit., p 650.

Además de los expuestos, en este supuesto habrá que tener en especial consideración en *grado de ansiedad* que puede producir en los progenitores la posibilidad de que su hijo pueda padecer una enfermedad potencialmente mortal. El principio de autonomía en este caso debe ser particularmente tenido en cuenta. Como afirmó la ESHRE, es casi imposible adivinar la carga psicológica que le puede suponer al que está por nacer, por lo que la gravedad de la enfermedad será más si cabe el factor principal.

Respecto al grado de penetrancia exigible para la aplicación de un DGP, Alkorta Idiákez alude a la Declaración realizada en 2006 por la HFEA en Reino Unido, donde manifiesta que la penetrancia debe estar relacionada con la gravedad, de tal modo que en casos muy severos podría ser admisible un grado de penetrancia bajo, mientras que en las patologías menos graves, la selección solo estaría justificada en condiciones de penetrancia más altas²⁵³.

De todo lo expuesto se deduce que la autorización del DGP en este tipo de patologías debe hacerse caso a caso. Como manifiesta la HFEA, solo deben incluirse las enfermedades monogénicas graves. Debe haber un acceso restringido al DGP en estos supuestos. Ello entraría en conflicto con las ideas utilitaristas de uso que abogan por la erradicación de cualquier enfermedad mediante cualquier medio relacionado con la biotecnología de la salud y otras ciencias. Pero, como pudimos comprobar, hoy día las teorías utilitaristas son irrealizables, y atentan contra la condición humana y el principio de justicia.

A.4) Opciones de tratamiento.

La autorización de un diagnóstico preimplantacional también depende del tratamiento que se puede ofrecer, si existe y de las posibilidades reales de prevenir y tratar la enfermedad. Muchas de ellas, como ya se ha expuesto, están catalogadas como enfermedades raras. Ello supone una tremenda

²⁵³ ALKORTA IDIAKEZ, I., «Implicaciones jurídicas de los análisis genéticos preimplantacionales», cit, p 130. La Declaración de la HFEA que se menciona es la *Statement on use of Preimplantation Genetic Diagnosis for inherited cancer susceptibility*, de mayo de 2006, y que será tratada en el capítulo correspondiente.

desventaja respecto a las patologías más comunes, ya que una enfermedad rara puede necesitar tratamientos muy específicos que afectan a una pequeña proporción de la población, y el modelo actual de desarrollo de productos es costoso, se requiere demasiado tiempo para completar los estudios y es muy susceptible al fracaso²⁵⁴. En consecuencia los fondos dedicados por la industria farmacéutica a la investigación no son suficientes para prevenir y tratar estas enfermedades. La OMS ya advirtió este hecho en un Informe de 2005 y se lamentó de los pocos incentivos financieros para desarrollar los medicamentos necesarios²⁵⁵. Como se dice en el Informe, se está avanzando más rápido en el desarrollo de técnicas de análisis genético que en el desarrollo de tratamientos, aunque todo avance en este sentido es interesante, ya que supone un abaratamiento de costes y ello es fundamental para la integración de los análisis genéticos en los sistemas nacionales de salud, para contribuir por lo menos al diagnóstico y prevención de estas enfermedades.

Otro factor a tener en cuenta es el tipo de tratamiento que se administra. En muchas ocasiones éste implica la pérdida o mutilación de órganos o partes articulares. Ello puede ocasionar una incapacidad física y, en consecuencia un deterioro a nivel psíquico y social que puede ser irreparable. Según el protocolo de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) consensuado con las sociedades de Atención Primaria, a las mujeres portadoras de una mutación en el gen BRCA1 y/o BRCA2 se les debe ofertar la *mastectomía y ooforectomía* bilateral profiláctica (esto es, la extirpación de ambas mamas y ovarios aún sin padecer la enfermedad) una exploración clínica semestral a partir de los 25-35 años, una ecografía semestral a partir de los 30-35 años, y una mamografía y ecografía (y/o resonancia magnética mamaria) anual a partir de los 25-35 años²⁵⁶. El tratamiento de la *neoplasia endocrina múltiple tipo 2*, mediada por

²⁵⁴ GROFT, S.C., «Rare Diseases Research: expanding collaborative translational research opportunities», *Chest*, 2013, vol. 144, n.º 1, pp 16-23. Según el autor, en 2011 los Institutos Nacionales de Salud de Estados Unidos aportaron 3.500 millones de dólares para la investigación de enfermedades raras, cerca del 11.4% del presupuesto global.

²⁵⁵ Organización Mundial de la Salud, *Informe del Consejo Ejecutivo EB116/3, Control de las enfermedades genéticas*, 21 de abril de 2005, p 4.

²⁵⁶ ROBLES, L. et al., «Consenso en cáncer hereditario entre la Sociedad Española de Oncología Médica y las sociedades de atención primaria», *Semergen*, 2013, vol. 39, n.º 5, pp 259-66.

una mutación en el gen MEN 2 y que tiene una penetrancia casi completa (95%), consiste en la extirpación del tiroides y todos los ganglios linfáticos, y frecuentemente también las glándulas suprarrenales y paratiroides, con lo cual queda un desajuste hormonal severo de por vida²⁵⁷. Hay otros tratamientos que como efecto secundario puede producir una esterilidad, como los quimioterápicos asociados al cáncer, o una sobrecarga periódica de controles que impide una calidad de vida equiparable a la del resto de personas. En ocasiones la agresividad terapéutica podría no justificar un tratamiento, como la aplicación conjunta de un tratamiento quirúrgico, quimioterápico y radioterápico en casos de diagnóstico tardío de una enfermedad genética tumoral avanzada. En definitiva, a la hora de valorar un diagnóstico preimplantacional hay que valorar si el tratamiento que se oferta puede ocasionar una significativa disminución de su estado de salud a nivel físico, psíquico y social que impida el desarrollo libre de la persona, más si la enfermedad se produce a edad temprana. Evidentemente, el factor por sí mismo no es suficiente y tendría que ser valorado conjuntamente con la gravedad de la enfermedad, nivel de penetrancia y grado de ansiedad de los progenitores.

B) Abortos de repetición.

Realmente la técnica que se aplica para este supuesto es el *screening* preimplantacional (PGS, siglas en inglés), o cribado genético de aneuploidías. Consiste, como quedó expuesto, en el análisis genético del primer corpúsculo

²⁵⁷ La *neoplasia endocrina múltiple tipo 2* es un síndrome neoplásico poliglandular que se caracteriza por la existencia de un carcinoma medular de tiroides, un feocromocitoma y, en la variante MEN2a un hiperparatiroidismo primario. Hay tres subtipos de MEN2: EL MEN2a (70-80% de los casos), el cáncer medular de tiroides familiar (10-20%) y el MEN2b (5%). En todos los casos hay una penetrancia del 95%, prácticamente completa. El tratamiento es quirúrgico, consistente en la extirpación del tiroides y de todos los nódulos linfáticos, además del feocromocitoma y las glándulas paratiroides. Es potencialmente letal, y la supervivencia depende del diagnóstico precoz y la calidad del tratamiento quirúrgico inicial. Para más información se puede consultar la página web Orphanet : [http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Disease_Search.php?lng=ES&data_id=906&Disease_Disease_Search_diseaseGroup=ME N2&Disease_Disease_Search_diseaseType=Pat&Enfermedade\(s\)/grupo%20de%20enfermedades=Neoplasia-endocrina-m-Itiple-tipo-2&title=Neoplasia-endocrina-m-Itiple-tipo-2&search=Disease_Search_Simple](http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Disease_Search.php?lng=ES&data_id=906&Disease_Disease_Search_diseaseGroup=ME N2&Disease_Disease_Search_diseaseType=Pat&Enfermedade(s)/grupo%20de%20enfermedades=Neoplasia-endocrina-m-Itiple-tipo-2&title=Neoplasia-endocrina-m-Itiple-tipo-2&search=Disease_Search_Simple) (consultado 13/04/2017).

polar (presente en el ovocito antes de su fecundación), del segundo corpúsculo polar (producido tras la fecundación) o un blastómero.

El objetivo es identificar anomalías cromosómicas implicadas en abortos de repetición, más frecuentes en edad avanzada. A nuestro juicio tiene varias ventajas. En primer lugar previene un aborto espontáneo, al evitar la implantación de un embrión con una alteración cromosómica que va a provocarlo. También se eluden las complicaciones de un tratamiento médico, consistente en la dilatación del cuello del útero, e incluso de una intervención quirúrgica si el anterior no resultara efectivo. En definitiva estamos evitando un sufrimiento a la madre físico y psíquico, ya que en principio no tiene mayor dilema moral un descarte de implantación que la práctica de un aborto. Para finalizar, si lo que se analiza es el primer corpúsculo polar previo a la fecundación, se evita el conflicto ético que para algunos provoca una intervención sobre el embrión. De hecho, como adelantamos, es la técnica que se suele emplear en los países donde el DGP está prohibido.

Por tanto, aunque comprobamos que los resultados en mujeres con edad avanzada son bastante discutibles, consideramos ético el empleo del *screening* preimplantacional para este supuesto.

C) Selección de embriones histocompatibles con fines terapéuticos a terceros.

La selección de embriones histocompatibles con terceros entraña un elevado conflicto ético, ya que entra en juego no solo la selección embrionaria, sino la vida de un tercero que ha nacido, con una enfermedad cuya única solución posible es a través de células madre del cordón umbilical o médula ósea de un embrión histocompatible. Incluso podría darse el supuesto en que no importara si el embrión tiene una alteración genética que transmite una enfermedad genética grave, sino exclusivamente su histocompatibilidad con el tercero. Abordaremos la cuestión más adelante.

Al recién nacido histocompatible habitualmente se le ha llamado «bebé medicamento», siendo una denominación que se ha arraigado en titulares y medios de comunicación. Andorno utiliza este término para referirse al bebé como donante de células en beneficio de su hermano²⁵⁸, pero Masiá Clavel reprueba el uso de esta acepción y prefiere llamarlo «bebé-esperanza», ya que «no es cosa, sino persona; no es medicamento, sino hermano solidario»²⁵⁹.

l) La cuestión kantiana y la persona como fin o medio:

Una de las críticas más comúnmente realizadas, es la instrumentalización del embrión, ya que las células madre obtenidas del cordón umbilical o su médula ósea son utilizadas para tratar la enfermedad de alguien que ha nacido²⁶⁰. Esto iría en contra de la filosofía kantiana, que tanto ha influenciado el pensamiento europeo desde el siglo XVIII. Abellán hace referencia a ello exponiendo la segunda de las formulaciones del imperativo categórico de Kant, que dice así:

«Obra de tal modo que uses a la humanidad, tanto en tu persona como en la persona de cualquier otro, siempre al mismo tiempo como fin y nunca simplemente como medio»²⁶¹.

La filosofía de Kant se ha convertido en referencia para el debate sobre la entidad humana del embrión y el uso del diagnóstico preimplantacional en este supuesto. Algunos autores se han quejado del abuso de sus teorías. Masiá Clavel afirma sobre el filósofo que «no negó que fuéramos medios unos para los otros, mutuamente, sino que recomendó que no nos tratásemos *meramente* como medios»²⁶². Efectivamente, Kant en un pasaje posterior de su obra

²⁵⁸ ANDORNO, R. *Bioética y dignidad de la persona*, cit., p 94.

²⁵⁹ MASIÁ CLAVEL, J. *Cuidar la Vida. Debates bioéticos.*, cit., p 38.

²⁶⁰ Sobre la instrumentalización del embrión que conlleva este supuesto de manifiestan bastantes autores, como, ANDORNO, R., *Bioética y dignidad de la persona*, cit., p 94., LACADENA, J. R., «Selección de embriones con fines terapéuticos: una reflexión bioética», cit., p 80 y 84, DÍAZ DE TERÁN VELASCO, M.C., *Derecho y Nueva Eugenesia*, Eunsa, Pamplona 2005, p 79.

²⁶¹ KANT, I., *Fundamentación para una metafísica de las costumbres*. 2ªed.(bolsillo), Madrid, Alianza Editorial, 2012, p. 139.

²⁶² MASIÁ CLAVEL, J. *Cuidar la Vida. Debates bioéticos.*, cit., p 36.

Fundamentación para una metafísica de las costumbres emplea ese término para referirse a la cuestión:

«Pues los seres racionales están todos bajo la ley de que cada uno de los mismos debe tratarse a sí mismo y a todos los demás nunca meramente como medio, sino siempre a la vez como fin en sí mismo»²⁶³.

La discusión acerca de las palabras de Kant se complica según la traducción utilizada²⁶⁴. Estas diferencias sin aparente importancia son clave para entender la filosofía de Kant y su aplicación a la definición conceptual de «persona». Para Lacadena, el concepto *meramente* es una interpretación posterior que supone peligrosamente que el ser humano además de ser un fin en sí mismo, también puede ser un medio²⁶⁵. Sobre la cuestión, Soutullo opina que Kant «no afirma que las personas no puedan ser medios para ciertos fines, sino que no pueden ser utilizadas *únicamente* como medios». Según este autor, continuamente recurrimos a otras personas que nos sirven de medio para un fin deseable y ello no tiene porqué ser forzosamente contrario a la moral, haciendo el símil en el futuro bebé histocompatible con su hermano²⁶⁶. Como vemos, el conflicto suscitado de las palabras de Kant genera debate entre los autores que defienden el uso del DGP y entre los que critican este supuesto.

II) Tipo de enfermedad del tercero:

Basándonos exclusivamente en los aspectos éticos, y siguiendo el

²⁶³ KANT, I., *Fundamentación para una metafísica de las costumbres*, Barcelona, Ariel, 1996, p 197. La traducción de este mismo pasaje en la versión de Alianza Editorial, cit., p 146, utiliza también este término: «Pues los seres racionales están todos bajo la ley de que cada cual nunca debe tratarse a sí mismo ni tampoco a cualquier otro tan sólo como mero medio, sino siempre y al mismo tiempo como un fin en sí mismo».

²⁶⁴ Según ABELLÁN, F., en *Selección genética de embriones: entre la libertad reproductiva y la eugenesia*, Comares, Granada, 2007, pp 110-111, en otros textos se utiliza la traducción «*simplemente* como medio», en el sentido que no solo puede tener ese propósito, pero que tampoco es descartable que lo tenga en alguna medida.

²⁶⁵ LACADENA, J. R., «Selección de embriones con fines terapéuticos: una reflexión bioética», cit., p 79.

²⁶⁶ SOUTULLO, D., «Selección de embriones y principios de la bioética», *Revista de Derecho y Genoma-Humano*, 2004, vol. 21, pp 185-198.

razonamiento llevado hasta ahora, el tipo de enfermedad del tercero a nuestro entender podría ser cualquiera que resultara beneficiada del tratamiento con células madre provenientes de la persona histocompatible, siempre que se cumplieran dos supuestos:

- Que no haya tratamiento alternativo y que la búsqueda de un embrión histocompatible estuviera indicada para tratar la enfermedad.
- Evitar en la medida de lo posible el daño que podría ocasionarse al recién nacido.

Efectivamente, en la gran mayoría de casos se obtienen células madre del cordón umbilical. Pero podría suceder que el proceso no fuera exitoso y debiera recurrirse al trasplante directo de médula ósea o de otro tejido. La posibilidad existe, de hecho es inevitable que en Medicina ocurran complicaciones de diagnóstico o tratamiento pese a que hayan sido tomadas las medidas adecuadas para que esto no suceda. Lacadena se plantea incluso que la persona histocompatible quedara como reservorio para nuevos y dolorosos tratamientos²⁶⁷. Antes de seguir adelante debemos evidenciar que la posibilidad es excepcional, ya que la probabilidad de éxito en la transferencia del cordón umbilical es muy alta (próxima al 90%) y siempre puede recurrirse a su crioconservación. En el extraño caso en que debiera someterse a un nuevo tratamiento, evidentemente durante su minoría de edad debería quedar bajo tutela y responder a la decisión de sus progenitores, aunque entendemos que debería ponerse en conocimiento de la autoridad judicial para que adopte la resolución correspondiente, según establece el artículo 9.6 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, sin menoscabo de su derecho a ser informado de forma clara y adaptada a sus conocimientos²⁶⁸.

²⁶⁷ LACADENA, J. R., «Selección de embriones con fines terapéuticos: una reflexión bioética», cit., p 80.

²⁶⁸ Artículo 9.6 de la Ley 14/2002: «En los casos en los que el consentimiento haya de otorgarlo el representante legal o las personas vinculadas por razones familiares o de hecho en cualquiera de los supuestos descritos en los apartados 3 a 5, la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente. Aquellas decisiones que sean contrarias a dichos intereses deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución

En el supuesto de ser necesario obtener células del cordón umbilical en fase fetal, también se deben minimizar daños que pudieran acarrear complicaciones físicas o psíquicas en su próxima vida. Si hay establecidos rigurosos protocolos científicos para evitar al máximo el daño al embrión durante el proceso de biopsia embrionaria en un ciclo de DGP, más necesario si cabe es evitarlo en el feto, sobre todo en el caso de estar pretérmino.

Como hemos adelantado, otra posibilidad respecto al tipo de enfermedad es que sea o no de tipo hereditario. La cuestión es esencial ya que cuando no lo es (por ejemplo, una leucemia), basta con seleccionar un embrión histocompatible. En cambio, cuando se trata de una enfermedad hereditaria (como una anemia de Fanconi o una anemia aplásica severa), además de la histocompatibilidad es necesario que esté libre de alteración genética, ya que no tienen sentido curar a un tercero con un embrión que padece la misma enfermedad. Esto vuelve a traer a escena el conflicto ético derivado de la instrumentalización del embrión, ya que parece más evidente cuando la enfermedad del tercero no es hereditaria, por lo que diversos autores se han mostrado en contra de su autorización. Así, el Comité Internacional de Bioética de la UNESCO consideró poco ética esta opción, al estimar que instrumentalizaba el embrión en beneficio del resto²⁶⁹. También encontramos desacuerdo en la normativa internacional, como veremos más adelante.

Aunque inicialmente manifestamos que la enfermedad del tercero podría ser cualquiera que se beneficiara del tratamiento con células madre provenientes del embrión, en la práctica hoy día esas patologías son escasas y en su gran mayoría de tipo hematopoyético.

correspondiente, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad».

²⁶⁹ International Bioethics Committee, UNESCO, *Report of the IBC on Pre-implantation Genetic Diagnosis and Germ-line Intervention*, París, 24 April 2003, apartado 69.

III) *Identidad del tercero:*

Otra cuestión es qué persona puede beneficiarse de un tratamiento con células provenientes de un embrión histocompatible. Generalmente se ha puesto como ejemplo a un hermano, siendo el supuesto aceptado por las legislaciones internacionales. Sin embargo, podríamos plantearnos a nivel ético si podría ser otra persona, por ejemplo un progenitor. Imaginemos una madre enferma de una enfermedad hematopoyética cuya única posibilidad fuera un trasplante de médula ósea y no hubiera encontrado alguien compatible ¿Podría recurrir a un DGP para engendrar un embrión histocompatible? A nivel ético no encontramos sensibles diferencias respecto a si el enfermo fuera un hermano. En ambos casos no parece haber evidencias de que el futuro hijo pudiera recibir un trato diferente a cualquier otro ¿Cabe pensarlo en una madre cuando además el bebé le ha salvado la vida? Más discutible parece en casos de familiares, incluso de allegados o no conocidos, ya que en la cuestión están implicados motivos emocionales de parentesco que disminuyen con el grado familiar, al menos teóricamente, y otros como la gratuidad o mercantilización del caso, hecho que sería éticamente reprobable²⁷⁰.

Para encontrar la respuesta a este supuesto, debemos acudir a las posibilidades biológicas de histocompatibilidad entre hermanos, progenitores o familiares, y a las consecuencias derivadas de aplicar la técnica en cada uno de esos casos.

Según Lacadena, la probabilidad de obtener uno siendo ambos progenitores portadores de un gen recesivo de enfermedad es de $\frac{3}{4}$, y de que sea histocompatible con su hermano es de $\frac{1}{4}$, por lo que la probabilidad de éxito es de $\frac{3}{16}$. Si a esto le sumamos que la posibilidad de embarazo mediante fecundación *in vitro* es de un 25% ($\frac{1}{4}$), la expectativa real de engendrar un hijo histocompatible se reduce a $\frac{3}{64}$. Es decir, 1 de cada 21 embriones²⁷¹. Otros

²⁷⁰ En opinión de LACADENA, J. R., «Selección de embriones con fines terapéuticos: una reflexión bioética», cit., p 81, la valoración ética en caso de padres o no familiares empeoraría sin distinción entre uno y otro caso.

²⁷¹ Por mera multiplicación de fracciones ($\frac{3}{4} \times \frac{1}{4} = \frac{3}{16} \times \frac{1}{4} = \frac{3}{64}$). Recogido en OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ, E. y ANDREU MARTÍNEZ, M.B., «Artículo 12. Diagnóstico Preimplantacional», en Cobacho Gómez, J.A. (dir.): *Comentarios a la Ley 14/2006, de 26 de*

autores exponen un 18% de éxito para la obtención de embriones sanos y a la vez histocompatibles con un tercero, y de un 25% si solo se requiere la histocompatibilidad, sin contar que ese embrión debe ser implantado²⁷². Alkorta Idiákez manifiesta que sólo un 15% de las parejas logran un embrión sano y sólo un 5-10% uno compatible totalmente con su otro hijo²⁷³.

Pero imaginemos que el supuesto destinatario fuera un progenitor. En este caso la posibilidad de histocompatibilidad con un hijo es muy baja. Efectivamente, cada hijo tiene dos *haplotipos* (esto es, una determinada combinación de genes), uno del padre u otro de la madre. En caso de hermanos, las diferentes combinaciones cromosómicas determinan que hay un 25% de posibilidades de que dos hermanos compartan la misma combinación. Sin embargo, un hijo puede compartir con el progenitor solo uno de sus dos haplotipos, el que ha sido heredado de éste. Que el otro haplotipo sea compartido forma parte prácticamente del azar. Según diferentes estudios la probabilidad es de aproximadamente un 1%²⁷⁴. Por tanto, si le unimos que la probabilidad de obtener un embrión sano siendo sus progenitores portadores recesivos de enfermedad es de $\frac{3}{4}$, la posibilidad de obtener un embrión histocompatible es de $\frac{3}{4} \times \frac{1}{100} = \frac{3}{400}$. Si añadimos la posibilidad de embarazo mediante fecundación *in vitro*, la probabilidad real es de $\frac{3}{400} \times \frac{1}{4} = \frac{3}{1600}$. Es decir, 1 hijo por cada más de 500.

Esto implica que el intento de engendrar un embrión histocompatible para tratar la enfermedad de un progenitor esté destinado al fracaso, aparte de los enormes costos que produciría. Parece, por tanto, que aplicar la técnica para este supuesto no es moralmente aceptable y que la opción que puede ser

mayo, sobre *Técnicas de Reproducción Humana Asistida*, Thomson-Aranzadi, Navarra, 2007, pp 435-461, de LACADENA, J. R., «Selección de embriones con fines terapéuticos: una reflexión bioética», cit., p 72.

²⁷² VIDAL, F. et al, «Diagnóstico preimplantacional para fines terapéuticos a terceros» (editorial), *Revista iberoamericana de fertilidad*, 2007, vol. 24, n.º 1, 2007, p 1-2.

²⁷³ ALKORTA IDIAKEZ, I., «Implicaciones jurídicas de los análisis genéticos preimplantacionales», cit., p 125.

²⁷⁴ WANG, H.Y., et al., «HLA antigen compatibility between patients with hematologic diseases and their parents», *Zhongguo Shi Yan Xue Ye Xue Za Zhi*. 2013, vol. 21, n.º 3, pp 707-710.

contemplada es la selección de embriones histocompatibles para tratar la enfermedad de un hermano.

IV) La generación de embriones supernumerarios.

Un problema asociado a la obtención de embriones histocompatibles es la generación de gran cantidad de embriones, muchos de ellos sin ninguna alteración genética, que van a ser descartados por el hecho de no ser compatibles con el tercero. Para Robertson tal generación de embriones sobrantes no significa un uso frívolo de la prueba y es acorde con el respeto especial que se le debe a la vida humana en esa etapa²⁷⁵. Soutullo opina que pueden ser congelados y utilizados posteriormente, o bien donados a la investigación. Además manifiesta que se suelen descartar los embriones que son portadores de un gen recesivo en un DGP para prevenir una enfermedad genética grave, aunque no vayan a padecer la enfermedad²⁷⁶. El autor afirma que, en base al principio de autonomía, lo mismo que no sería aceptable imponer una selección de embriones histocompatibles a una pareja que tuviera un credo moral o religioso contrario a ella, tampoco sería admisible impedirlo a las parejas que lo soliciten libremente²⁷⁷.

V) Los factores psicológicos:

Otra cuestión ética planteada es la posible carga psicológica que debería soportar el niño al saberse «responsable» de la salud de su hermano, o la infravaloración que podría sentir al haberse condicionado su existencia a la enfermedad de un tercero²⁷⁸. También se cuestiona la actitud y el afecto de los progenitores hacia el nuevo hijo, así como las motivaciones por las que lo tuvieron. Pero no resulta lógico suponer que los padres lo vayan a tratar de

²⁷⁵ ROBERTSON, J.A., «Extending preimplantation genetic diagnosis: the ethical debate Ethical issues in new uses of preimplantation genetic diagnosis», *Human Reproduction*, cit., p 468.

²⁷⁶ SOUTULLO, D., «Selección de embriones y principios de la bioética», cit., pp 190-191. Más adelante comprobaremos que ese supuesto no está contemplado en la legislación española.

²⁷⁷ SOUTULLO, D., «Selección de embriones y principios de la bioética», cit., p 194.

²⁷⁸ Sobre ello ANDORNO, R. en *Bioética y dignidad de la persona*, cit., p 94 se pregunta cuál sería el desarrollo psicológico de ese niño al saber que de no haber sido compatible hubiera sido eliminado sin la menor contemplación.

forma diferente respecto a su hermano mayor. Así opina Robertson, añadiendo que además si el trasplante de células madre no tuviera resultado, siempre quedaría un hijo sobreviviente a quien amar²⁷⁹. Soutullo manifiesta que la motivación de los padres a la hora de tener un hijo es diversa y secundaria. El objetivo también puede ser evitar un hijo único malcriado, o darle un hermano de juegos, o buscar una prole que les ayude a la vejez. Más que la motivación lo importante es que sean valorados y queridos por sí mismos, y eso ocurre en la mayoría de los casos independientemente de las motivaciones de partida²⁸⁰. Abellán cita las actas de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, que refiriéndose a la cuestión estiman que no hay evidencia de que falte un compromiso de atención por parte de los padres, siendo esto especulaciones de carácter teórico, de difícil o imposible valoración general²⁸¹.

Ciertamente es discutible priorizar la protección de los embriones creados frente a la necesidad de ayuda médica a niños enfermos donde la única solución es el trasplante de células madre del cordón umbilical de su hermano, sobre todo cuando no hay consenso ético ni ontológico respecto al estatuto conferido al embrión.

D) Selección de sexo.

La opción de elegir el sexo de la descendencia es un deseo mostrado desde la antigüedad por múltiples culturas. Los métodos propuestos han sido diversos, todos ellos discutibles ya que o carecían de evidencia científica o suponían el aborto y un infanticidio, método que todavía se sigue realizando en algunas regiones por sorprendente que parezca²⁸². Todas las propuestas estaban

²⁷⁹ ROBERTSON, J.A., «Extending preimplantation genetic diagnosis: the ethical debate Ethical issues in new uses of preimplantation genetic diagnosis», *Human Reproduction*, cit., p 468.

²⁸⁰ SOUTULLO, D., «Selección de embriones y principios de la bioética», cit., p 190.

²⁸¹ Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (CNRHA), actas de mayo de 2004. Recogido en ABELLÁN, F., «Aspectos Bioéticos y legales del Diagnóstico Genético Preimplantacional (DGP)», cit., p 129.

²⁸² Aristóteles, por ejemplo, aconsejaba a aquello que querían tener un hijo varón que tuvieran relaciones sexuales cuando el viento venía del norte. En otras ocasiones se han sugerido dietas

vinculadas a obtener un hijo varón. La novedad que aportan las TRHA y sus complementarias como el diagnóstico preimplantacional es la posibilidad de elegir el sexo a nivel embrionario. A nivel ético, el sufrimiento de los progenitores es menor en comparación con las prácticas comentadas, pero es ampliamente discutido si es moralmente aceptable la selección de sexo mediante DGP y qué motivos podrían aceptarse.

Es evidente que si la enfermedad genética grave que queremos evitar en un DGP está ligada a una mutación presente en un cromosoma sexual, la única forma de seleccionar un embrión que no padezca la enfermedad es eligiendo el sexo. Es el caso de la *distrofia muscular de Duchenne*²⁸³, enfermedad genética neuromuscular caracterizada por atrofia y debilidad muscular progresiva y generalizada, con pérdida de la marcha entre los 6-13 años, con una esperanza de vida que no va más allá de la adolescencia. Es de carácter recesivo ligado a X. Esto significa que si la transmisión es por solo uno de los progenitores, la enfermedad va a ser padecida por hijos varones (con un 50% de probabilidad), mientras que las hijas como mucho van a ser portadoras. Podrían mencionarse más ejemplos como la hemofilia A, el síndrome de Hunter, o el síndrome de Lesch-Nyhan, todas de herencia recesiva. Evitando entrar de nuevo en un debate ontológico poco productivo y siguiendo una concepción gradual de la dignidad del embrión, las enfermedades genéticas graves ligadas a sexo están ampliamente aceptadas y no produce demasiada discusión su uso.

Donde hay sin duda debate es cuando la selección del sexo está motivada por

especiales durante la ovulación, posiciones durante el coito, etcétera. Se puede consultar DE WERT, G y DONDORP, W., «Preconception sex selection for non-medical and intermediate reasons: ethical reflections», *Facts, views & visions in ObGyn*, 2010, vol. 2, n.º 4, pp 267–277.

²⁸³ Más información sobre la *distrofia muscular de Duchenne* es página web Orphanet, Portal de información de enfermedades raras y medicamentos huérfanos: [http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Disease_Search.php?lng=ES&data_id=13913&Disease_Disease_Search_diseaseGroup=duchenne&Disease_Disease_Search_diseaseType=Pat&Enfermedade\(s\)/grupo%20de%20enfermedades=Distrofia-muscular-de-Duchenne&title=Distrofia-muscular-de-Duchenne&search=Disease_Search_Simple](http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Disease_Search.php?lng=ES&data_id=13913&Disease_Disease_Search_diseaseGroup=duchenne&Disease_Disease_Search_diseaseType=Pat&Enfermedade(s)/grupo%20de%20enfermedades=Distrofia-muscular-de-Duchenne&title=Distrofia-muscular-de-Duchenne&search=Disease_Search_Simple) (consultado 14/04/2017).

finés no médicos. Las motivaciones son diversas, pudiendo destacar las siguientes:

- Equilibrio familiar, cuando en la familia hay varios hijos de un mismo sexo.
- Factores psicológicos: deseo irrenunciable a tener un hijo de un sexo concreto, entre otros por abortos de repetición o edad avanzada, alto componente ansioso, etcétera.
- Factores sociales: presión familiar, sostenimiento del linaje de la familia, o una condición social desfavorable de la mujer.
- Factor religioso, en regiones donde éste es marcadamente influyente.

La aceptación de la selección de sexo es defendida por muchos autores en virtud del principio de autonomía y el respeto a la toma de decisiones de los progenitores en materia reproductiva. Para algunos no tiene sentido restringir la libertad individual de reproducción, ya que no se está vulnerando ningún bien o derecho jurídicamente protegido²⁸⁴. Autores como Ten, opinan que no resulta coherente emplear las TRHA para evitar la transmisión de enfermedades, y no hacerlo en el caso de la selección del sexo, raza u orientación sexual, cuando la razón es también garantizar la calidad de vida del que va a nacer. Es decir, el sufrimiento y las desventajas pueden ser diferentes a una enfermedad y no por ello son menos reales. Para el autor no hay diferencia entre las causas que pueden causar sufrimiento, ya sean naturales (enfermedad y discapacidad), o sociales (discriminación)²⁸⁵. Otros justifican la selección de sexo en determinadas circunstancias sociales y personales. Por ejemplo, Robertson admite que realizarlo en el primer hijo puede promover costumbres sociales sexistas, pero a partir del segundo hijo y siguientes podría evitarse la crítica de

²⁸⁴ Por ejemplo, GÓMEZ SÁNCHEZ, Y., *El Derecho a la reproducción humana*, Marcial-Pons-Universidad Complutense de Madrid, Madrid, 1994, p 152. PUIGPELAT MARTÍ, F., en «La selección de sexo: aspectos jurídicos y valoración crítica», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 1997, vol. 6, pp 104-105 opina que las prácticas discriminatorias sólo pueden darse en personas existentes y no en embriones.

²⁸⁵ TEN, C.L., «The use of reproductive technologies in selecting the sexual orientation, the race and the sex of children», *Bioethics*, 1998, vol. 12, n.º 1, pp 45-48.

privilegiar un sexo sobre el otro²⁸⁶. Egozcue también acepta el equilibrio familiar siempre que los embriones sanos del sexo no deseado fueran donados para su reproducción en otras parejas²⁸⁷. Otros autores proponen limitar los servicios de selección de sexo a centros autorizados y supervisados por las autoridades sanitarias²⁸⁸. El Grupo de Opinión del Observatorio de Bioética y Derecho de Barcelona, emitió un documento en febrero de 2003 donde aún admitiendo que «no se puede hablar de un derecho a elegir el sexo de los futuros hijos» se muestra a favor de la selección de sexo en los siguientes términos²⁸⁹:

- Que no se utilice como un sistema de discriminación.
- Que su uso venga garantizado por técnicas fiables y los medios empleados sean proporcionados. Esto llevaría a admitir la selección de sexo mediante el enriquecimiento de la muestra de espermatozoides hacia un sexo.
- La selección de sexo mediante DGP parece un medio desproporcionado que sólo podría aceptarse sobre estas condiciones:
 - a) Utilización o donación de los embriones no deseados para la reproducción
 - b) Cuando el DGP se realiza por razones de diagnóstico de enfermedad habiendo seguido un «criterio científico de mayor garantía reproductiva» y hay embriones viables y sanos de distinto sexo. En este caso, se informará a la pareja para que decida sobre su transferencia.

Efectivamente, el DGP no es el único medio que puede emplearse para elegir el sexo. Se puede optar también por una selección de gametos mediante el

²⁸⁶ ROBERTSON, J.A., «Extending preimplantation genetic diagnosis: the ethical debate Ethical issues in new uses of preimplantation genetic diagnosis», *Human Reproduction*, cit., p 468-470. De la misma opinión es DE WERT, G y DONDORP, W., «Preconception sex selection for non-medical and intermediate reasons: ethical reflections», cit., p 267.

²⁸⁷ EGOZCUE, J., «Preimplantation Social Sexing: A Problem of Proportionality and Decision Making», *Journal of Assisted Reproduction and Genetics*, 2002, vol. 19, n.º 9, p 441.

²⁸⁸ DAHL, E., «Procreative liberty: the case for preconception sex selection», *Reproductive BioMedicine Online*, 2003, vol. 7, n.º10, pp 380-384.

²⁸⁹ Observatorio de Bioética y Derecho. *Documento sobre selección de sexo*, Barcelona, febrero de 2003.

enriquecimiento del semen a favor de un sexo u otro. A favor de esta práctica no solo se ha mostrado el Observatorio de Bioética y Derecho, sino también diferentes autores, por la diferente carga moral que merecería esta técnica. El tratamiento de gametos es previo a la fecundación y por tanto no habría selección embrionaria. Egozcue manifiesta que «para perseguir fines triviales, sólo los medios triviales deben ser permitidos». Para este autor, aunque la vida embrionaria es meramente potencial, el empleo del DGP para este supuesto «no es trivial» y puede abrir su uso a la selección de «características humanamente irrelevantes»²⁹⁰. La técnica no obstante se enfrenta a dos graves problemas. El primero de ellos es su inferior tasa de fiabilidad (un 90% para la obtención de niñas y un 60% para niños), lo que hace que muchas clínicas prefieran asegurar el sexo mediante un diagnóstico preimplantacional²⁹¹. En segundo lugar no evitaría seguir condicionando una característica muy importante del nuevo ser, vulnerando el derecho por el que abogan diversos autores, como Habermas, a la individualidad y el respeto a la dignidad humana.

Por otro lado, los argumentos en contra de la selección de sexo por razones no médicas son variados. La cuestión será uno de los aspectos más debatidos a lo largo del trabajo, por lo que por ahora nos limitaremos a enumerarlos:

- *La selección de sexo es sexista:*

Como veremos más adelante, a nivel internacional son diversas las regiones donde se selecciona el sexo a favor del varón, incluyendo algunos países desarrollados. Diversos estudios han detectado cierta tendencia a desear que el primogénito sea un hijo, aunque en general no hay diferencias significativas en cuando a la preferencia de sexo en las sociedades occidentales²⁹². Sin embargo, la selección de sexo podría

²⁹⁰ De la misma opinión es PÉREZ ALONSO, E.J., «Consideraciones críticas sobre la regulación legal de la selección de sexo (parte II)», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 2002, vol.17, p 123.

²⁹¹ Sobre la cuestión, LACADENA, J. R., *La selección de sexo: aspectos científicos, éticos y legales*, en la página web del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte: http://ntic.educacion.es/w3/tematicas/genetica/2003_10/2003_10_00.html (consultado 16/04/2017).

²⁹² DAHL, E., «Preconception sex selection for non - medical reasons:a representative survey from Germany», *Human Reproduction*, 2003, vol. 18, n.º 10, pp 2231-2234.

consolidar la discriminación social de la mujer en sociedades marcadamente sexistas. Algunos autores critican esa denominación del supuesto ya que, a su juicio, la selección de sexo no es en sí sexista, sino la sociedad y sus circunstancias socioculturales²⁹³. Por otro lado, algunos autores están a favor de la selección de sexo a favor del varón mientras que persista la discriminación de la mujer²⁹⁴.

- *Distorsión de la proporción de sexo:*

Derivado del anterior, se alega este argumento sobre todo ante la evidencia de este suceso en algunas sociedades asiáticas. En países desarrollados como Reino Unido y Canadá se han observado fenómenos de selección de sexo a favor del varón entre diversas etnias provenientes fundamentalmente de Asia, a pesar de que la normativa nacional lo prohíbe²⁹⁵. Más adelante analizaremos la experiencia en Israel, único país en el mundo donde la selección de sexos por razones no médicas está regulada.

- *No obedece a razones médicas:*

De esta opinión es el Comité Internacional de Bioética (CIB) de la UNESCO, que en el Documento de 2003 relativo al diagnóstico preimplantacional y la intervención en la línea germinal manifestó que tanto la destrucción de embriones por razones no médicas como la selección de sexo por DGP o diagnóstico prenatal no son éticamente aceptables al no corresponder a medidas que evitan el sufrimiento por

²⁹³ DE WERT, G y DONDORP, W., «Preconception sex selection for non-medical and intermediate reasons: ethical reflections, cit., 271.

²⁹⁴ MALPANI, A., «Preimplantation sex selection for family balancing in India», *Human Reproduction*, vol. 17, n.º 1, pp 11-12.

²⁹⁵ En LIU, P., ROSE, G. A., «Social aspects of > 800 couples coming forward for gender selection of their children», *Human Reproduction*, 1995, vol. 10, n.º 4, pp 968–971, se expone el estudio realizado en Reino Unido, concluyendo que, a pesar del hecho, no parece haber indicios de distorsión seria de sexos en este país. Sin embargo, VOGEL, I., «Sex selection migrates to Canada», *CMAJ*, 2012, vol.184, n.º 3, pp 163-164, muestra con preocupación que se lleve a cabo esta práctica cuando la mayoría social se muestra contra ella y la Ley de Reproducción Humana Asistida de 2004 prohíbe la selección en las mujeres sometidas a fecundación *in vitro*. Según la autora, el problema se encuentra en la nula protección al feto en el diagnóstico prenatal. En el mismo sentido continúa en VOGEL, L., «Sex-selective abortions: no simple solution», *CMAJ*, 2012, vol. 184, n.º 3, pp 286-288.

enfermedad grave²⁹⁶. Este argumento ha sido criticado por los que piensan que el límite entre fines médicos y no médicos no ha sido definido y que cada vez es más difuso, sobre todo ante la evidencia de la ampliación del campo de acción de la Medicina, que ya no se dedica solo al tratamiento de enfermedades.

- *La instrumentalización del embrión:*

El argumento de la filosofía kantiana también ha sido empleado para mostrar rechazo hacia la selección de sexo por razones no médicas. El embrión estaría sometido a la voluntad reproductiva de sus progenitores y esto ocasionaría incertidumbre sobre su desarrollo psicosocial por poder sentir su vida condicionada. A este respecto varios autores se han pronunciado sobre la falta de evidencias que defiendan esa hipótesis.

- *La selección de sexo como primer paso hacia formas moralmente inaceptables de selección reproductiva:*

Se ha aceptado este motivo para justificar la limitación de la selección de sexo a causas médicas, para evitar el riesgo de aceptar supuestos que significaran el diseño del futuro hijo sin mediación de un motivo médico.

- *La selección de sexo no es natural:*

Se ha apelado a la naturaleza como norma moral para evitar la selección de sexo, pero es dudoso asumir ese argumento, porque sería aceptar que el ser humano no puede intervenir en su propio destino, hecho que no es acorde con las características de su condición.

- *Discriminación económica:*

Actualmente en ningún país del mundo está financiada la selección de sexo sin fines terapéuticos, por lo que sólo pueden acceder a la prueba las parejas que tienen suficiente poder adquisitivo para hacerlo, siempre y cuando esté permitido o haya un vacío legal

La ESHRE y la Sociedad Americana de Reproducción Asistida (*American Society for Reproductive Medicine, ASRM*) actualmente no tienen una opinión unánime al respecto. Mientras que algunos miembros piensan que mantener la prohibición actual de la mayoría de las legislaciones es el mejor enfoque, otros

²⁹⁶ International Bioethics Committee, UNESCO, *Report of the IBC on Pre-implantation Genetic Diagnosis and Germ-line Intervention*, cit., apartado 68.

están a favor de permitirlo mientras que se tengan en cuenta las preocupaciones de la sociedad sobre el posible impacto de esta práctica²⁹⁷. La ASRM ha alternado opinión a favor y en contra, y actualmente no tiene una opinión consensuada, manifestando que en caso de ofrecer esta posibilidad, las clínicas deben asegurarse de que los padres estén bien informados sobre el procedimiento, y recomienda que cada centro establezca si se ofrece la técnica y bajo qué circunstancias, aceptando además el derecho a objetar de los empleados²⁹⁸. Como comprobaremos más adelante, la opinión mayoritaria del resto de sociedades científicas es la de no aceptar la selección de sexo por razones no médicas, aunque el debate es intenso y no exento de polémica.

En algunas Constituciones se ha reconocido el derecho a elegir libremente el proyecto de vida propio, es decir, el libre desarrollo de la personalidad. Entre ellas está la Constitución Española, establecido por su artículo 10.1. A nivel internacional, la Ley Fundamental de la República Federal Alemana dispone en el artículo 12.1. que toda persona tiene derecho al libre desarrollo de la personalidad, pero añade «siempre que no viole los derechos de otra ni atente contra el orden constitucional o la moralidad». En el fondo de la cuestión, aparte de la entidad que se le confiere al embrión, se opone al respeto a la autonomía de las parejas las cuestiones referentes al interés colectivo. Es decir, el deseo individual de realización personal frente al significado que tendría la aceptación de la libertad reproductiva respecto al bien común de las personas. Sobre ello debemos estudiar, al igual que haremos sobre la mejora genética, si actualmente se dan las condiciones necesarias para aceptar la decisión personal sobre esta cuestión y que no fomente un perjuicio social. Además, la sensibilidad respecto al tema es variable según el contexto cultural que corresponda. No es un fenómeno aislado: según un estudio publicado en 2008, el 9% de los ciclos de DGP realizados en Estados Unidos durante 2005 fueron

²⁹⁷ DONDORP, W. et al., «ESHRE Task Force on ethics and Law 20: sex selection for non-medical reasons», *Human Reproduction*, 2013, vol. 28, n.º 6, pp 1448 - 1454.

²⁹⁸ The Ethics Committee of American Society of Reproductive Medicine (ASRM), «Use of reproductive technology for sex selection for nonmedical reasons», *Fertility and Sterility*, 2015, Vol. 103, n.º 6, pp 1418–1422.

para seleccionar el sexo por causas no médicas²⁹⁹, e incluso es una práctica habitual en países donde no hay normas que regulen esta cuestión.

En definitiva, la selección de sexo por motivos no médicos genera un amplio debate ético todavía no resuelto tanto por legislaciones como por comités éticos y sociedades científicas nacionales e internacionales. Sin duda merece un profundo análisis antes de posicionarnos en relación a este tema.

E) Selección de embriones con una alteración genética que va a ocasionar una discapacidad.

Otra de las opciones que ofrece el diagnóstico preimplantacional es la selección de embriones con mutaciones genéticas que en el ámbito social son mayoritariamente admitidas como incapacitantes. Aunque *a priori* esta opción pudiera sorprender, lo cierto es que se practica en países donde no existe legislación que regule el DGP. Así, según un estudio de Baruch mencionado previamente, el 3% de las clínicas encuestadas admitió haber realizado un diagnóstico preimplantacional para seleccionar embriones con alguna alteración genética que produciría una falta de capacidad física o psíquica³⁰⁰.

El caso más conocido ocurrió en 2002, en el Estado de Washington (Estados Unidos), donde una pareja de mujeres homosexuales sordomudas tuvieron un hijo sordomudo tras buscar de forma privada un donante de cinco generaciones de sordos, aunque antes tuvieron una hija del mismo donante, cuyo caso no fue conocido al haber evitado hacerlo público. Previamente habían acudido a un banco de esperma, que no pudo acceder a su solicitud por ser la sordera congénita un tipo de condición que impedía la donación. Finalmente consiguieron el objetivo. A los cuatro meses de edad se descubrió que tenía algo de audición. Se le ofreció un audífono por estar indicado a esa edad para

²⁹⁹ BARUCH, S., KAUFMAN, D., "Genetic testing of embryos: practices and perspectives of US in vitro fertilization clinics", *Fertility and Sterility*, 2008, vol. 89, n.º 5, p 1056.

³⁰⁰ BARUCH, S., KAUFMAN, D., «Genetic testing of embryos: practices and perspectives of US in vitro fertilization clinics», cit., p 1055.

lograr tener acceso no solo a dicha audición, sino al lenguaje hablado. Sin embargo se negaron, dejando esa posibilidad para más adelante. La pareja era sorda de nacimiento y profesionales en el campo de la salud mental, que afirmaban haber padecido en alguna ocasión discriminación social por su condición. Las dos razones más importantes que adujeron fueron que la sordera no es una discapacidad y que el ser sordo ayudaría a la integración en su cultura, ya que un niño no afectado podría sufrir más en una familia de afectados³⁰¹.

Algunos autores del campo de la bioética mostraron apoyo a la medida. Así Dirksen y Bauman exponen que la cultura de las personas sordomudas no se limita a un lenguaje de signos. Se trata de una cultura visual con su propia tradición, literatura y patrimonio, donde el desarrollo intelectual, espiritual y emocional del niño sordo es equivalente al de otro con audición. Según éstos, es solo en las «zonas de contacto» entre el mundo de los sordos y el de la audición donde podría encontrarse aspectos de discapacidad³⁰². Pero han sido más las voces que han criticado la posibilidad de impedir la audición a un hijo, incluso desde la Asociación Nacional de Sordos de EE.UU. (*National Association of the Deaf*, NAD). Alguno observó de forma añadida la condición homosexual de sus progenitores como causa posible de discriminación social³⁰³.

Ciertamente es casi imposible para una persona con todas las capacidades físicas o psíquicas esperables acceder al campo de sensaciones que acontecen en una persona sorda o con cualquier otro tipo de discapacidad. Pero es innegable que las personas interesadas, y sobre todo sus hijos, aprenden el lenguaje, se integran en su cultura y se convierten en personas mediadoras con

³⁰¹ Para más información, consultar SPRIGGS, M., «Lesbian couple create a child who is deaf like them», *Journal of Medical Ethics*, 2002, vol. 28, n.º5, p 283. También en LÓPEZ DE ARGUMEDO GONZÁLEZ DE DURANA, M.et al., *Diagnóstico Preimplantacional de portadores de cromosoma X frágil y otros trastornos hereditarios de técnicas de fecundación artificial*. Servicio Central de publicaciones del Gobierno Vasco, Bilbao, 2005, p 82.

³⁰² DIRKSEN, H., BAUMAN, L., «Designing Deaf Babies and the Question of Disability», *The Journal of Deaf Studies and Deaf Education*, 2005, vol. 10 n.º 3, pp 311-315.

³⁰³ SPRIGGS, M., «Lesbian couple create a child who is deaf like them», cit., p 283.

la sociedad. Como dice Levy, «las culturas son simplemente el tipo de cosas en las que nacemos, y a ellas pertenecen los hijos de padres sordos, sordos o no», y no se requiere una condición física para el acceso a ella³⁰⁴. Un círculo cerrado de confort puede aislar a la persona de los problemas habituales de su entorno, y la discriminación social no se evita promocionando esa situación, sino a través de la educación de la conciencia social, en el sentido de respetar a todas las personas, sea cual sea su condición, por el mero hecho de ser dignas³⁰⁵.

La falta de audición, igual que cualquier otra discapacidad física o psíquica, es propia de la especie humana porque existen personas sordas, pero no lo es en el sentido de que estamos destinados a poseer una serie de características físicas y psíquicas determinadas, y el mero hecho de no tenerlas provoca la exclusión de ciertas capacidades que se le suponen a nuestra especie³⁰⁶. Ello no es debido a una discriminación social, sino a una mutación genética que no debía haber ocurrido. Como manifiesta Levy, «es inverosímil pensar que todos los inconvenientes que surgen de la sordera son de origen social» (traducción del inglés)³⁰⁷. Por tanto, de forma automática, estas personas tendrán serias dificultades de acceso a labores y funciones relacionadas con el tipo de capacidad que no poseen, por ingentes que sean los medios a nivel social para impedirlo. Es cierto que el grado de dependencia viene marcado por el tipo de

³⁰⁴ LEVY, N., «Deafness, culture, and Choice», *Journal of Medical Ethics*, 2002; n.º 28, pp 284–285.

³⁰⁵ En SHENFIELD, F. et al., «ESHRE Ethics Task Force Taskforce 5: preimplantation genetic diagnosis», cit., p 651, la Sociedad Europea de Reproducción Humana Asistida (ESHRE) consideró que un niño afectado por alguna de estas patologías sólo se encontrará bien en ese entorno estricto cultural y lazos familiares, pero que la funcionalidad del niño dentro de la sociedad en su conjunto se vería seriamente afectada por su incapacidad. Por este motivo, entienden que no es justificable la restricción deliberada de características físicas y psíquicas esperables, estimando que el DGP no debe utilizarse para ese propósito. Para ANSTEY, K.W., «Are attempts to have impaired children justifiable?», *Journal of Medical Ethics*, 2002 n.º 28, pp 286–288, el «sencillo» argumento de seleccionar niños sordos para asegurar más miembros potenciales en la comunidad sorda y así alcanzar más poder político y mayores garantías de protección y servicios podría volverse en contra si las parejas decidieran evitar la discapacidad, por lo cual, añadimos, tampoco dejarían de pertenecer a su cultura propia.

³⁰⁶ El Comité Internacional de Bioética (CIB) manifiesta que el supuesto no es ético porque no tiene en cuenta los muchos inconvenientes irreversibles y de por vida pueden pesar en el futuro de la persona afectada. En International Bioethics Committee, UNESCO, *Report of the IBC on Pre-implantation Genetic Diagnosis and Germ-line Intervention*, cit, apartado 70.

³⁰⁷ LEVY, N., «Deafness, culture, and Choice», cit., p 284.

discapacidad, pero lo que no puede permitirse es negar a un hijo de forma intencionada, acogiéndonos a los principios de autonomía, no maleficencia y justicia, el desarrollo de las capacidades físicas y psíquicas esperables en la especie humana³⁰⁸. Como hemos comprobado, incluso autores de concepción utilitarista como Böstrom son partidarios de prohibir estas prácticas mediante una disposición legal, y tanto la comunidad ética y científica como la normativa nacional e internacional son unánimes al respecto.

F) DGP y resultados tras el nacimiento.

Una de las mayores preocupaciones de la comunidad científica, pensadores y bioéticos respecto al diagnóstico preimplantacional es qué consecuencias pueden ocasionarse en un nacido tras someterse a un proceso de DGP. Ya hemos comentado que los criterios seguidos son rigurosos y que las técnicas de biopsia utilizadas deben presentar un riesgo de daño al embrión inferior al 1%, según la Sociedad Española de Fertilidad (SEF). Sin embargo algunos autores se preguntan por la seguridad que puede ofrecer la prueba. McGleenan, por ejemplo, manifestó en un estudio del Parlamento Europeo de 2000 que la biopsia en la masa celular interna de un blastocisto implicaba la destrucción del embrión³⁰⁹. Pero como hemos podido comprobar, la biopsia se realiza en el

³⁰⁸ Para la ESHRE, seleccionar intencionadamente un embrión con una alteración genética que va a producir sordera en lugar de otro que no la va a padecer está en contra de la responsabilidad de los progenitores y los profesionales sanitarios que realizan la prueba. En DE WERT, G., «ESHRE Task Force on Ethics and Law22: Preimplantation Genetic Diagnosis», *Human Reproduction*, 2014, vol. 29 ,n.º 8, p 1614.

³⁰⁹ European Parliament, Directorate general for research,. *The ethical implications of research involving human embryos*, cit., p 25. LÓPEZ MORATALLA, N., «La discusión bioética sobre la reproducción humana asistida: aspectos biológicos», en Pérez del Valle, C.J.(coord.): *Legislación sobre reproducción asistida: novedades*, Cuadernos de Derecho Judicial, CGPJ, Madrid, 2007, pp 41-43, considera, basándose en la quinta recopilación de datos realizada por la ESHRE en 43 centros que realizaban DGP entre diciembre de 2002 y octubre de 2003 (HARPER, J.C. et al., «ESHRE PGD Consortium data collection V: Cycles from January to December 2002 with pregnancy follow-up to October 2003», *Human Reproduction* ,2006, vol. 21, n.º 1, pp 3-21, que la tasa de muerte embrionaria de dicho estudio era injustificable (aproximadamente un 21% de embarazos conseguidos), y prestaba atención a las malformaciones aparecidas entre los 382 bebés que llegaron a nacer. Según dicho estudio, se mostraron en 19 de ellos (un 5%, de los cuales 8 fueron consideradas malformaciones menores). Con todo ello debemos afirmar que las malformaciones en el embarazo natural son posibles, y el estudio no refleja si éstas ocurrieron debido a la práctica de un DGP o tal vez fueron debidas a otras causas durante la evolución del embarazo. En el ultima recogida de datos de la ESHRE sobre DGP, correspondiente al periodo enero-diciembre de 2010, la tasa de embarazo aumentó al 26%, y se presentaron malformaciones en 18 de 551 nacimientos

tercer día de desarrollo, cuando el embrión posee 6-8 células. Es más, algunos estudios confirman que la biopsia de dos blastómeros aumenta ligeramente la tasa de embarazo³¹⁰. Un estudio de 2013 sobre el desarrollo neurológico, cognitivo y conductual en niños de 4 años tras un *screening* preimplantacional mostró algún efecto negativo de la condición neuromotora en gemelos, pero positiva en el procesamiento secuencial (como la memorización o asociación de palabras y/o números), no habiendo diferencias cuando el embarazo fue único³¹¹. Otro estudio de 2010 de una serie de 581 niños nacidos después de un DGP o un PGS, que abarcó desde 1992 hasta 2005, demostró que la biopsia de embriones no añade riesgos para la salud, y que tanto el peso al nacer y las principales malformaciones no fueron estadísticamente significativas respecto a los 2889 niños restantes del estudio, aunque confirmó un leve aumento de mortalidad perinatal en embarazos múltiples, que también se puede presentar sin la realización del un DGP³¹². También se ha estudiado la condición física, crecimiento, desarrollo biológico, y parámetros como la presión arterial o medidas antropométricas³¹³, y en ningún caso se encontraron problemas de salud o diferencias significativas entre la población general, la que nació mediante *fecundación in vitro* y la que fue sometida a un diagnóstico

identificados, un 3.3%, 6 de ellas menores, en DE RYCKE, M. et al., «ESHRE PGD Consortium data collection XIII: cycles from January to December 2010 with pregnancy follow-up to October 2011», *Human Reproduction*, 2015, vol. 30, n.º 8, pp 1763-1789.

³¹⁰ VAN DE VELDE, H. et al., «Embryo implantation after biopsy of one or two cells from cleavage-stage embryos with a view to preimplantation genetic diagnosis», *Prenatal Diagnosis*, 2000, vol. 20, n.º 13, pp 1030-1037.

³¹¹ SCHENDELAAR, P. et al., «The effect of preimplantation genetic screening on neurological, cognitive and behavioural development in 4-year-old children: follow-up of a RCT », *Human Reproduction*, 2013, vol.28, n.º 6, pp 1508-1518.

³¹² LIABAERS, I., «Report on a consecutive series of 581 children born after blastomere biopsy for preimplantation genetic diagnosis», *Human Reproduction*, 2010, vol.25, n.º 1, pp 275-282.

³¹³ SEGGERS, J., et al. «Blood pressure and anthropometrics of 4-y-old children born after preimplantation genetic screening: follow-up of a unique, moderately sized, randomized controlled trial», *Pediatric Research*, 2013, vol. 74, n.º 5, pp 606-614. El estudio de DESMYTTERE, S., «Growth and health outcome of 102 2-year-old children conceived after preimplantation genetic diagnosis or screening», *Early Human Development*, 2009, vol. 85, n.º 12, pp 755-759, analizó los aspectos biológicos del crecimiento y desarrollo físico en niños de 2 años, sin encontrar mayores problemas de salud.

preimplantacional³¹⁴. Un trabajo reciente ha estudiado además el desarrollo psicosocial de estos niños en edad preescolar, sin detectarse diferencias con el grupo control. Incluso demostró mayor estabilidad emocional en sus progenitores³¹⁵.

Evidentemente, la técnica es todavía reciente, por lo que no hay disponibles datos relativos a complicaciones tardías o esperanza de vida. Hasta el momento presente, los estudios invitan a ser optimistas y hay motivos para pensar que seguirá siendo así.

G) Aspectos éticos de la mejora genética y tecnologías de futuro.

A lo largo del presente capítulo, nuestro razonamiento ha seguido el respeto de la condición humana como límite de actuación en el campo de investigación y terapia de la línea germinal embrionaria. La afirmación debe realizarse ante la evidencia de dos hechos ya comentados: uno es el uso de todos los ámbitos del saber por parte del ser humano para mejorar su calidad de vida, sin esperar que cambie su actitud respecto a la intervención de la línea germinal. El otro es la certeza de que el patrimonio genético se modifica desde el origen del ser humano y que, por tanto, más que la especie lo que hay preservar es su condición.

Efectivamente, la mejora genética se realiza inadvertidamente por la actuación del ser humano sobre su propia existencia y por métodos que, en su mayoría, están socialmente aceptados. Podríamos nombrar mejoras en el campo de la condición física, cognitiva, evitación de dolencias crónicas o prolongación de la vida, mediante la administración de fármacos u hormonas, la cirugía, el deporte

³¹⁴ MIDDELBURG, K.J. et al., «Neurological condition of infants born after in vitro fertilization with preimplantation genetic screening», *Pediatric Research*, 2010, vol. 67, n.º 4, pp 430-434, sobre la condición neurológica de niños nacidos tras un cribado de aneuploidías, aunque el tamaño muestras fue de 25 niños. En general, no se encuentra en la bibliografía estudios que presenten resultados significativamente negativos.

³¹⁵ WINTER, C. et al., «Cognitive and psychomotor development of 5- to 6-year-old singletons born after PGD: a prospective case-controlled matched study», *Human Reproduction*, 2014, vol. 29, n.º 9, pp 1968-1977, respecto al desarrollo cognitivo y psicomotor de niños nacidos tras DGP.

o la medicina preventiva encaminadas, al igual que el DGP, a reducir la probabilidad, limitar o impedir la aparición de una enfermedad. Estos métodos, de manera indirecta, han influido en la modificación del genoma.

El DGP y la posibilidad de intervención en la línea germinal ciertamente ha dado luz a esa evidencia. El diagnóstico preimplantacional produce una mejora genética al evitar la transmisión de una alteración genética a la descendencia, y ello irremediamente se transmite a las siguientes generaciones. Pero hay otro tipo de mejoras que no son posibles sin la intervención de las nuevas tecnologías de edición del ADN, como el CRISPR-Cas9. Con éstas dispondremos definitivamente de un instrumento con el cual podríamos diseñar el mapa genético de las personas, lo cual genera una gran inquietud respecto a la conservación del patrimonio genético y la autonomía del futuro ser humano, conduciéndonos a un punto crítico donde nos enfrentamos a nuestra existencia, a lo que somos y lo que queremos ser³¹⁶.

G.1.) Dificultades e incertidumbre que genera la mejora genética.

Siguiendo la argumentación que hemos seguido hasta ahora, la cuestión no es si estas técnicas pueden utilizarse o no, sino con qué fin lo vamos a hacer. Dicho de otra manera, debemos plantearnos qué tipo de mejora genética puede ser aceptable y bajo qué condiciones.

La pregunta es muy compleja, ya que no es fácil definir qué es una mejora

³¹⁶ El CRISPR-Cas9 es un sistema que poseen algunas bacterias que tiene la facultad de reconocer virus invasores, trocearlos y utilizar esos fragmentos para inmunizar a la bacteria frente a estos virus. Concretamente, el CRISPR es una secuencia de ARN perteneciente al genoma de la bacteria que se encarga de dirigir a la enzima Cas9 hacia la base de nucleótidos virales que tiene que cortar, y ésta se encarga de ello con absoluta precisión. Posteriormente puede unir esos fragmentos, editarlos, en beneficio de la bacteria. Sobre cuestiones éticas y legales respecto a la prueba se puede consultar BELLBER CAPELLA, V., «La Revolución de la edición genética mediante CRISPR-Cas9 y los desafíos éticos y regulatorios que comporta», *Cuadernos de Bioética*, 2016, vol. 27, n.º 90, 2016, pp 223-239. La técnica se ha empleado experimentalmente en el campo de las enfermedades oncológicas, para crear modelos celulares y analizar los mecanismos que subyacen en la aparición de estas enfermedades y la búsqueda de nuevas terapias, como el sistema generado recientemente en el Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas para generar un modelo celular de sarcoma de Ewing, en TORRES-RUIZ, R., «Efficient Recreation of t(11;22) EWSR1-FLI1+ in Human Stem Cells Using CRISPR/Cas9», *Stem Cell Reports*, 2017, vol. 8, n.º 5, pp1408–1420, pero ciertamente abre la posibilidad de editar un modelo de ADN tanto en la investigación de la línea germinal como en la de las células somáticas.

genética en modo general. Para empezar debe existir un punto de partida con el que pueda compararse y comprobar si el objetivo que se pretende se ha conseguido. Es decir, deberíamos partir de una situación de «normalidad». Como dice González Morán, el concepto de normalidad en el campo de la salud de por sí es problemático, y por otro lado necesario ya que toda situación psicofísica que no llegara a ese estándar de normalidad quedaría excluido del ámbito de mejora, porque antes de perfeccionar debería someterse a condiciones de terapia, que es curar, «porque antes de perfeccionar habría que luchar por alcanzar un estado general de normalidad, exigencia que vendría requerida por el principio de justicia»³¹⁷.

Otras características consideradas mejoras son muy difíciles de definir a día de hoy. Pongamos como ejemplo la inteligencia o la memoria. En el primer caso no hay una definición inequívoca del concepto. Algunos autores afirman que se trata de un conjunto autónomo de capacidades que están relativamente interrelacionados, con lo cual habría diferentes tipos de inteligencia³¹⁸. Pero en ello tampoco hay acuerdo, ya que otros consideran que algunos tipos de inteligencia son más bien aptitudes. Tampoco está claro cómo puede medirse esa mejora y cual sería el patrón de normalidad para cada caso y además, como dice Habermas, no es fácil prever las circunstancias en que una supuesta mejora puede ser beneficiosa³¹⁹. Si debemos respetar nuestra condición humana, alguna de estas mejoras podrían transformar definitivamente nuestro carácter, o el modo de relacionarnos con las personas, con lo cual es posible que no estuviéramos refiriéndonos a un ser humano, sino al posthumanismo.

Otro problema añadido es la condición social de la definición de mejora. Para Lema, ésta viene definida por «modelos sociales valiosos» o, dicho de otra manera, por una valoración comunitaria dentro de los modelos hegemónicos

³¹⁷ GONZÁLEZ MORÁN, L., «Implicaciones éticas y jurídicas de las intervenciones de mejora en humanos. Reflexión general», cit., p 4.

³¹⁸ Teoría de las inteligencias múltiples, de Gardner. En GARDNER, H., *Estructuras de la Mente. La teoría de las inteligencias múltiples*, 2ªed, Fondo de Cultura Económica, Bogotá, 2001, p 5 y 68-248.

³¹⁹ HABERMAS, J. *El futuro de la naturaleza humana ¿Hacia una eugenesia liberal?*, cit., p 94.

que posea una sociedad particular. Lo que para una sociedad puede ser una mejora puede no serlo para otra. Además, esta valoración no garantiza que esos modelos sociales por sí mismo sean «valiosos», ya que en ocasiones somos críticos con ellos³²⁰.

Por otro lado, a nivel de las relaciones sociales una mejora puede causar admiración o rechazo hacia las personas que la poseen y una discriminación por parte de éstas hacia el resto genéticamente inferior. En definitiva, se crearía una élite biológica posiblemente tendente a procrear y vivir entre ellos mismos, por lo que podríamos volver a los planteamientos eugenésicos del siglo XX, pero partiendo esta vez no de políticas gubernamentales, sino de la propia libertad reproductiva de las personas.

Efectivamente, puede alegarse un motivo de libre desarrollo de la personalidad o de autonomía moral para acceder a una mejora genética. Es más, generalmente es más aceptada cuando se ejerce hacia uno mismo más que hacia su descendencia³²¹. Pero si la mejora genética es positiva y deseable, su generalización entre las clases de mayor poder adquisitivo sería más que probable, degenerando así en el mencionado desequilibrio biológico. Además de eso, los argumentos de la libertad reproductiva chocan con otra cuestión fundamental: una decisión que implica a la especie humana como colectivo no puede cederse de forma absoluta a las determinaciones particulares de las personas. En cierta forma, aunque los progenitores tengan el deber de tutela de los futuros hijos y se suponga que van a buscar lo mejor para ellos, la humanidad como colectivo debe respetarse a sí misma y establecer los mecanismos adecuados para que no se establezcan estas situaciones de

³²⁰ LEMA, C., «¿Mejores que quién? Intervenciones de mejora, derechos humanos y discriminación», en Romeo Casabona (ed.): *Más allá de la Salud: intervenciones de mejora en humanos*, Bilbao-Granada, Comares, 2012, pp 56-81.

³²¹ Para LEMA, C., «¿Mejores que quién? Intervenciones de mejora, derechos humanos y discriminación», cit., p 53, el argumento de la autonomía moral en el campo de la mejora genética es considerablemente más débil cuando se trata de definir las para otras personas, especialmente a los futuros hijos. Para el autor, éstos no son propiedad de los progenitores, ni una extensión de éstos, y en consecuencia es muy dudoso que el derecho de la reproducción incluya determinar características biológicas de la descendencia, ni siquiera la posibilidad de evitar enfermedades. Según su opinión, ello es más un deber de los padres o de las instancias correspondientes cuando éstos no pudieran hacerse cargo de ello.

discriminación y desigualdad de oportunidades. Como veremos más adelante, la libertad reproductiva mal entendida ha generado y promovido situaciones indeseables que son necesario controlar, y no precisamente mediante técnicas de reproducción asistida.

En definitiva, entendemos que la aceptación de una mejora genética debe ir mediada por su carácter absoluto. Es decir, no debe generar duda su aplicación sea cual sea la sociedad a la que afecte. Sus efectos deben ser positivos, medibles y deseables, cualquier individuo debería tener anhelo de poseer esa cualidad. Dado que en consecuencia no podría negarse el acceso a una mejora de estas características, el siguiente paso sería crear las condiciones de equidad necesarias para que todas las personas puedan acceder a ella.

Derivado de lo anterior, consideramos que la transmisión de características genéticas como el color de los ojos o de la piel, que hoy día se practican en Estados donde existe un vacío legal respecto al DGP, no pueden considerarse mejora genética, al menos desde la definición que hemos aceptado. No pueden entenderse éstas como una condición deseada por todos, y es muy dudoso su efecto positivo y medible en el futuro hijo, tanto que podríamos entender que existiría un abuso del principio de autonomía que choca con el principio de justicia y el respeto especial que le debemos a la vida humana. Pensamos, en conclusión, que esta opción debe ser totalmente rechazada.

Hoy día entendemos que las únicas mejoras realizables a nivel genético que cumplen estos criterios están relacionadas con la salud, en concreto con la prevención y tratamiento de enfermedades, especialmente con aquellas que disminuyen la calidad de vida de las personas. Podemos decir que la opinión de los autores al respecto es unánime, incluso entre aquellos como Habermas que han expresado su preocupación por lo que puede suponer la intervención del genoma en la autonomía de las personas³²². Como hemos podido comprobar, ello ya se está realizando mediante DGP.

³²² HABERMAS, J. *El futuro de la naturaleza humana ¿Hacia una eugenesia liberal?*, cit., p 94.

G.2.) Mejora genética y las nuevas técnicas de edición del genoma.

Los científicos implicados en las nuevas técnicas de edición genómica también han expresado su opinión acerca de las fronteras éticas que, a su juicio, deberían ser respetadas a la hora de realizar una mejora genética con estas técnicas. Así, tanto en los documentos publicados en las revistas *Science*³²³ y *Nature*³²⁴ como en el simposium celebrado expresamente para la cuestión en diciembre de 2015 por la *Chinese Academy of Sciences*, la *Royal Society* de Reino Unido, la *National Academy of Sciences* y la *National Academy of Medicine* de Estados Unidos³²⁵, manifestaron su inquietud ante la alarma social y el consecuente rechazo que pueden causar sus posibles aplicaciones cuando podrían ser de gran utilidad para el tratamiento de determinadas enfermedades. Por tanto, optaron por una actitud prudente, aconsejando prohibir la edición genética de la línea germinal mientras que no sean debatidas sus implicaciones éticas, jurídicas y sociales y no se familiarice la población general con la técnica, informándole de sus riesgos y ventajas. Se promueve no obstante la investigación, siempre que los embriones y gametos sometidos a edición genética no se empleen para generar un embarazo³²⁶.

Finalmente, las Academias Nacionales de Ciencias de Estados Unidos (*National Academies of Sciences Engineering Medicine*), siguiendo la línea que defendemos en este trabajo, han publicado en 2017 un informe relativo a la edición genética recomendando no autorizar ensayos clínicos con fines distintos

³²³ LANPHIER, E. et al., "Don't edit the human germ line", *Nature*, 2015, vol. 519, n.º 7544, pp 410-411.

³²⁴ BALTIMORE, D. et al., «A prudent path forward for genomic engineering and germline gene modification», *Science*, 2015, vol. 348, n.º 6230, p 38.

³²⁵ International Summit on human gene editing. *On Human Gene Editing: International Summit Statement*, 1-3 de diciembre de 2015. En la página web de The National Academies of Sciences Engineering Medicine: <http://www8.nationalacademies.org/onpinews/newsitem.aspx?RecordID=12032015a> (consultado 4/05/2017).

³²⁶ Entiende BELLBER CAPELLA, V., «La Revolución de la edición genética mediante CRSPR-Cas9 y los desafíos éticos y regulatorios que comporta», cit. p 229-230, que el marco de comprensión de esta técnica que exponen las declaraciones plantea notables insuficiencias. En su opinión, presentan una visión demasiado utilitarista de la prueba. Tampoco repara en el conflicto de intereses que puede concurrir en la comunidad científica respecto a la información presentada a la población, ni en las implicaciones económicas, sociales y políticas derivadas de la técnica.

del tratamiento o la prevención de enfermedades o discapacidades y fomentar la discusión pública y el debate político sobre la aplicación de la edición del genoma humano con fines distintos del tratamiento o la prevención de enfermedades o discapacidades³²⁷.

No vamos a ahondar más en esta cuestión. Cabe señalar no obstante, que las nuevas técnicas de edición del genoma pueden ser útiles si el objetivo es la prevención y tratamiento de las enfermedades. Igualmente evitan gran parte del debate ético que supone la selección embrionaria, ya que la actuación se produce *a priori* sobre el embrión que se va a implantar. Podríamos decir que éste no es seleccionado, sino tratado para evitar una patología. No obstante, entendemos que son técnicas en fase de experimentación que hoy día no muestran seguridad para ser aplicadas. Supondría además la revisión y modificación de leyes a nivel nacional y supranacional, por lo que es necesario mostrar ante ellas la máxima prudencia.

³²⁷ National Academics of Sciences, Engineering and Medicine. *Human Genome Editing. Science, ethics and governance*, 2017, The National Academies Press, Washington DC, 2017, pp 122-123. Prepublicación sujeta a nuevas revisiones editoriales, consultable en la página web de The National Academics of Sciences Engineering Medicine: <https://www.nap.edu/download/24623> (consultado 4/05/2017).

CAPÍTULO 4

NORMATIVA DE CARÁCTER SUPRANACIONAL

A fin de situar el espacio legal previo al estudio de la legislación nacional e internacional sobre diagnóstico preimplantacional, conviene examinar la legislación de carácter supranacional que de manera directa o indirecta afecta a la práctica de la prueba. Como comprobaremos no existe normativa referente al DGP, vinculante o no, ni siquiera en forma de recomendaciones de criterios para su aplicación. La Sociedad Internacional de Diagnóstico Genético Preimplantacional (*Preimplantation Genetic Diagnosis International Society*, PGDIS), emitió unas recomendaciones de uso en 2008, pero tuvieron un enfoque más científico que ético o jurídico, evitando conscientemente entrar en un debate que resulta conflictivo³²⁸. A continuación expondremos la legislación que en mayor medida atañe al diagnóstico preimplantacional, ordenada por Declaraciones Universales e Internacionales, regiones y organismos supranacionales.

4.1.- DECLARACIONES DE LA UNESCO.

A) Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos, de 11 de noviembre de 1997.

El artículo 1 de esta Declaración dispone, en sentido simbólico, que el genoma humano es patrimonio de la humanidad. Entendemos que con ello se quiso dar respuesta a los recientes avances en el campo de la biotecnología, en defensa de la identidad genética de las futuras generaciones. Al respecto, Romeo Casabona opina que la idea fue asumida con demasiada rapidez, antes de haberla profundizado, no solo en cuanto a su alcance, sino también sobre la

³²⁸ The Preimplantation Genetic Diagnosis International Society (PGDIS), «Guidelines for good practice in PGD: programme requirements and laboratory quality assurance», *Reproductive BioMedicine Online* 2008, vol16,n.º 1, pp 34-47.

adecuación de la afirmación, que podría abocar a la sacralización del patrimonio genético, de tal forma que no admitiera excepciones de ningún tipo a su tangibilidad, lo cual el autor considera excesivo³²⁹. El artículo 2 también establece el respeto a la dignidad y derechos de la persona, cualquiera que sea sus características genéticas, sin que se reduzcan los individuos a éstas y se respete el carácter único de cada uno y su diversidad.

Las disposiciones respecto a la protección del genoma y la dignidad humana no significan que la Declaración quiera impedir la investigación biotecnológica. Según dispone el artículo 17 los Estados deben fomentar las investigaciones encaminadas a «identificar, prevenir y tratar» las enfermedades genéticas o aquellas en las que interviene la genética, «sobre todo las enfermedades raras» y otras, como las endémicas, que afectan a una parte considerable de la población mundial. También les encarga mediante lo establecido en el artículo 14 tomar las medidas apropiadas para favorecer el «libre ejercicio» de las actividades de investigación sobre el genoma humano, teniendo en cuenta las consecuencias éticas, jurídicas, sociales y económicas de la investigación y los principios de libertad, dignidad y protección de salud pública establecidos en la Declaración (artículo 15). Dicha investigación deberá realizarse previa evaluación rigurosa de los riesgos y ventajas que entraña, y en todo caso se recabará el consentimiento «previo, libre e informado» de la persona interesada (artículo 5). En definitiva, la libertad de investigación es necesaria para el progreso del saber y debe orientarse «a aliviar el sufrimiento y mejorar la salud del individuo y de toda la humanidad».

Sin embargo, respecto a la investigación sobre el genoma humano advierte en los artículos 10 y 11 que ningún supuesto podrá prevalecer sobre el respeto a los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana de individuos o «grupos de individuos». Reclama el deber de impedir este tipo de práctica, mencionando expresamente la clonación con fines de reproducción humana.

En definitiva, la Declaración se muestra partidaria de la libertad de investigación

³²⁹ ROMEO CASABONA, C.M., «El Bioderecho y la Bioética, un largo camino en común», cit., pp 14-15.

sobre el genoma humano por los beneficios que aporta sobre el diagnóstico, prevención y tratamiento de las enfermedades de carácter genético, siempre que se eviten las actividades científicas que no respeten los derechos fundamentales de las personas.

B) Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, de 16 de octubre de 2003.

Esta declaración dispone la finalidad y principios por los que se debe regir la recogida, utilización, tratamiento y conservación de los datos genéticos. En cuanto al diagnóstico preimplantacional le afectaría sobre todo en el proceso de biopsia y análisis genético de la muestra biológica. El artículo 8 establece que deberá obtenerse el consentimiento previo, libre e informado y expreso de la persona interesada para la recogida de datos genéticos, acudiendo al consentimiento por representación cuando ello fuera necesario. Según el artículo 7, los datos no deben usarse para fines que discriminen o estigmaticen a una persona, familia, grupo o comunidad.

Respecto al acceso, privacidad y confidencialidad de los datos genéticos, reclama el acceso libre a los propios, la protección de la privacidad y la confidencialidad de los datos genéticos asociados a los individuos. Así, las muestras biológicas asociadas a una persona identificable no deberían darse a conocer ni puestas a disposición de terceros, sobre todo en casos de empleadores, compañías de seguros y otros, salvo expreso consentimiento o razón importante de interés público, siempre que esté conforme al derecho interno y al respeto a los derechos humanos. Sin embargo, en caso de muestras biológicas relacionadas con la investigación no deberían estar asociadas a una persona identificable, por lo que procedería establecer las medidas de seguridad oportunas aunque los datos de identidad de la persona estén disociados (artículo 13 y 14).

C) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, de 19 de octubre de 2005.

La Declaración aborda las cuestiones éticas relacionadas con la aplicación de la Medicina y la Biotecnología genética en los seres humanos y dedica el artículo 16 al cuidado que deben tener las ciencias de la vida respecto a las generaciones futuras, en particular con su constitución genética. El artículo 21 alude a las prácticas transnacionales, exigiendo que toda actividad de este tipo sea conforme a los principios enunciados en la Declaración. Como comprobaremos más tarde, las diferencias legales a nivel internacional han convertido al DGP en una de esas prácticas³³⁰.

El ámbito de la Declaración realmente son las personas, sin hacer mención expresa al embrión ni al concepto ontológico o ético de éste. El resto de la Declaración, en definitiva, está dedicada al respeto de los principios fundamentales bioéticos, como el de beneficencia y no maleficencia mediante el artículo 4, que manifiesta el deber de potenciar al máximo los beneficios del conocimiento científico para los pacientes y evitar los posibles efectos nocivos. También llama al respeto a la autonomía de la persona en la toma de decisiones (artículo 5) y al consentimiento libre, expreso e informado de ésta, acudiendo al consentimiento por representación si fuera necesario (artículos 6 y 7). El artículo 8 dispone el deber de respeto a la integridad personal, sobre todo a los individuos y grupos especialmente vulnerables aunque, repetimos, no hace alusión alguna al *nasciturus*. Así mismo se exige respeto a la privacidad y la confidencialidad de la información de las personas (artículos 8 y 9), a la igualdad en dignidad y derechos, de tal modo que las personas sean tratadas con justicia y equidad (artículo 10) y a la diversidad cultural y el pluralismo (artículo 12). El artículo 11 demanda que ningún ser humano sea sometido a discriminación o estigmatización alguna, y el artículo 14 responsabiliza a los gobiernos de la promoción de la salud y el desarrollo social como cometido esencial para sus pueblos.

³³⁰ Autores como ROMEO CASABONA, C.M., «El Bioderecho y la Bioética, un largo camino en común», cit., p 11, opinan que incluir la Bioética en la rúbrica de un instrumento jurídico universal puede generar errores de regulación, al ser la Ética otro sistema normativo. Para el autor hubiera sido más correcto establecer como único objetivo el campo de la Biomedicina y las tecnologías vinculadas a ella.

Como mencionamos en el capítulo de aspectos éticos del DGP, las Declaraciones de la UNESCO realizan continuas menciones a la dignidad humana sin llegar a definirla. Como dijimos es un concepto con múltiples acepciones, e influido por el contexto sociocultural y económico de cada país, por lo que en este aspecto la UNESCO muestra prudencia, como en todo lo referente a la investigación genética, y con repetidas referencias al Derecho interno de los Estados parece dejar a éstos la interpretación de este concepto.

4.2.- CONSEJO DE EUROPA.

A) Convenio del Consejo de Europa relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina de 4 de abril de 1997 (CDHB, o Convenio de Oviedo).

Respecto al campo de la biotecnología probablemente es la norma que ha conseguido mayor grado de cohesión a nivel internacional, aunque no menciona expresamente al diagnóstico preimplantacional. Su ratificación es vinculante para el Estado que la realiza. Para Romeo Casabona, gracias al CDHB el Consejo de Europa continúa siendo una institución pionera en el Derecho Internacional en el ámbito de los derechos humanos y la biomedicina, ya que se trata del primer instrumento jurídico internacional que contiene disposiciones aplicables en la clínica asistencial y la investigación biomédica, además de otras más específicas sobre el genoma humano. Para el autor, la aprobación del CDHB revela la insuficiencia del marco general existente sobre los derechos humanos para hacer frente a los nuevos retos que presenta el campo de la Biotecnología, en concreto la Convención Europea de Derechos Humanos de 1950, por lo que cabría preguntarse entonces si ese Convenio supone el reconocimiento de nuevos derechos humanos³³¹. El Capítulo IV establece las normas referentes al genoma humano:

- El artículo 11 prohíbe toda discriminación de la persona por causa de su patrimonio genético.
- El artículo 12 dispone que sólo se podrán realizar pruebas genéticas de tipo

³³¹ ROMEO CASABONA, C.M., «El Bioderecho y la Bioética, un largo camino en común», cit., pp 8-10.

predictivo de enfermedad genética, o pruebas que permitan la identificación del portador de un gen responsable de una enfermedad, o la detección a una predisposición o susceptibilidad genética a una enfermedad cuando sean con fines médicos o de investigación médica.

El Informe Explicativo del Convenio de Oviedo fue elaborado bajo responsabilidad del Consejo de Europa, y aún no siendo una interpretación autorizada del Convenio, proporciona información acerca de éste para entender sus disposiciones³³². Aclara en su apartado 83 que el artículo 12 no pone limitación a realizar intervenciones diagnósticas en fase embrionaria para detectar características hereditarias que puedan producir riesgo de transmisión de enfermedad grave. También expone en los apartados 84 y 86 que las pruebas genéticas predictivas quedan excluidas para fines privados, como contratos de seguro o de trabajo, aunque podrían aceptarse si estuvieran orientadas a la salud de las persona.

- El artículo 13 establece que la modificación del genoma humano sólo puede efectuarse para fines preventivos, diagnósticos o terapéuticos, y sólo cuando no tenga por finalidad una modificación en el genoma de la descendencia.

El Informe Explicativo deja dudas con respecto a la aplicación de la norma. Según expone el apartado 90, se prohíben las intervenciones dirigidas «a la modificación de características genéticas que no están asociadas a una enfermedad», y en el apartado 91 cualquier intervención que introduzca un cambio en el genoma de los descendientes, pero pone de ejemplo «la modificación de espermatozoides u óvulos destinados a la fecundación».

Ahora bien, si esa intervención está destinada a alterar el genoma en relación a una enfermedad, ¿estaría permitido? ¿Podría aceptarse la edición del genoma para transmitir una determinada mejora en ese sentido? El apartado 89 manifiesta que «mientras que los avances en este campo pueden proporcionar un gran beneficio a la humanidad, su empleo abusivo

³³² Consejo de Europa. *Informe Explicativo del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, 4 de abril de 1997.

puede poner en peligro no sólo al individuo, sino a la especie en sí misma», y expresa el miedo a la modificación intencionada del genoma humano «para producir individuos o grupos» con ciertas características o cualidades seleccionadas. Pero si la modificación se realiza en condiciones de equidad, y afecta a una mejora irrenunciable de salud, ¿habría impedimento? Además, como dice Camps, «no es la especie, sino la «condición» humana lo que tenemos la obligación de preservar»³³³. Como quedó dicho en el anterior capítulo dedicado al análisis ético de la prueba, la especie ha ido transformándose desde que se originó, y lo va a seguir haciendo. El DGP *per se* introduce mejoras genéticas de salud que parecen mayoritariamente aceptadas. A nuestro modo de ver, creemos que el Informe Explicativo no ha planteado estas cuestiones y fundamentalmente ha centrado el asunto en el embrión que se va a crear. Según la literalidad del artículo, entendemos que la modificación de la descendencia podría extenderse a las siguientes generaciones. Por tanto una intervención de este tipo no estaría permitida por el artículo 13. Para su autorización sería necesaria una reforma de éste o una aclaración al respecto por parte del Convenio. Creemos que los avances de la ciencia en este campo van a obligar al planteamiento de la cuestión.

- Finalmente, el artículo 14 no admite la selección del sexo de la persona que va a nacer, salvo que fuera preciso para evitar una enfermedad genética grave. Es uno de los asuntos más conflictivos en lo que respecta al diagnóstico preimplantacional. Sobre ello volveremos en varias ocasiones a lo largo de la obra.

Según Romeo Casabona, el Convenio tiene un ámbito internacional-regional que parecía necesario para garantizar su aprobación y posterior eficacia, al encontrar una cierta homogeneidad cultural, social y jurídica entre los países miembros que podrían ratificarlo. No obstante, su vocación es universal ya que, bajo condiciones no muy rigurosas, cualquier Estado podría ser parte en el Convenio. Sin embargo, opina que es llamativo no se haya encomendado ninguna función de tutelaje jurisdiccional al Tribunal Europeo de Derechos

³³³ CAMPS, V., «¿Qué hay de malo en la eugenesia?», cit., p 70.

Humanos (TEDH). Según el artículo 29, se le asigna solo una labor interpretativa a petición de instancias como el Gobierno de una de las partes, el Comité Director para la Bioética (CDBI), instituido por el artículo 32, o por cualquier otro Comité designado por el Comité de Ministros. Para el autor, es una función ciertamente pobre, ya que hubiera sido deseable la competencia del TEDH para conocer las infracciones al Convenio, de forma similar a la Convención Europea de Derechos Humanos de 1950, aunque de todos modos no quede excluida la posibilidad de acudir al TEDH solicitando tutela al amparo de éste último³³⁴.

Actualmente el CDHB ha sido firmado por 35 de los 47 países del Consejo de Europa, aunque sólo lo han ratificado 29, que como hemos dicho es lo que vincula al país para su cumplimiento³³⁵.

B) Protocolo Adicional a la Convención para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a la aplicación de la biología y la medicina, sobre la prohibición de la clonación humana, de 12 de enero de 1998.

El artículo 1 prohíbe «toda intervención que intente crear un ser humano genéticamente idéntico a otro ser humano vivo o muerto» y aclara por «genéticamente idéntico» aquél que comparta la misma serie de genes nucleares. El artículo 2 excluye toda exención de esta prohibición al amparo del artículo 26.1. del Convenio de Oviedo (por ejemplo, razones de seguridad

³³⁴ ROMEO CASABONA, C.M., «El Bioderecho y la Bioética, un largo camino en común», cit., pp 9-10.

³³⁵ En fecha de abril de 2017 ha sido ratificado por Albania, Bosnia y Herzegovina, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Macedonia, Finlandia, Francia, Georgia, Grecia, Islandia, Letonia, Lituania, Moldavia, Montenegro, Noruega, Portugal, República Checa, San Marino, Serbia, Suiza, Turquía y Hungría. Solo lo firmaron Holanda, Italia, Luxemburgo, Polonia, Suecia y Ucrania. Ni han firmado ni han ratificado Alemania, Andorra, Armenia, Austria, Azerbaijón, Bélgica, Irlanda, Liechtenstein, Malta, Mónaco, Reino Unido y Rusia.

El listado de países que han firmado o ratificado el Convenio, las fechas de incorporación a éste y las reservas particulares de cada Estado pueden consultarse en la página web del Consejo de Europa: http://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164/signatures?p_auth=HBEXKUI8 (consultado 4/04/2017).

pública, prevención del delito, protección de la salud pública o protección de los derechos y libertades de terceros). Esta prohibición se basa en la necesidad de proteger la identidad del ser humano.

Es importante señalar que la ratificación del Protocolo Adicional está condicionada al menos a la firma previa del Convenio de Oviedo, y que se dejó a criterio del Derecho interno de los diferentes Estados el concepto de «persona». Por ejemplo, Holanda emitió una nota verbal a la firma del Protocolo declarando que su interpretación de «ser humano» se refiere exclusivamente al ser humano nacido. Además, el Protocolo Adicional prohíbe la clonación de seres humanos, pero autoriza la clonación de células y tejidos con fines de investigación.

El Protocolo Adicional actualmente ha sido firmado por 33 países de 46 miembros, y de ellos 23 lo han ratificado³³⁶.

Progresivamente en el tiempo se han ido incorporando más países a la firma y ratificación de estos convenios. Sin embargo, se puede comprobar la ausencia de países importantes a nivel europeo y mundial. Holanda e Italia no lo han ratificado. Alemania, Reino Unido, Austria, Bélgica, Rusia, Malta o Irlanda ni siquiera lo han firmado, y las razones difieren sustancialmente dependiendo del estado que se refiera. Mientras que el Reino Unido consideró que la Convención es demasiado restrictiva, Alemania la vio demasiado permisiva, sobre todo en temas controvertidos como la investigación con embriones y la investigación no

³³⁶ El Protocolo Adicional ha sido ratificado por Bosnia y Herzegovina, Bulgaria, Croacia, Chipre, República Checa, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Georgia, Grecia, Hungría, Islandia, Letonia, Lituania, Moldavia, Montenegro, Noruega, Portugal, Rumania, Suiza y Macedonia.

Solo ha sido firmado por Dinamarca, Francia, Holanda, Italia, Luxemburgo, Polonia, San Marino, Suecia, Turquía y Ucrania.

No ha sido firmado ni por los miembros observadores, ni por la Unión Europea, ni Albania, Alemania, Andorra, Armenia, Austria, Azerbaijón, Bélgica, Irlanda, Liechtenstein, Malta, Mónaco, Reino Unido, Rusia y Serbia,

El listado de países que han firmado o ratificado el Protocolo Adicional, las fechas de incorporación a éste y las reservas particulares de cada Estado también se pueden consultar en la página web del Consejo de Europa: http://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/168/signatures?p_auth=fMRdvXvB (consultado 4/04/2017).

terapéutica³³⁷. En Austria ha habido una recomendación del Comité de Ética de la Cancillería Federal para que se firme el Convenio, pero por ahora no ha tenido efecto³³⁸. Otros países no europeos intervinieron como observadores en la elaboración de estos convenios, como Australia, Canadá, Japón, México y Estados Unidos. También la Santa Sede, y organizaciones internacionales como la Unión Europea. Ninguno de ellos firmó o ratificó algún Convenio.

C) Recomendación 1046 (1986) del Consejo de Europa sobre el Uso de los Embriones y Fetos Humanos con Fines Diagnósticos, Terapéuticos, Científicos, Industriales y Comerciales, de 24 de septiembre de 1986.

Esta recomendación es uno de esos documentos que, aunque no tienen carácter vinculante, han servido o han podido servir a los legisladores nacionales para regular sobre la materia. Como expone Olaya Godoy, fue resultado de la labor encomendada al Comité *Ad Hoc* de Expertos en el Progreso de las Ciencias Biomédicas (CAHBI), que recibió instrucciones del Consejo de Europa para trabajar sobre la manipulación de embriones y la regulación de las TRHA, incluyendo la maternidad subrogada³³⁹.

El documento fue motivado por el posible uso comercial de embriones y fetos humanos provenientes de abortos. En su Anexo único restringió la investigación del embrión a fines estrictamente diagnósticos y terapéuticos, permitiendo sólo aquellos que supongan un aumento en el bienestar del *nasciturus*, y evitando las técnicas de clonación humana. Además aconseja las técnicas genéticas terapéuticas cuando sean «por enfermedades embriónicas muy claras y diagnosticadas con precisión, con pronóstico grave o extremadamente malo,

³³⁷ ANDORNO, R., «The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law», *Journal of International Business and Law*, 2005, vol.2, n.º 4, p 134.

³³⁸ *Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt, Präimplantationsdiagnostik (PID)*(Comisión de Bioética de la Cancillería Federal, *Diagnóstico Genético Preimplantacional*), julio de 2004, p 38. La Comisión creyó que era el medio más adecuado para contrarrestar el temor de la posible inducción del DGP a la intervención genética sobre la línea germinal, que el Convenio prohíbe expresamente en su artículo 13.

³³⁹ OLAYA GODOY, M., *Régimen jurídico de la tecnología reproductiva y la investigación biomédica con material humano embrionario*, Dykinson, Madrid, 2014, p 48.

cuando no sea posible otra solución, y la terapia ofreciera garantías razonables de un tratamiento que se pueda realizar con éxito». Prohíbe además el mantenimiento artificial con vida de embriones y fetos con ánimo de extirpar material utilizable, y dispone que «la terapia en embriones y fetos nunca debe influenciar las características hereditarias no patológicas ni tener como meta la selección racial».

Recomienda además la creación de un listado de enfermedades para las cuales la terapia puede basarse en métodos de diagnóstico confiables, con garantías razonables de éxito. Dicha lista se actualizaría periódicamente, respondiendo a los avances científicos. La elaboración de listados de enfermedades susceptibles es otra cuestión interesante que abordaremos detenidamente a la luz de la legislación nacional e internacional.

D) Recomendación 1100 (1989) del Consejo de Europa sobre la utilización de embriones y fetos humanos en la investigación científica, de 2 de febrero de 1989.

Cumpliendo su primer encargo, el CAHBI siguió trabajando en la regulación de las TRHA. Se optó por la Recomendación en lugar de un Convenio como instrumento legal, por considerarse más adecuado para una situación de vacío legal. El 3 de abril de 1989 se presentó el «Proyecto de Recomendación, relativo a la Procreación Humana» que iba destinado a «una armonización prelegislativa», en palabras del propio Proyecto, antes de la regulación por parte de los Estados miembros respecto a la medicina reproductiva. Finalmente, el Comité de Ministros no fue capaz de llegar a un acuerdo sobre su contenido y desistió de regular directamente las TRHA, optando por ordenar aspectos concretos de la investigación en la línea germinal³⁴⁰.

La Recomendación invitó a profundizar en el conocimiento de las funciones y las estructuras de la célula reproductiva y las fases de desarrollo embrionario, la

³⁴⁰ Sobre ello puede consultarse OLAYA GODOY, M., *Régimen jurídico de la tecnología reproductiva y la investigación biomédica con material humano embrionario*, cit.,p 50, y ALKORTA IDIAKEZ, I., *Regulación jurídica de la medicina reproductiva: Derecho español y comparado*, cit.,p 86.

herencia genética y en los diagnósticos y tratamientos prenatales, en especial aquello que permiten la detección de enfermedades ligadas a los cromosomas o los genes (apartado 9). A su vez, en el apartado 3 de la norma se reitera que «los embriones y fetos humanos deberá ser tratados en el respeto de la dignidad humana». Esta equiparación del trato especial que se le debe al embrión a una concepción embrionaria como persona, hizo que esto fuera difícil de conciliar con la permisividad que la misma Recomendación establece hacia la investigación en el ámbito reproductivo, por lo que su contenido fue especialmente cuestionado³⁴¹.

El Anexo de la Recomendación permitió la utilización de gametos para investigación sobre esterilidad e infertilidad, así como a los fenómenos de histocompatibilidad, aunque éstos no deberían servir para la creación de cigotos o embriones *in vitro* (apartado A del anexo). Respecto a los embriones preimplantatorios vivos solo permite la investigación cuando tengan naturaleza diagnóstica o se efectúen con fines preventivos o terapéuticos, y «no afecten a su patrimonio genético no patológico» (apartado B). Conviene recordar que la norma es previa al primer caso de diagnóstico preimplantacional. Pese a ello, parece que la norma no establecería obstáculo alguno para la realización de la técnica.

4.3.- UNIÓN EUROPEA.

A) La Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (2007/C 303/01).

Este documento fue aprobado el 7 de diciembre de 2000 en Niza. Posteriormente fue revisado el 12 de diciembre de 2007 en Estrasburgo, antes de la firma del Tratado de Lisboa. Con la ratificación de éste la Carta se hizo legalmente vinculante para todos los países de la UE, aunque se establecieron excepciones para Polonia y Reino Unido.

En el Título I, sobre la dignidad humana, se establece en el artículo 3.2.b) «la

³⁴¹ OLAYA GODOY, M., *Régimen jurídico de la tecnología reproductiva y la investigación biomédica con material humano embrionario*, cit., pp 50-51.

prohibición de las practicas eugenésicas, en particular las que tienen por finalidad la selección de las personas». Volvemos a la polémica definición de «persona» y «practica eugenésica». Pero siguiendo el razonamiento hecho hasta ahora, debemos entender que dicha prohibición comprende las prácticas encaminadas a la selección de razas o creación de élites genéticas. No podemos entender que vengan referidas a las técnicas de reproducción asistidas o sus asociadas como el DGP, cuando su uso está destinado al tratamiento de problemas de infertilidad o a la prevención de enfermedades genéticas graves sin otra alternativa terapéutica. Se podría llevar el caso al artículo 1 («la dignidad humana es inviolable. Será respetada y protegida») o al artículo 2.1. («toda persona tiene derecho a la vida»). El argumento seguiría siendo el mismo.

Además, el artículo 3.2.d) dispone «la prohibición de la clonación reproductora de seres humanos». Por tanto, tras la firma de la Carta, a esta medida se adhirieron países que no habían firmado ni ratificado el Protocolo Adicional del Consejo de Europa sobre clonación humana, o bien no tenían alguna especificación sobre ello en sus legislaciones nacionales.

B) Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

Esta Directiva supuso un importante paso en la unificación normativa respecto a la reproducción asistida y el DGP en el marco de la Unión Europea. Previamente, la *Directiva 1998/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la Protección Jurídica de las Invenciones Biotecnológicas* había sido el primer texto vinculante para los Estados miembros respecto al campo de la biotecnología. Se planteó su necesidad ante la intención de conceder patentes a las invenciones realizadas en el ámbito de la genética humana, para garantizar una efectiva protección de la dignidad e

integridad de las personas³⁴².

El objetivo de la Directiva 2004/23/CE no es regular estas técnicas, sino establecer unos estándares de calidad para asegurar que los establecimientos que trabajan con células y tejidos humanos se doten de sistemas internos de control basados en principios de buenas prácticas. Abarca toda la cadena de actividades, y los países miembros de la UE están obligados a su cumplimiento desde el 7 de abril de 2006. Sin embargo, su implantación ha sido muy lenta y a julio de 2009 se habían abierto procedimientos de infracción por una transposición incompleta de la Directiva en Bélgica y Malta³⁴³. Sus principales disposiciones son:

- La supervisión de los procedimientos de obtención de células y tejidos humanos (artículo 5).
- El control de los establecimientos autorizados en la realización de actividades de evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento distribución de células y tejidos humanos destinados a ser aplicados en seres humanos. Los Estados deben garantizar la acreditación de los centros que llevan a cabo estas actividades (artículo 6).
- Una autoridad competente deberá organizar inspecciones y controles de los centros cada dos años, y la actividad podrá ser suspendida o retirada si no cumple los requisitos de la Directiva (artículo 7).
- La creación de un registro a efectos informativos, de carácter público (artículo 10).
- Garantizar la trazabilidad del donante al receptor (artículo 8).
- Garantizar un sistema de notificación, investigación y registro de información

³⁴² La Directiva fijó los requisitos para la patentabilidad de la materia biológica y estableció una lista de «invenciones no patentables» como el cuerpo humano, aquellas aplicaciones que supongan una violación de la dignidad humana o aquellas invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público y la moralidad (Considerando 38).

³⁴³ Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Séptima) de 22 de septiembre de 2009, Comisión de las Comunidades Europeas contra el Reino de Bélgica. El estudio llevado a cabo por CORVELEYN, A., «Provision and quality assurance of preimplantation genetic diagnosis in Europe», *European Journal of Human Genetics*, 2008, n16, pp 290-299, concluyó que una minoría de clínicas europeas cumplía con los requisitos de la Directiva.

sobre efectos y reacciones adversas graves que puedan influir en la calidad y seguridad de las células y tejidos (artículo 11).

- Prestación de consentimiento informado previo y expreso (artículo 13).
- Tratamiento confidencial de los datos (artículo 14).
- Establecimiento de un sistema de control de calidad, que deberá incluir al menos: manuales de procedimiento, directrices, manuales de formación y de referencia, formularios de transmisión de información, datos relativos al donante (conservados durante al menos 30 años), e información sobre el destino final de las células o tejidos (artículo 16).

Los laboratorios que realizan DGP deben inscribirse en el ámbito de aplicación de la Directiva. Como veremos más adelante, a falta de una norma por la cual se autoriza a un centro de reproducción asistida la realización del DGP, esta Directiva establece al menos unas normas de calidad comunes dentro del tráfico de tejidos y células en los países de la UE, permitiendo la trazabilidad de éstos y disminuyendo, al menos esa es la intención, la transmisión de enfermedades por este medio.

La Directiva, de forma explícita, expone en su Considerando 12 que no debe interferir en las decisiones que tomen los Estados miembros en relación a cualquier tipo de célula humana, incluidas las células germinales y embrionarias, ni en las disposiciones de los Estados miembros donde se define el término jurídico «persona» o «individuo».

El Parlamento Europeo en alguna ocasión se ha pronunciado en este sentido, manteniéndose al margen de políticas de reproducción asistida que pudieran comportar un importante conflicto ético. Es el caso de la *Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 2 de abril de 2014, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro*, que en su Considerando 67bis manifiesta la «política inveterada» de la Unión Europea de no interferir en políticas nacionales referidas a «aquellas tecnologías controvertidas desde el punto de vista ético, como las pruebas de diagnóstico genético preimplantacional». Sobre ello volveremos más adelante.

C) Resolución del Parlamento Europeo de 16 de marzo de 1989 sobre los problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética.

La Resolución es particularmente interesante por haberse emitido hace casi treinta años, cuando ni siquiera se había publicado el primer caso de diagnóstico preimplantacional. En España se acababa de aprobar la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, de Reproducción Asistida, que en su artículo 12 disponía unos criterios de diagnóstico sobre el embrión que luego serían aplicables al DGP.

La Resolución hace una valoración ética muy dura respecto a las técnicas de manipulación genética. Así, su apartado 12.b) exige que los análisis genéticos en ningún caso se utilicen «con el fin científicamente dudoso y políticamente inaceptable» de lograr una «mejora positiva» en el patrimonio genético de la población, de conseguir una selección negativa de rasgos genéticamente indeseables o de «establecer normas genéticas». En el apartado 12.d) solicita que no se elaboren estrategias genéticas con vistas a solucionar problemas sociales, ya que ello «destruiría nuestra capacidad para considerar la vida humana como una realidad compleja que jamás podrá comprenderse plenamente mediante un único método científico». En relación a las intervenciones en la línea germinal, el apartado 27 solicita prohibir todos los intentos de «recomponer arbitrariamente» el programa genético de los seres humanos, y considera que una modificación parcial de la información hereditaria constituye una «falsificación de la identidad de la persona» que, por tratarse de un «bien jurídico personalísimo», resultaría «irresponsable e injustificable» (apartado 30). Sólo se aceptaría la experimentación sobre embriones si hubiera una utilidad directa en beneficio del niño y la madre (apartado 32). También prohibía la clonación humana (artículo 41) y la crioconservación estaba limitada a una posterior implantación uterina (artículo 39)³⁴⁴.

³⁴⁴ Posteriormente a esta Resolución, el Parlamento Europeo se ha pronunciado en repetidas ocasiones respecto a la clonación humana. Así, la *Resolución del Parlamento Europeo sobre la clonación humana OJ (C 115) 14.4/92*, de 12 de marzo de 1997 confirma la posición que adoptó el Parlamento Europeo en la Resolución de 28 de octubre de 1993, sobre la clonación del embrión humano, y la mencionada Resolución de 16 de marzo de 1989, sobre los

Hemos llevado este documento a su análisis para mostrar los cambios a nivel legal que los avances de la biotecnología pueden ocasionar. Desde la redacción de esta Recomendación, han surgido diferentes leyes a nivel nacional y europeo que controlan el uso de estas técnicas y los centros que las practican. A nuestro entender ello ha evitado el uso que la Recomendación pretendía evitar, entre otros su aplicación para fines no médicos. Hay que entender el contexto en el que se emitió la Resolución, cuando las posibilidades de la biotecnología aún eran escasas y había pocos fundamentos científicos donde apoyar cuestiones de alta complejidad ética. Hoy día persisten esos dilemas, pero podemos afirmar que el empleo de la biotecnología en el campo de la salud puede aportar más beneficios que perjuicios haciendo un uso racional de las técnicas. Es fácil entender que muchas de las normas actuales quedarán obsoletas o necesitarán ser reformadas ante los avances de la Ciencia que se avecinan.

problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética, respecto a la prohibición de la clonación de seres humanos, ya sea de forma experimental, en tratamientos de fertilidad, en el DGP, o para cualquier otro fin, por ser una grave violación de los derechos humanos fundamentales que ofende a la dignidad de la persona (Considerando B). Así mismo, la Resolución del Parlamento Europeo, de 7 de septiembre de 2000, sobre la clonación humana consideraba que la "clonación terapéutica", consistente en la creación de embriones humanos con fines exclusivos de investigación mediante transplante del núcleo celular, plantea un profundo dilema moral, y es contraria a la política pública aprobada por la Unión Europea (apartado 2), Reiteraba además que debería establecerse una prohibición universal y específica a nivel de las Naciones Unidas sobre la clonación de seres humanos en cualquier fase de su formación y desarrollo (apartado 10).

CAPÍTULO 5

LEGISLACIÓN ESPAÑOLA ESTATAL Y DE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS

5.1.- NORMATIVAS NACIONALES VICULADAS AL DGP.

La normativa básica por la que en España está regulado el diagnóstico genético preimplantacional es la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida (LTRHA), y más concretamente por su artículo 12. Hay otros preceptos que están vinculados indirectamente a la prueba, como el artículo 11, que establece criterios respecto a la crioconservación de gametos y embriones, el artículo 13, referente a las técnicas terapéuticas en el embrión, y los artículos 15 y 16, que regulan la investigación con preembiones.

Derivada de la Ley 14/2006, la Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre, por la que se modifican los anexos I, II y III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, regula la cartera de servicios común del Sistema Nacional de Salud, e introdujo en ésta el diagnóstico preimplantacional, estableciendo los criterios de acceso a la prueba en el sistema público.

La normativa autonómica presenta formatos legales un tanto dispares, la mayoría de ellos con el objetivo de adaptar sus respectivas carteras de servicio de salud a la Orden SSI/2065/2014. Previa a ésta, Andalucía con el Decreto 156/2005, de 28 de junio, por el que se regula el Diagnóstico Genético Preimplantatorio en el Sistema Sanitario Público y se crea la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción, fue la primera y única comunidad autónoma que estableció una norma específica de este tipo respecto al DGP.

Otras disposiciones tipifican aspectos técnicos relacionados con la prueba. Por ejemplo, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (LIB), establece en su Título V los criterios referidos a los análisis genéticos sobre

gametos y preembriones, así como sobre muestras biológicas y biobancos, y mediante su artículo 33 establece que los únicos embriones con autorización para ser usados en el campo de la investigación serán los sobrantes de las técnicas de reproducción asistida.

Finalmente, otra normativa que afecta a la relación del DGP con el sistema público es el Real Decreto 81/2014, que establece en su Anexo II como condición previa a la realización de análisis genéticos, la autorización previa de la autoridad sanitaria correspondiente³⁴⁵. Como veremos más adelante, en España no hay una norma específica que establezca las condiciones necesarias para que un centro sea autorizado a realizar un DGP, debiendo acudir a normativas como la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 que, como pudimos comprobar, afecta a los centros que emplean células y tejidos humanos.

En el presente capítulo estudiaremos además la aplicación práctica del DGP en España, la red autonómica de salud establecida para su realización y el conflicto derivado de la diversa interpretación de la Ley en las CC.AA. Concluiremos sugiriendo unas recomendaciones que establezcan mayor consenso respecto al empleo del diagnóstico preimplantacional en nuestro país.

5.2.- LEY 14/2006, DE 26 DE MAYO, SOBRE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA (LTRHA).

La LTRHA nació para reformar la legislación anterior vigente, la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida (LTRA), y adaptarla a los avances en el campo de la Biotecnología, tal y como se declara

³⁴⁵ Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación; anexo II sobre prestaciones sanitarias sometidas a autorización previa, apartado 2.h): «Análisis genéticos orientados a diagnósticos de casos complejos, incluidos el diagnóstico prenatal y el preimplantacional, análisis genéticos presintomáticos y de portadores y análisis de farmacogenética y farmacogenómica».

en la Exposición de Motivos de la Ley (apartados I y II)³⁴⁶. En la misma se menciona especialmente la capacidad que otorga la Ley actual no solo para evitar la transmisión de enfermedades genéticas graves, sino también para seleccionar un embrión histológicamente compatible con un tercero para fines terapéuticos. El artículo 12 LTRHA es el precepto de referencia respecto al diagnóstico preimplantacional, ya que en él se establecen los criterios que deben cumplir los casos que pueden ser susceptibles de DGP según la legislación española. Se menciona a continuación:

Artículo 12 Diagnóstico preimplantacional

1. Los centros debidamente autorizados podrán practicar técnicas de diagnóstico preimplantacional para:

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

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

La aplicación de las técnicas de diagnóstico preimplantacional en estos casos deberá comunicarse a la autoridad sanitaria correspondiente, que informará de ella a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

2. La aplicación de técnicas de diagnóstico preimplantacional para cualquiera otra finalidad no comprendida en el apartado anterior, o cuando se pretendan practicar en combinación con la determinación de

³⁴⁶ En dicha Exposición de Motivos, apartado II, el legislador menciona expresamente el DGP como el método que «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 para salvar la vida del familiar enfermo». Además incide en el carácter abierto de la nueva Ley, a diferencia de la anterior donde se constituía un listado de técnicas de reproducción asistida admitidas, dejando la posibilidad al Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida la posible aprobación de nuevas técnicas experimentales.

los antígenos de histocompatibilidad de los preembriones in vitro con fines terapéuticos para terceros, requerirá de la autorización expresa, caso a caso, de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, que deberá evaluar las características clínicas, terapéuticas y sociales de cada caso.

El artículo 12 distingue dos situaciones diferenciadas en el acceso al diagnóstico preimplantacional, en las que tienen un papel específico la «autoridad sanitaria correspondiente» (que es de tipo autonómico por el traspaso de competencias en materia de salud según lo establecido por artículo 148.1.21^a y 149.1.16^a de la Constitución Española y el Título II de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad), y la *Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida* (CNRHA), órgano colegiado de tipo consultivo, que se encuentra integrado en el organigrama del Ministerio de Sanidad, Igualdad y Asuntos Sociales. Una situación fundamentada en el artículo 12.1., en la que basta informar la realización de la prueba a dicha autoridad, que a su vez lo comunicará a la CNRHA. Otra, según lo establecido por el artículo 12.2., donde se necesitará la autorización expresa de dicha autoridad previo informe favorable de la Comisión.

La «autoridad sanitaria correspondiente» suele ser un comité dentro del organigrama de los servicios de salud de cada comunidad autónoma, y a ésta también deben ser remitidos los casos de DGP realizados en clínicas privadas. Aunque en último término esta autoridad sanitaria es quien consiente la realización de un DGP, la LTRHA otorga un protagonismo esencial a la CNRHA, como a continuación constataremos.

A) LA COMISIÓN NACIONAL DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA (CNRHA).

La CNRHA, como ha quedado dicho, es un órgano consultivo y permanente integrado en el Ministerio de Sanidad, Igualdad y Asuntos Sociales. Sus funciones están establecidas por el artículo 20 LTRHA, y posteriormente fueron desarrolladas por el Real Decreto 42/2010, de 15 de enero, por el que se regula la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

La constitución de una comisión de estas características ya fue propuesta por la Ley 35/1998 mediante el Capítulo VII, artículo 24, como un órgano de orientación sobre el uso de las técnicas de reproducción asistida, con funciones delegadas para autorizar proyectos científicos, diagnósticos, terapéuticos de investigación o de experimentación, y para la elaboración de criterios de funcionamiento de los centros donde se practicaran estas técnicas. Pero fue con el Real Decreto 415/1997, de 21 de marzo cuando se creó realmente la CNRHA. Según este RD se recogían así los criterios de las Recomendaciones 1.046, de 24 de septiembre de 1986, y 1.100, de 2 de febrero de 1989, del Consejo de Europa a sus Estados miembros, de tal modo que su funcionamiento sirviera para establecer los límites éticos de las TRHA, su mejor utilización, y su adecuación a las necesidades de la sociedad. Posteriormente el Real Decreto 906/2007, de 6 de julio, modificó el anterior RD 415/1997 para adaptarlo a la nueva Ley 14/2006. Ambos tuvieron validez hasta la entrada en vigor del Real Decreto 42/2010, que regula actualmente la CNRHA.

Según el artículo 20 LTRHA, podrán recabar informe o asesoramiento de la CNRHA los órganos de gobierno de la Administración Central del Estado y de las comunidades autónomas, así como las comisiones homólogas que se puedan constituir en éstas (apartado 20.3.). Los centros y servicios sanitarios también podrán hacerlo, pero siempre a través de la autoridad sanitaria que haya autorizado a ese centro la práctica de estas técnicas. En el caso del DGP, será preceptivo ese informe para la autorización ocasional de casos concretos y no previstos en la Ley, así como en los supuestos previstos en el artículo 12.2. LTRHA Además, según dispone el artículo 20.5, la CNRHA deberá ser

informada con una periodicidad al menos semestral de las prácticas de DGP realizadas conforme a lo establecido por el artículo 12.1. LTRHA.

Según el artículo 3 del Real Decreto 42/2010, las funciones de la CNRHA son las siguientes:

- Informar sobre los avances científicos respecto a las TRHA.
- Proponer criterios y normas de aplicación de estas técnicas.
- Elaborar y proponer criterios de autorización, homologación, funcionamiento, seguimiento y evaluación de los centros que practiquen TRHA y, en consecuencia, diagnóstico preimplantacional.
- Asesoramiento a las Administraciones competentes respecto a estudios tendentes a la actualización de la legislación vigente y campañas de divulgación o similares referidas a las TRHA.

Específicamente sobre el diagnóstico preimplantacional:

- Estudiar, actualizar y proponer listas de enfermedades genéticas y hereditarias que pudiendo ser objeto de diagnóstico genético preimplantatorio, reúnan dudas o incertidumbres acerca de su inclusión en los supuestos recogidos en el artículo 12.1 de la Ley 14/2006 (artículo 3.4).
- Elaborar informes preceptivos para casos concretos y no previstos en la citada Ley de las técnicas de diagnóstico preimplantacional, así como en los supuestos previstos en su artículo 12.2³⁴⁷.

³⁴⁷ Según dispone el artículo 3.12.del Real Decreto 42/2010, también se requiere informe preceptivo para la autorización de proyectos de investigación, de técnicas de reproducción humana asistida con carácter experimental, terapia de preembriones (según lo establecido por el artículo 13 de la LTRHA), y disposiciones generales que versen sobre materias previstas en la Ley. Está basado en lo establecido previamente por el artículo 20.4. de la Ley 14/2006.

Como hemos adelantado, el Real Decreto 42/2010 dispone la elaboración de un listado de enfermedades que por hoy no se ha realizado, pese a que ya la Ley 35/1988 estableciera mediante su Disposición final primera la elaboración de ésta en un plazo de seis meses. Más adelante analizaremos la cuestión, así como la relación de la CNRHA con las comisiones homólogas de las comunidades autónomas.

B) REGULACIÓN DEL DGP EN LA LEY 35/1988.

Aunque de manera escueta y sin mención directa de la prueba, el DGP ya se había regulado anteriormente en el artículo 12 de la Ley 35/1988. La doctrina entendió mayoritariamente que el DGP quedaba incluido en el artículo y, por tanto, admitido en nuestro Derecho³⁴⁸. Pero la norma carecía de precisión, ya que no aclaraba a qué tipo de enfermedades podía aplicarse un DGP. La actual normativa es más precisa, no sólo por la propia rúbrica del artículo 12 LTRHA, sino porque define lo que en la práctica es el DGP: un método para evitar la transmisión de enfermedades genéticas. El artículo 12.1. LTRA se pronunciaba de modo más genérico: «toda intervención sobre el preembrión, vivo, *in vitro*, con fines diagnósticos, no podrá tener otra finalidad que la valoración de su viabilidad o no, o la detección de enfermedades hereditarias, a fin de tratarlas, si ello es posible, o de desaconsejar su transferencia para procrear». Con motivo del recurso de inconstitucionalidad interpuesto contra la LTRA, el Alto Tribunal, en su Sentencia 116/1999, de 17 de junio, se pronunció, entre otros, también sobre el artículo 12.1., que fue objeto de recurso por entender los recurrentes que permitía «intervenciones cuyo objetivo no se limita estrictamente a preservar la vida en formación o a servir a fines terapéuticos, entre otras razones porque se autorizan para detectar enfermedades hereditarias que lleven a «desaconsejar su transferencia (del preembrión) para procrear»». El Tribunal Constitucional rechazó tal argumento con claridad:

³⁴⁸ ROMEO CASABONA, C.M., «Aspectos jurídicos del consejo genético», en Romeo Casabona, C.M. (coor.): *Biología y Derecho. Perspectivas en Derecho Comparado :curso superior de biología, derecho y bioética*, Comares, Granada, 1998, p 59, y GALÁN CORTÉS, J.L., *Responsabilidad Médica y Consentimiento Informado*, Civitas, Madrid, 2001, p 342.

«como queda afirmado con reiteración, los preembriones *in vitro* no gozan de una protección equiparable a la de los ya transferidos al útero materno. Por ello, han de considerarse como suficientes las garantías que en el propio precepto se adoptan: en primer lugar, que la enfermedad hereditaria detectada deberá ser tratada si ello es posible, y, en segundo lugar, el precepto sólo permite a los profesionales intervinientes desaconsejar su transferencia»³⁴⁹. Es evidente que la actual regulación es mucho más precisa respecto a los criterios que debe cumplir un caso susceptible de DGP e intenta dar respuesta a la evolución científica que ha tenido esta prueba desde la redacción de la anterior Ley.

Aunque en principio los criterios de la LTRHA autorizan la realización de un DGP exclusivamente para fines médicos, conviene analizar los términos en los que se expresa la Ley ya que, como comprobaremos, la presencia de conceptos jurídicos indeterminados está ocasionando graves diferencias de interpretación, que están influyendo directamente en la aplicación de la técnica. A continuación analizamos las posibilidades que ofrece la LTRHA en torno al diagnóstico preimplantacional.

C) SUPUESTOS REGULADOS EN EL ARTÍCULO 12.1. LTRHA.

Los casos que se regulan en estos apartados del artículo 12 tienen en común la única exigencia de ser comunicado su uso, mediante la autoridad sanitaria correspondiente, a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, sin necesidad de que ésta deba emitir informe positivo para su realización.

³⁴⁹ Fundamento Jurídico 12º de la Sentencia 116/1999, de 17 de junio. En el mismo fundamento refiere el Tribunal que, en última instancia, es la madre la que decide la no transferencia embrionaria, aunque entonces cabría preguntarse qué ocurriría si la madre decidiera implantar un embrión defectuoso. Esta posibilidad quedó anulada con el precepto del artículo 12.1. LTRHA, cuando expresamente en su apartado a) indica que el DGP se realizará «con objeto de llevar a cabo la selección embrionaria de los preembriones no afectos para su transferencia».

C.1.) Apartado 12.1.a) LTRHA.

Este apartado admite el uso del DGP para la detección de enfermedades hereditarias graves, de aparición precoz y no susceptibles de curación postnatal de acuerdo con los conocimientos científicos actuales.

Es interesante la orientación, más positiva y real, que presenta la actual Ley respecto al uso del diagnóstico preimplantacional. La LTRHA prosigue refiriendo en este apartado que el DGP tiene como objeto el seleccionar aquellos embriones que no están afectados por la enfermedad analizada, para que así puedan ser transferidos al útero materno, mientras que la anterior LTRA refería que la detección de una enfermedad de transmisión genética tenía el fin, entre otros, de desaconsejar la transferencia.

También se elimina respecto al artículo 12 LTRA la finalidad del DGP como medio de curación ya que, como vimos al describir la técnica, ésta no es curativa, sino un método que selecciona embriones. La terapia directa sobre el embrión con toda probabilidad será posible a corto plazo, pero aún no lo es y su regulación ha sido contemplada en todo caso en el artículo 13 de la Ley.

Los criterios de la Ley para que una enfermedad genética sea incluida en este apartado básicamente son tres: 1) que sea una enfermedad hereditaria «grave»; 2) que sea «de aparición precoz»; y 3) que en el momento de aplicación de la prueba la ciencia no disponga de medios para su «curación postnatal». Estos tres criterios no son excluyentes.

Aunque ciertamente la actual Ley es más precisa que la anterior LTRA, aún quedan dudas que dejan sin resolver la cuestión esencial de este apartado que es, ni más ni menos, qué enfermedades de transmisión genética están regidas por él ¿Qué es enfermedad grave, quien decide que lo sea y bajo qué criterios? ¿Cuándo se considera que es de aparición precoz? ¿En edad neonatal, pediátrica, o una corta esperanza de vida podría servir de indicador? ¿Cuándo se considera de una persona está curada? ¿Cuándo se ha erradicado la enfermedad o cuándo ha alcanzado un nivel óptimo de salud? A continuación intentaremos dar luz a estas importantes cuestiones.

l) Enfermedad hereditaria grave.

Actualmente no hay organismos oficiales, incluida la Organización Mundial de la Salud (OMS), que hayan definido lo que es una enfermedad grave. Realmente concretar qué es gravedad es muy complejo, ya que va íntimamente ligado a la definición de salud y exige establecer unos parámetros de normalidad que, por lo general, varían dependiendo de factores sujetos a cada persona, a la sociedad en la que vive y a la enfermedad concreta que padece.

El concepto de salud que realizó la OMS en 1946 es sobradamente conocida³⁵⁰. Aunque sea digno de alabar la ardua labor de consenso realizada, creemos que la definición de salud de El Informe Hastings Center de Nueva York se acerca más a la visión subjetiva y personal de la sensación de salud, definida como «la experiencia de bienestar e integridad del cuerpo y la mente. La salud se caracteriza por la ausencia de males de consideración y, por tanto, por la capacidad de una persona para perseguir sus metas vitales y desenvolverse adecuadamente en contextos sociales y laborales habituales»³⁵¹.

La definición de lo normal no es fácil, ya que se necesitan unos estándares de medición a partir de los cuales definir un cuadro leve, moderado o severo; abarca el campo físico, psíquico y social, y además no existen unos criterios uniformes para todas las enfermedades. Éstos deberían ser consensuados para cada enfermedad, y sobre ello se establecen en muchas ocasiones eternos debates de difícil conclusión. La dificultad estriba tanto en el carácter singular de cada patología, como en la afectación de cada paciente, que es diferente no solo en el plano físico, sino también en el psíquico y social. Por ejemplo, una hipertensión arterial afecta con mayor gravedad a una persona de

³⁵⁰ «La salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades.» Preámbulo de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, firmado en Nueva York, 22 de julio de 1946.

³⁵¹ *Los fines de la medicina* (traducción al español de *The goals of medicine. Setting new priorities*. Hastings Cent Rep, 1996, vol. 26, n.º 6, supl., pp S1-S27), 2ª ed, Fundació Grifols y Lucá, Barcelona, 2007, p 35.

65 años que además es obesa, fuma y es diabética que a una persona de 35 años que es delgada y hace ejercicio. O el dolor, que todavía la comunidad científica no ha podido clasificar objetivamente, ya que es un síntoma eminentemente subjetivo que se relaciona con la psique del individuo y que influye de manera determinante en la vivencia que se tiene de la enfermedad. Finalmente, una patología puede no ser grave en el plano físico o psíquico, pero sí en el social, ya que le puede impedir su realización personal, desarrollar un trabajo y tener un marcado efecto estigmatizante. Así mismo, el carácter de la enfermedad puede ser distinto según la región o sociedad afectada³⁵². En definitiva, el concepto «grave» a nivel jurídico es indeterminado, y debe adaptarse a las circunstancias concretas de cada caso³⁵³.

Enfermedad grave la podríamos definir como la presencia de un mal que degrada decisivamente las funciones físicas, psíquicas o sociales de la persona, que puede mantenerse en el tiempo y/o acortarle su tiempo esperable de vida.

No obstante y a pesar de su dificultad, algunas sentencias, normas y recomendaciones de sociedades científicas intentan definir este concepto. Aunque en su práctica totalidad están orientadas al campo laboral y las incapacidades laborales temporales o permanentes³⁵⁴ que ofrecen algunas

³⁵² El Tribunal Superior de Justicia (TSJ) de Cataluña, en sentencia de 14 de enero de 1997 (recurso contencioso-administrativo núm. 1601/1993) ya señaló que «la consideración de si una enfermedad es grave o no, a efectos jurídicos, es obvio que radica en una cierta potestad discrecional, pues deben valorarse las condiciones objetivas o subjetivas que concurren en cada caso, especialmente la condición del paciente, edad, estado físico, riesgo para su vida, etc. No existe pues, un concepto definido de enfermedad grave, sino que en función de la trascendencia de la dolencia o enfermedad y en relación con las circunstancias anteriormente apuntadas, se podrá considerar como grave o no».

³⁵³ Resolución del *Ararteko* (Defensor del Pueblo Vasco), de 27 de noviembre de 2013, por la que se pone fin a una actuación relativa al permiso para atender el cuidado de un familiar de primer grado por razones de enfermedad grave (expediente de queja n.º 197/2013/20) «Determinar si una enfermedad es o no muy grave es un juicio de valor, no objetivo, variable por tanto, que puede ser dinámico.».

³⁵⁴ El Real Decreto 304/2004, de 20 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de planes y fondos de pensiones define en su artículo 9.2 la enfermedad grave como «a) Cualquier dolencia o lesión que incapacite temporalmente para la ocupación o actividad habitual de la persona durante un período continuado mínimo de tres meses, y que requiera intervención clínica de cirugía mayor o tratamiento en un centro hospitalario»; y «b) Cualquier dolencia o lesión con secuelas permanentes que limiten parcialmente o impidan totalmente la ocupación o actividad habitual de la persona afectada, o la incapaciten para la realización de cualquier

precisiones acerca del concepto³⁵⁵, podemos encontrar algunas referidas al campo de las enfermedades ligadas al inicio de la vida.

En este sentido, la Orden SSI/2065/2014 de 31 de octubre, que modifica los anexos I, II, y III del Real Decreto 1030/2060 de 15 de septiembre y que, como mencionamos anteriormente, incorpora el diagnóstico genético preimplantacional en la cartera de servicios común del Sistema Nacional de Salud (SNS), define trastorno genético que genera graves problemas de salud como aquel cuya enfermedad de base genética «comprometa la esperanza y/o calidad de vida por producir anomalías congénitas, discapacidad intelectual, sensorial o motora, no susceptibles de un tratamiento curativo con arreglo a los conocimientos científicos actuales.» (apartado 5.3.8.3.f).1º.ii).

También la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) definió la enfermedad extremadamente grave e incurable en el momento del diagnóstico como «aquellas situaciones con una alta probabilidad de mortalidad durante el periodo fetal o tras el nacimiento y/o que previsiblemente se asocien con un tiempo de supervivencia corto y/o con un desarrollo neurológico profundamente deficiente y/o con una probabilidad de dependencia extrema y persistente para el desarrollo de su vida posnatal»³⁵⁶.

Una definición general de enfermedad grave conlleva realizar su encaje en cada enfermedad. Pero en cada enfermedad puede haber múltiples variables, desde la más leve hasta la más agresiva, y la consecuencia es que necesariamente hay que individualizar en cada una de ellas. Esto podría dar lugar a un listado de enfermedades genéticas de carácter grave. Actualmente no existe un listado específico de esas características, aunque sí que hay

ocupación o actividad, requiera o no, en este caso, asistencia de otras personas para las actividades más esenciales de la vida humana. ».

³⁵⁵ La Sentencia del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo n.º 32 de Madrid, de 7 de junio de 2013 define enfermedad grave como «aquella que ofrece una peligrosidad e importancia objetiva en función de criterios hermenéuticos como el origen, la sintomatología, el tratamiento y sus efectos».

³⁵⁶ CABERO ROURA, L., «Declaración de la Comisión de Bioética de la SEGO sobre la Ley Orgánica 2/2010 de Salud Sexual y Reproductiva y de la Interrupción Voluntaria del Embarazo», *Progresos de Obstetricia y Ginecología*, 2011, vol. 54, n.º 2, p 96-99.

algunos que pueden considerarse orientativos, y de ahí su importancia³⁵⁷. Así, el Real Decreto 1148/2011, de 29 de julio, para la aplicación y desarrollo en el Sistema de la Seguridad Social de la prestación económica por cuidado de menores afectados por cáncer u otra enfermedad grave, recoge en su anexo un listado con 108 enfermedades que merecen la consideración de graves, y en él se mencionan enfermedades de transmisión genéticas, incluidas las enfermedades mitocondriales, aunque como queda dicho, no es exhaustivo ni absolutamente concreto³⁵⁸. Durante los trámites del anteproyecto de Ley Orgánica finalmente no aprobado para la protección de la vida del concebido y de los derechos de la mujer embarazada de 2013, se informó que éste incluiría un listado de anomalías fetales incompatibles con la vida que podría basarse en el que fue elaborado por la SEGO para la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, que se encuentra en el documento mencionado anteriormente y que aún está vigente³⁵⁹. Con la desestimación de ese anteproyecto este listado no se llegó a realizar.

II) Enfermedad de aparición precoz.

Otro criterio añadido para el uso del diagnóstico preimplantacional dentro del artículo 12.1 es la aparición precoz de la enfermedad. Tal y como ocurre con la definición de enfermedad grave, tampoco ha sido definido por organismos oficiales ni por el legislador español. Además, como en aquel caso, no hay una

³⁵⁷ ALKORTA IDIAKEZ, I., *Regulación jurídica de la medicina reproductiva*, cit., p 329, refiere como útil acudir al listado de anomalías embrionarias que permiten interrumpir el embarazo por causas eugenésicas.

³⁵⁸ El anexo de enfermedades graves del Real Decreto no dedica un capítulo exclusivo a enfermedades de transmisión genética, sino que incluye éstas dentro de una clasificación por órganos y aparatos, concretando alguna de ellas (como la fibrosis quística o la enfermedad de Duchenne) o refiriéndose a un conjunto sin concretar, como en el caso de las enfermedades mitocondriales.

³⁵⁹ «La reforma incluirá una lista cerrada de malformaciones incompatibles con la vida» (29 de junio de 2014), en la web de Europa Press: <http://www.europapress.es/sociedad/noticia-reforma-incluire-lista-cerrada-malformaciones-incompatibles-vida-20140629121447.html> (consultado 15/12/2016).

norma general en la medicina para definir una aparición precoz de enfermedad, ni respecto a qué es precoz, lo cual tampoco está definido en el artículo 12.1.

La cuestión principal es qué se puede plantear como enfermedad precoz. Puede estar basado en la edad en sí de la persona, pero a nivel médico hay variables dentro de una misma enfermedad que aparecen de forma precoz respecto a la media de edad habitual. Entendemos que la finalidad de la redacción de la Ley 14/2006 estaba dirigida a enfermedades graves, en su mayoría mortales, de aparición en el lactante o en la infancia, pero este criterio, tras 10 años de avances en el campo de la biotecnología, parece haberse superado. Conviene por tanto adaptar el concepto de enfermedad genética de aparición precoz al momento actual.

Pensamos que para optar a la realización de un diagnóstico preimplantacional se podría concretar una edad límite de aparición de una enfermedad genética. Analicemos si ello se puede realizar.

Como hemos dicho, la edad de la persona cuando se presenta la enfermedad podría ser un indicador, pero debería estar basado en otro valor con el cual compararlo. Éste podría ser la esperanza de vida, que en el año 2014 en España era de 86.2 años para las mujeres y de 80.4 años para los hombres. Dicha edad está en constante ascenso; por tanto, con las actuales expectativas de vida, no puede haber dudas en calificar una enfermedad de aparición precoz hasta los 10 años, fecha límite entre la edad escolar y la adolescencia. Pero tampoco debería haberlas refiriéndonos a partir de esa fecha y durante la edad adolescente. Las dudas surgen conforme avanzamos en las diferentes etapas de desarrollo y llegamos a la edad adulta. Este argumento sobre la edad de aparición respecto a la esperanza de vida parece no resolver la cuestión por sí solo. Por tanto acudamos al campo médico, ya que existen enfermedades de transmisión genética que aparecen en edad adulta, y que acortan drásticamente la esperanza de vida y que pueden provocar una enfermedad grave, letal o incapacitante. De hecho, dentro del Sistema Nacional de Salud se han implantado protocolos de *screening* para diversas enfermedades,

continuamente actualizados, como los de detección de cáncer de colon o de mama, cuyo objetivo es la detección precoz de enfermedad³⁶⁰.

Así, la *enfermedad de Alzheimer de aparición precoz* (también llamado familiar), tiene un patrón simple de herencia autosómica dominante que puede ser causado por mutaciones en el gen de la PPA (proteína precursora del beta amiloide, presente en el cromosoma 21), PS1 (o presenilina 1, situada en el cromosoma 1) o PS2 (presenilina 2, en el cromosoma 14), y que comprende aproximadamente el 10% de todos los casos de enfermedad de Alzheimer. Su aparición ronda los 50-60 años, mientras que la edad media de aparición es a partir de los 65 años, habiendo casos donde comienzan síntomas como pre-deterioro cognitivo leve a partir de los 30 años. Además esta variante suele presentar cuadros graves y de evolución muy rápida³⁶¹.

Otro ejemplo es la *poliposis adenomatosa familiar*, enfermedad genética autosómica recesiva transmitida por una mutación en el gen APC, localizado en el cromosoma 5. Los síntomas comienzan a 20-30 años, y se caracteriza por la aparición de cientos de pólipos tipo adenomatoso en el colon. Dichos pólipos son inicialmente benignos, de pequeño tamaño, e individualmente tienen escasas posibilidades de malignizar, pero al haber tal cantidad alguno lo hace, por lo que la probabilidad de padecer cáncer es cercana al 100% si no se realiza tratamiento preventivo, que consiste en la extirpación completa del colon cuando esos pólipos comienzan a aparecer. Haciendo esto la esperanza de vida ronda los 60-65 años. Sin tratamiento, la aparición del cáncer es similar al momento de inicio de los síntomas, los 20-30 años, cuando la edad media de

³⁶⁰ Ministerio de Sanidad y Política Social. *Estrategia en Cáncer del Sistema Nacional de Salud 2009*. Madrid, 2010. Dentro del desarrollo de líneas estratégicas (apartado 2.2), se encuentra la detección precoz de cáncer de mama y del cáncer de colon. Estos protocolos se fijan acorde a la edad media de aparición y respecto a la población general, por lo que obviamente pueden presentarse casos muy precoces que no puedan ser rápidamente detectados. La edad de la población objetivo para la realización de estos protocolos es de 50 a 69 años para el cáncer de mama (con realización de mamografía cada dos años) y de 50 a 69 para el cáncer de colon.

³⁶¹ Esta variable de la enfermedad está en el listado de la HFEA en Reino Unido de enfermedades susceptibles de DGP, y respecto a nuestra normativa cabría la posibilidad de plantearnos incluirla dentro del artículo 12.1. LTRHA si atendiéramos a su aparición precoz respecto a la edad media habitual.

aparición de este tumor es a los 50-60 años³⁶². Está incluida en la lista publicada y actualizada por la HFEA (*Human Fertilization and Embriology Authority*) de enfermedades susceptibles de realización de DGP, lo cual quiere decir que se requiere sólo su información para que sea realizado. Aunque no sabemos en qué grado de intensidad la va a padecer, sabemos seguro que va a tener la enfermedad y que en todo caso va a estar sometido el resto de su vida a pruebas de *screening* e intervenciones que van a reducir su calidad de vida. Con este pronóstico, ¿realmente es necesaria la autorización de la CNRHA para estos casos? ¿Cabe a día de hoy no calificar como precoz una enfermedad que se presenta en la tercera década de la vida, no solo respecto a la esperanza de vida media, sino por el momento en que se presenta respecto a la media de edad en que pueden aparecer pólipos adenomatosos en el colon? Si además como complicación aparece un cáncer de colon asociado, cabe también hablar de enfermedad de aparición precoz, ya que la media de edad de esta patología, como hemos expuesto, se sitúa en torno a la sexta o séptima década de la vida.

Es más, la mayoría de las enfermedades tienen un periodo medio de aparición, y muchas de ellas un adelanto de ésta, o un atraso, que puede considerarse como anormal. En algunas ocasiones ello viene mediado por una enfermedad genética que va a provocar una variable grave de enfermedad. A veces la gravedad del cuadro se mide, entre otros factores, por la edad de comienzo de los síntomas.

Por tanto, la edad preescolar, escolar o adolescente no se puede establecer como límite para calificar una enfermedad como precoz. Es necesario tener en cuenta la edad media de aparición de cada enfermedad y para cada caso concreto. En este sentido cabe mencionar que el término «precoz» ha sido debatido recientemente por la CNRHA, considerando de forma mayoritaria que dicho concepto debe utilizarse en el sentido en que «el inicio de los síntomas de la enfermedad acontezca a una edad en la que su frecuencia sea muy rara

³⁶² *Poliposis adenomatosa familiar*. En la página web Orphanet, Portal de información de enfermedades raras y medicamentos huérfanos: http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?lng=ES&Expert=733. (consultado 20/04/2016).

en la población libre del genotipo de riesgo»³⁶³. Es apreciable, y adecuada, la clarificación que la CNRHA hace de este concepto.

Pero es interesante la solución que propone en Suiza el Proyecto de modificación de 12 de diciembre de 2014 de la Ley Federal de Reproducción Humana. En éste se establece, junto al resto de criterios imprescindibles, la edad de 50 años como límite de presentación de la enfermedad para poder acceder a la prueba³⁶⁴.

Aunque la precisión que realiza la CNRHA es importante, como ocurre con cualquier definición de este tipo todavía se puede prestar a interpretación. Una solución que clarificaría la cuestión sería que la CNRHA fijara una edad límite al igual que el estado suizo. Así, los supuestos que estén por debajo de esa edad serían tratados mediante el artículo 12.1. LTRHA, y los que estuvieran por encima de ella serían valorados en virtud del artículo 12.2. LTRHA. Otra solución sería la creación de un listado de enfermedades genéticas que incluyera las enfermedades genéticas de aparición tardía autorizadas por la CNRHA, tal y como propone el artículo 3.4. del Real Decreto 42/2010, de 15 de enero, por el que se regula la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, para enfermedades genéticas que causan duda en su aplicación. Este listado debería ser revisado y actualizado con una periodicidad adaptada a los avances tecnológicos, y significaría el tratamiento por el artículo 12.1. LTRHA de las enfermedades incluidas en él. Evidentemente siempre se pueden presentar casos de enfermedad tardía que no estuvieran en dicho listado y tuvieran posibilidad de aplicación de un DGP. Estos casos podrían tratarse mediante el artículo 12.2. LTRHA sin excluir su estudio de inclusión en el listado. Creemos que sería la solución más apropiada ya que, aún siendo digna

³⁶³ En pregunta realizada a la CNRHA en día 9 de diciembre de 2016 con motivo de la presente obra. La Comisión Técnica de Reproducción Humana Asistida de Cataluña ya había realizado una pregunta a la CNRHA en este sentido, mencionado por REY DEL CASTILLO, J., «La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida», *Asebir*, 2008, vol.13, n.º 2, pp 4-7.

³⁶⁴ Artículo 5.a. del proyecto de modificación, de 14 de diciembre de 2014, de la actual Ley Federal de Reproducción Asistida. Aprobado en votación popular en 5 de junio de 2016. Los otros criterios que deben cumplirse es el riesgo de implantar un embrión que porte una enfermedad genética grave, que no exista una terapia eficaz y apropiada para luchar contra ésta, y que la pareja implicada manifieste por escrito la posibilidad de transmisión de dicha enfermedad. La cuestión se analizará más adelante.

de tener en cuenta la solución suiza, ésta puede plantear problemas bajo la indefinición de otros conceptos jurídicos indeterminados, como el de enfermedad grave. Alguno de los criterios a valorar para la inclusión o no de una enfermedad tardía en el listado sería la confirmación de la mutación genética que provoca la variedad de enfermedad que fuera precoz (respecto a la media de aparición de la enfermedad) y grave (sin tratamiento efectivo o terapias tan agresivas que pusieran en duda el concepto de curación). Sobre ello volveremos más adelante.

III) *Enfermedad sin curación postnatal.*

El artículo 12.1. LTRHA dispone que para aceptar el uso del DGP según sus términos, además de ser una enfermedad grave y de aparición precoz no debe existir curación postnatal según los «conocimientos científicos actuales». Aunque podría haber sido más preciso referir como «actuales» los que haya en el momento del planteamiento de la prueba, pensamos que se debe entender precisamente esto y no los que hubiera cuando se aprobó la LTRHA. También es interesante señalar que el artículo no deja lugar a dudas de tipo ético respecto a posibles tratamientos futuros que pudieran cambiar la actitud en un caso concreto. Si no existe curación posnatal, se puede autorizar un diagnóstico preimplantacional.

En el campo del tratamiento de una enfermedad, coexisten en la Medicina dos conceptos: el de *curación* y el de *remisión*. Según el Diccionario Terminológico de Ciencias Médicas, curación es el «restablecimiento de la salud o restauración de las partes heridas», y remisión es la «disminución de la intensidad de los síntomas»³⁶⁵. El caso que mejor sirve de ejemplo es el de un enfermo de cáncer, para el que la definición de remisión según el Instituto Nacional del Cáncer de EE.UU. es la «disminución o desaparición de los signos y síntomas de cáncer. En el caso de la remisión parcial, algunos signos y síntomas de cáncer han desaparecido, pero no todos ellos. En el caso de la

³⁶⁵ *Diccionario Terminológico de Ciencias Médicas*. 13ªed., Masson, Barcelona, 1992. Curación: p 315. Remisión: p 1071.

remisión completa, todos los signos y síntomas de cáncer han desaparecido, pero el cáncer todavía puede estar en el cuerpo»³⁶⁶.

En un sentido estrictamente científico, *curación* es la erradicación de la enfermedad. Pero en un sentido más amplio, más holístico si se permite, la curación abarca ámbitos más allá de lo físico para entrar en el campo de lo psíquico y lo social. De hecho esta tendencia está presente en la definición de salud de la OMS. La pérdida de dicho sentido podría llevar a la medicina a curar enfermedades, no a enfermos, que es para lo que nació y para lo que realmente debe ser su función, ya que la vivencia de enfermedad y salud es distinta en cada individuo.

Por otro lado cabría preguntarse si la posibilidad de remisión de una enfermedad con arreglo a los conocimientos científicos actuales sería válida para descartar en su caso un DGP. En este caso la siguiente pregunta sería si cabe la posibilidad de que una persona enferma puede lograr un estado de salud óptimo, equiparable a una curación, a nivel físico, psíquico y social. Pongamos el ejemplo de un déficit enzimático causado por enfermedad congénita cuyo tratamiento fuera la toma de por vida de un fármaco. Aún en el caso de que ello fuera suficiente para que lleve una vida similar al nivel de salud de su entorno, estamos ante un caso de remisión, no de curación, ya que la falta de una sola toma del medicamento podría ocasionarle graves consecuencias, incluso mortales (al igual que el enfermo VIH, considerado hoy día una enfermedad crónica si sigue estrictamente los tratamientos y controles adecuados a su caso). No solo eso, sino que un diagnóstico tardío de enfermedad, que podría ocurrir si no hay conocimiento previo por parte de los progenitores de poder ser transmisores o bien si no se ha realizado un DGP, puede retrasar fatalmente su tratamiento. Es posible además que pueda haber secuelas que comiencen su aparición en vida intrauterina y que no se manifiesten hasta determinadas etapas del desarrollo. Suponiendo que no aparecen ¿puede producirse algún efecto a nivel psicológico a pesar de que llevar un buen control de la enfermedad? Parece evidente que sí, si no crónico

³⁶⁶ Definición de *remisión* del diccionario de cáncer, en la web del Instituto Nacional del Cáncer de EE.UU.: <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionario?cdrid=45867> (consultado 23/04/2017).

al menos por la lógica preocupación ante las consecuencias inherentes de la falta de toma del fármaco e incluso por la evolución que pueda seguir la enfermedad a pesar de lo que de ésta pudiera pensar la comunidad científica. A nivel social es posible su total integración, pero también que, de manera reprobable, en determinados ámbitos laborales sea un impedimento para ejercer un trabajo o que no pueda evitar que algunos observen dicha enfermedad con una mal entendida compasión o incluso de forma estigmatizante. Por tanto, debe quedar claro que no se puede hablar de curación cuando una enfermedad genética necesita un tratamiento crónico toda la vida y el mero hecho de dejar su administración conlleva una disminución drástica de su calidad de vida e incluso su fallecimiento. Estaríamos hablando de un caso de remisión de enfermedad condicionada a la toma de un fármaco. En el supuesto de que la falta de una sola toma pudiera provocar un pronóstico fatal, o bien el control de la enfermedad fuera tan difícil que condicionara la calidad de vida de manera grave, entonces podría valorarse la realización de un diagnóstico preimplantacional.

En otras ocasiones el tratamiento crónico de la enfermedad genética produce un estado de salud óptimo a nivel físico, psíquico y social, y el control de éste no supone un disturbio grave en la vida cotidiana del individuo. Un buen control también significa no haber peligro de un desarreglo brusco y fatal en caso de fallo en el seguimiento de la enfermedad. En este caso no podemos hablar de curación, sino de remisión, pero se establecen las circunstancias para afirmar que no es necesaria la aplicación de un DGP ya que estaríamos ante un tratamiento ajustado al artículo 12.1. LTRHA. En cualquier caso, es difícil hablar estrictamente de curación en casos de enfermedad genética, ya que el mero hecho de estar causada por una mutación genética o alteración cromosómica implica el padecimiento de la enfermedad, aunque ésta sea controlada.

Otro problema que puede surgir a la hora de valorar el tratamiento existente para una enfermedad es la opción terapéutica que se puede ofrecer. La Ley 14/2006 no establece qué tipo de tratamiento puede ser considerado válido

para descartar un DGP. En muchas ocasiones éste implica la pérdida o mutilación de órganos o partes articulares (que puede provocar una incapacidad o deterioro físico y, en consecuencia, social e incluso psíquico), la capacidad de tener hijos (como en el caso de recibir tratamiento quimioterápico por un cáncer hereditario), o la sobrecarga periódica de controles que impide una calidad de vida equiparable a la del resto de personas. En todos estos supuestos no debería considerarse, en general, que se disponga de una terapia efectiva.

Fijada esta premisa, podríamos definir que un *tratamiento válido* es aquel que produce la curación o remisión de una enfermedad sin complicaciones posteriores que puedan disminuir de forma relevante la calidad de vida en lo que a la salud física, psíquica y social se refiere, y/o su tiempo esperable de vida. A esta definición debería ajustarse cada supuesto de enfermedad para ser valorado individualmente.

IV) Supuestos concretos que podrían acogerse al artículo 12.1.a) LTRHA.

Una vez propuesta y discutida la cuestión acerca de las enfermedades susceptibles de diagnóstico preimplantacional con arreglo a los criterios del artículo 12.1.a), podemos plantearnos a continuación el análisis de algunas posibilidades concretas que podrían acogerse a éste:

1) ¿Podemos hacer una selección de sexo para evitar la transmisión de una enfermedad hereditaria?

Hay enfermedades genéticas hereditarias que son transmitidas por una mutación génica en los cromosomas sexuales. Dichas enfermedades son las que se denominan *ligadas al sexo*. Por tanto, para evitar la transmisión de ésta no queda más remedio que realizar una selección del sexo. El artículo 12.1. no se refiere expresamente a este tipo de enfermedades, como tampoco se hacía en la LTRA/1988, por lo que cabe entender que engloba a las enfermedades de

transmisión genética en su totalidad. En conclusión, las enfermedades de transmisión genética ligadas al sexo están incluidas dentro del artículo 12.1 siempre que cumplan los criterios de gravedad, precocidad y no remedio curativo postnatal.

2) ¿Admite el apartado 12.1 el diagnóstico preimplantacional y la no implantación de un embrión si es portador sano de una enfermedad?

Conforme a lo dispuesto en el artículo 12.1 LTRHA, tanto para la enfermedad genética dominante como para la recesiva debe aceptarse el uso de la prueba si cumple los tres criterios ya mencionados de gravedad, precocidad y falta de curación postnatal. Además tiene especial relevancia, ya que cada persona es portadora de entre tres y cinco mutaciones genéticas recesivas. Algunas son especialmente frecuentes, como la ligada a la fibrosis quística (presente en una de cada 25 personas) o la atrofia muscular espinal (una de cada 5), por lo que aún siendo baja la probabilidad de padecimiento de la enfermedad sí que es reseñable como para plantear la aplicación de un diagnóstico preimplantacional³⁶⁷.

El problema surge cuando la descendencia puede ser portador sano de la enfermedad. La Ley no se refiere expresamente a éste caso. Esta persona va a transmitir la enfermedad, pero no la va a padecer. Siguiendo una interpretación sistemática de la norma se deduce que su fin es evitar el padecimiento de enfermedad en la descendencia; por tanto, no está indicada la aplicación del DGP para evitar portadores sanos. Esto no debería estar sujeto a polémica, ya que aunque el descendiente pueda seguir transmitiendo la enfermedad ya tiene pleno conocimiento de esa posibilidad, por lo que en la siguiente descendencia podría volver a aplicarse un DGP y así evitar su transmisión. Además, no se

³⁶⁷ Según ALBERRUCHE DÍAZ-FLORES, M., *La clonación y selección de sexo ¿Derecho Genético?*, Dykinson, Madrid, 1998, p.134, existen más de trescientas enfermedades recesivas ligadas al cromosoma X, que son transmitidas por mujeres y sólo afectan a hombres.

puede olvidar que, a todos los efectos, portar un gen que puede causar enfermedad en la descendencia no afecta a la salud propia³⁶⁸.

Así, podemos hacer un resumen de las posibles combinaciones genéticas que se pueden presentar según el portador del gen mutado sea el progenitor masculino o femenino, y si la enfermedad es dominante o recesiva. Para ello debemos suponer que hay conocimiento previo a la aplicación del DGP de las posibilidades que tiene cada progenitor para transmitir la enfermedad, como enfermo o portador sano:

- Si gen mutado se encuentra ligado a progenitor femenino:
 - Si está ligado a X, el 50% de los hijos varones padecerían la enfermedad si fuera recesivo. Si es dominante, el 50% de hijas e hijos. Estaría aceptado realizar un DGP en ambos casos, y cuando el gen es recesivo llevaría a la realización de una selección de sexo a favor de una hija, que en ningún caso padecería la enfermedad (a lo sumo sería portadora en el 50% de los casos).
 - Si está ligado a cromosoma autosómico (no sexual): si es recesivo, solo podría haber portadores sanos, por lo que según la norma actual no podría ser aceptado el DGP. Si el gen es dominante, se transmite la enfermedad al 50% de la descendencia y, en este caso, sí lo estaría.
- Si el gen mutado se encuentra en el progenitor masculino:
 - Si está ligado a cromosoma Y, sea dominante o recesivo los hijos padecerán la enfermedad y las hijas no. Por tanto, está indicada la prueba, que incluiría una selección de sexo³⁶⁹.

³⁶⁸ El ser portador sano no significa que la descendencia lo siga siendo, como se indica más adelante.

³⁶⁹ Las enfermedades ligadas al cromosoma Y son muy infrecuentes. El gen Y es de escaso tamaño y contiene pocos genes. Casi siempre está ligado a infertilidad y/o trastornos de los genitales masculinos. No obstante hay casos en que no es así, como en el Síndrome de Jacobs o síndrome XYY, cuyo fenotipo es de complejidad alta y son personas sanas con capacidad fértil normal. Aunque haya estudios que lo hayan relacionado con reducción de la esperanza de vida, como el realizado por STOCHHOLM, K. et al., «Diagnosis and mortality in 47,XYY persons: a registry study», *Orphanet Journal of Rare Diseases*, 2010, vol. 5, p15. Es un caso de anomalía genética donde no estaría indicado un DGP para descartar su implantación.

-Si está ligado al cromosoma X, si es recesivo sólo crearía hijas portadoras sanas e hijos sanos, por lo que no estaría indicado el DGP. Pero si el gen es dominante, esas hijas van a padecer la enfermedad, por lo que estaría indicada la prueba, con una selección embrionaria de sexo masculino.

- Si el gen está ligado a cromosoma autosómico, estaríamos en el mismo caso que el progenitor femenino fuera el transmisor. Se aceptaría la prueba si el gen fuera dominante.

- Si el gen mutado se encuentra en ambos progenitores, ya se encuentre en cromosomas sexuales o en los autosómicos, estará aceptada la prueba, ya que siempre hay posibilidad de transmitir la enfermedad.

C.2.) Apartado 12.1.b). LTRHA.

El siguiente apartado del precepto aprueba el uso del DGP para la detección de otras alteraciones que puedan comprometer la viabilidad del embrión antes de su implantación. Éstas pueden ser de varios tipos:

I) Monoploidías y Poliploidías:

Como comentamos previamente son alteraciones que afectan al conjunto total de cromosomas y que generalmente son incompatibles con la vida. En muchas ocasiones no es necesario el DGP para detectarlos ya que a vista de microscopio el embrión tiene una morfología externa distinta. En caso de deber recurrir al DGP se puede decir que evita la implantación de un embrión que está avocado a un aborto espontáneo.

II) Aneuploidías:

Como expusimos, entre los casos compatibles con la vida se encuentra la trisomía 21 (síndrome de Down), la trisomía 13 (síndrome de Patau) o la trisomía 18 (síndrome de Edward). Junto con otras aneuploidías más excepcionales representan el 0.3% de los nacidos vivos en algunos estudios. Estos casos compatibles con la vida estarían regulados por el artículo 12.1.a),

mientras que otras aneuploidías como las monosomías autosómicas completas (falta de un cromosoma), incompatibles con la vida, estarían recogidas por el artículo 12.1.b)³⁷⁰. Hay otras alteraciones excepcionales, como tetrasomías y pentasomías, que en rarísimas ocasiones conducen a un bebé a término, y que en general se relacionan con cromosomas sexuales. Estos casos deben incluirse dentro del artículo 12.1.b), ya que todas pueden comprometer la viabilidad del embrión. Sólo si hubiera un caso en que una tetrasomía o pentasomía condujera siempre a un nacido vivo, éste podría plantearse dentro del artículo 12.1.a).

Como mencionamos al describir los posibles usos del DGP, la prueba que realmente es utilizada para detección de este tipo de alteraciones es el *screening* o *cribado genético de aneuploidías (preimplantation genetic screening, PGS)*. De hecho, un estudio sobre el uso del DGP en España en 2005 reflejó que casi la mitad de los casos verdaderamente eran un cribado genético de aneuploidías para prevenir abortos recurrentes, objetivo muy diferente al del diagnóstico preimplantacional³⁷¹.

La LTRHA no ha regulado específicamente esta prueba, aunque se puede considerar que está autorizada mediante el artículo 12.1. de la Ley. Por lo tanto bastaría con la información a la CNRHA para su realización. Autores como Alkorta Idiákez opinan que sería necesario una regulación propia y diferenciada del PGS, tal y como se ha establecido en Reino Unido, en la medida en que ambas técnicas solo se parecen en que se practican sobre el embrión *in vitro*, cuando su finalidad e indicaciones son bien distintas³⁷².

³⁷⁰ Hay otras enfermedades genéticas que sin ser trisomías pueden ser compatibles con la vida, como las monosomías autosómicas parciales. La única monosomía completa viable es la monosómica X (45,X), que provoca el síndrome de Turner.

³⁷¹ LÓPEZ DE ARGUMEDO GONZÁLEZ DE DURANA, M.et al., *Diagnóstico Preimplantacional de portadores de cromosoma X frágil y otros trastornos hereditarios de técnicas de fecundación artificial*, cit., p 87. Sobre la cuestión también puede consultarse ALKORTA IDIAKEZ, I., «Implicaciones jurídicas de los análisis genéticos preimplantacionales», cit., 121-123.

³⁷² ALKORTA IDIAKEZ, I., «Implicaciones jurídicas de los análisis genéticos preimplantacionales», cit., pp 122-123.

D) SUPUESTOS REGULADOS POR EL ARTÍCULO 12.2. LTRHA.

El apartado que a continuación analizamos tiene como objetivo comprender todos los supuestos que pudieran ser candidatos a la realización de un DGP y que no tuvieran cabida en el artículo 12.1. LTRHA, sometiendo su uso a la aprobación de la autoridad correspondiente previo informe favorable de la CNRHA. La realización de este informe también está contemplado entre las funciones de la CNRHA, según establece el artículo 20.4.b) de la LTRHA y el artículo 3.12.b) del Real Decreto 42/2010, de 15 de enero, y únicamente puede emitirse después del análisis individual de las características clínicas, terapéuticas y sociales. Solo especifica una posibilidad: la selección de un embrión histocompatible con fines terapéuticos a terceros, que también necesita el informe favorable de la Comisión.

Como se expresa literalmente, el artículo 12.2. LTRHA incluye «la aplicación de técnicas de DGP para «cualquiera otra finalidad no comprendida en el apartado anterior»³⁷³. Si analizamos las posibles indicaciones del diagnóstico preimplantacional, llegamos a la conclusión que algunas de las que no podrían incluirse dentro del artículo 12.1. LTRHA (al plantear dudas que requieren el informe positivo de la CNRHA, como es el caso de las enfermedades multifactoriales), tienen sin embargo la misma finalidad que aquéllas, esto es, «llevar a cabo la selección embrionaria de los preembriones no afectados para su transferencia». Por tanto, más que comprender «cualquiera otra *finalidad*», el artículo 12.2. LTRHA debería establecerse para cualquier otro *supuesto*, con lo cual entendemos que estaría mejor definida su función.

³⁷³ Según OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ, E. y ANDREU MARTÍNEZ, M.B., «Artículo 12. Diagnóstico Preimplantacional», cit., p 450, la discusión acerca de los supuestos de DGP que deberían permitirse conforme al artículo 12.1. pierde fuerza dada la notable amplitud de posibilidades de uso que ofrecen los criterios de admisión del artículo 12.2.

D.1.) Documentación necesaria para solicitar informe favorable de la CNRHA en supuestos amparados por el artículo 12.2. LTRHA.

Para canalizar las solicitudes de autorización de DPG, en 2015 la CNRHA estableció una serie de requisitos documentales para los supuestos afectados por el artículo 12.2. LTRHA³⁷⁴.

En el caso de enfermedades no contempladas en el artículo 12.1. LTRHA, se requiere la siguiente documentación:

- Solicitud por la Autoridad Sanitaria Autónoma de informe preceptivo a la CNRHA.
- Solicitud de autorización del ciclo de DGP con los datos de la pareja y la enfermedad/gen.
- Copia de la autorización del centro o servicio de reproducción humana asistida donde figure la oferta asistencial, y del laboratorio/servicio de genética (si éste fuera independiente del centro o servicio de RHA).
- Informe médico del miembro o familiares de la pareja que padecen la enfermedad.
- Resultados de los análisis genéticos realizados.
- Informe de consejo genético (que incluya información sobre la enfermedad genética, interpretación y valoración individualizada de la gravedad de la mutación génica del caso y un asesoramiento reproductivo que incluya posibilidades de transmisión de enfermedad, implicaciones éticas y posibles efectos adversos entre otros).
- Informe clínico ginecológico y andrógino (que especifique la edad de ambos miembros de la pareja y capacidad reproductora de ambos).

³⁷⁴ Los documentos se pueden consultar en la página web de la CNRHA, Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad: <http://www.cnrha.msssi.gob.es/documentacion/home.htm> (consultado 18/04/2017). También exige requisitos documentales para la autorización de proyectos de investigación y aplicación de técnicas experimentales (como la reinserción de de tejido ovárico criopreservado).

- Copia de los consentimientos informados correspondientes (sobre descripción de riesgos y limitaciones de las técnicas empleadas, probabilidad de obtener embriones sin mutación con técnicas de DGP según evidencia científica, probabilidad de éxito del centro/servicio de reproducción asistida en función de factores pronósticos individuales, información sobre aspectos jurídicos y éticos, posibilidad de revocación del consentimiento informado, de garantías de protección de datos, y firma).
- Para primeras solicitudes también se solicita información sobre la experiencia del centro/ servicio de reproducción asistida y del laboratorio/servicio de genética así como del tipo de procedimiento a seguir.

En el supuesto de DGP para la selección de un embrión histocompatible con fines terapéuticos a terceros, se solicita además de lo anterior:

- Nombre del paciente para el que se realizará la selección embrionaria.
- Informe médico de éste, que incluya los tratamientos aplicados anteriormente y sus resultados, tratamiento actual, indicación clara de trasplante hematopoyético (especificando si es una indicación consolidada o experimental), ausencia de donantes familiares compatibles y la fecha de inicio de búsqueda de un donante no emparentado (y justificación en su caso si dicha búsqueda no se hubiera realizado).
- Compromiso escrito del centro o servicio que va a llevar a cabo el trasplante. Información de la experiencia previa del centro o servicio de genética en selección de embriones histocompatibles (enfermedades y número de casos).
- Copia de los consentimientos informados mencionados anteriormente (los correspondientes a los supuestos no contemplados en el artículo 12.1. LTRHA) más el consentimiento informado sobre la probabilidad concreta de obtención de un donante HLA idéntico, según evidencia científica, mediante técnicas de DGP.

Como se pudo comprobar en el capítulo correspondiente, son muchas las posibilidades de uso del diagnóstico genético preimplantacional. A continuación analizaremos cuales de ellas tienen cabida dentro del artículo 12.2. de la LTRHA:

D.2.) Selección de un embrión histocompatible, con fines terapéuticos para un tercero.

Este supuesto es el único específicamente contemplado en el artículo 12.2. LTRHA. A pesar de ello sigue siendo debatido por su fuerte contenido ético, como ya pudimos comprobar, y por la mayor necesidad de crear embriones para poder obtener uno histocompatible, descartándose en muchos casos embriones sanos. Según Abellán, este supuesto originó un debate sobre si el marco jurídico de la Ley 35/1988 impedía o no esta práctica, en el cual la Administración se pronunció finalmente a favor de la realización de la prueba en un país donde la selección de embriones histocompatibles estuviera admitida³⁷⁵. Según Lacadena, para que la Ley 35/1988 autorizara este supuesto debería haber modificado su artículo 12.1. ya que éste dispone, como ha sido mencionado, que la intervención en el preembrión no tendrá otra finalidad que valorar su viabilidad o no, o la detección de enfermedades hereditarias a fin de tratarlas o desaconsejar su transferencia para procrear³⁷⁶.

A esto se une la falta de precisión en la disposición del precepto en la Ley vigente. Para empezar se autoriza el DGP con «fines terapéuticos para terceros» sin especificar quienes pueden serlo. En la Ley 14/2006 esto no está

³⁷⁵ ABELLÁN, F., *Selección genética de embriones: entre la libertad reproductiva y la eugenesia*, cit., p 40.

³⁷⁶ LACADENA, J.R. en *Controversia en España sobre la utilización del diagnóstico genético preimplantacional en la selección de embriones con fines terapéuticos* (junio de 2004), en la página web del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte (CNICE): http://ntic.educacion.es/w3/tematicas/genetica/2004_06/2004_06_05.html (consultado 24/02/2017).

recogido, a diferencia de otras legislaciones internacionales donde ese tercero es por lo general un hermano³⁷⁷. La CNRHA tampoco lo establece en la documentación requerida para solicitar la prueba, ni hay normas o modificaciones posteriores que dispongan detalles al respecto. Sin embargo, el apartado II de la Exposición de Motivos de la LTRHA señala que el DGP abre la posibilidad de seleccionar embriones para que «en determinados casos y bajo el debido control y autorización administrativos, puedan servir de ayuda para salvar la vida del familiar enfermo». Por tanto, siguiendo la literalidad de la Ley, podría beneficiarse cualquier familiar, e incluso uno de los progenitores si estuviera indicado.

Tampoco se concreta el tipo de enfermedad que puede padecer el tercero. En principio podría ser cualquiera mientras que el tercero se beneficie de ello, como comentamos anteriormente y siguiendo lo que dispone el artículo 12.2. LTRHA. Si es así quiere decir que podría utilizarse cualquier tejido del embrión histocompatible que fuera necesario para su tratamiento. Como veremos, el supuesto más aceptado en la legislación internacional es el de una enfermedad hematológica para conseguir tejidos hematopoyéticos del cordón umbilical o médula ósea del embrión histocompatible. La Ley no especifica nada al respecto pero la CNRHA requiere un informe médico en la solicitud de la prueba que incluya la «indicación clara de trasplante hematopoyético». Con ello parece resolverse la duda de cuáles son los criterios de la Comisión. Sin embargo, a nivel internacional hay normativas como la del Reino Unido que son más específicas, señalando que podrán utilizarse células de sangre del cordón umbilical, médula ósea u otros tejidos excluyendo órganos enteros³⁷⁸. Aunque

³⁷⁷ En Reino Unido la Ley de Fertilización Humana de 2008 establece que la persona nacida que va a recibir el tratamiento debe ser el hermano (Anexo 2, sobre licencias de tratamiento en pruebas de embriones: «*a sibling of any child born as a result of treatment*»).

³⁷⁸ Ley de Embriología Humana de 1990 (última modificación de 2008), Anexo 2, Apartado 3.1ZA.1.d): «*in a case where a person ("the sibling") who is the child of the persons whose gametes are used to bring about the creation of the embryo (or of either of those persons) suffers from a serious medical condition which could be treated by umbilical cord blood stem cells, bone marrow or other tissue of any resulting child, establishing whether the tissue of any resulting child would be compatible with that of the sibling*», y Apartado 3.1ZA.4 «*the reference to "other tissue" of the resulting child does not include a reference to any whole organ of the child*». Analizaremos la cuestión en el capítulo correspondiente.

la mayoría de las enfermedades que se pueden beneficiar de embriones histocompatibles son de origen hematopoyético, puede darse excepcionalmente casos de otro tipo. Así, la HFEA aprobó el DGP para la *epidermolisis bullosa distrófica recesiva*, enfermedad cutánea que también podría beneficiarse de células madre del cordón umbilical³⁷⁹.

El artículo 12.2. LTRHA tampoco detalla que la enfermedad del tercero deba ser grave o sin cura en el momento de su diagnóstico. Esas disposiciones pertenecen al artículo 12.1. LTRHA, y el 12.2. LTRHA establece la aplicación del DGP «para cualquiera otra finalidad no comprendida en el apartado anterior». Sin embargo, la filosofía de la Ley parece clara si tomamos como tal tanto la Exposición de Motivos como el artículo 12.1. LTRHA, en el sentido de autorizar este supuesto únicamente en casos de enfermedad grave sin otro tratamiento médico efectivo y con la debida autorización de la Comisión.

Otro supuesto no clarificado por el artículo 12.2 LTRHA es la autorización del DGP dependiendo de si la enfermedad del tercero es hereditaria o no. Como explicamos anteriormente, cuando no lo es basta con seleccionar un embrión histocompatible y si se trata de una enfermedad hereditaria es necesario además que esté libre de alteración genética. En cambio, la legislación de Reino Unido sí especifica y acepta ambos casos³⁸⁰. La resolución de ese asunto es importante. Hay países donde se acepta la selección de embriones histocompatibles pero está prohibida cuando la enfermedad del tercero no es hereditaria, como veremos más adelante en la legislación francesa. Es

³⁷⁹ La *epidermolisis bullosa distrófica* (EBD) es una enfermedad de la piel que se caracteriza por la formación de ampollas a nivel subepidérmico. Su variante más grave es la de tipo genético recesivo o EBD recesiva de Hallopeau-Siemens, debido a extrema fragilidad cutánea. Desde el nacimiento aparecen lesiones bullosas generalizadas, más intensas en zonas de roce y que pueden ser hemorrágicas. Al romperse y hacer una mala cicatrización originan contracturas y sindactilias (unión de los dedos), sobreinfecciones, pérdida de falanges, posible malignización de cicatrices con metástasis y muerte del paciente entre la cuarta y quinta década de la vida. Para más información se puede consultar Ministerio de Sanidad y Consumo, *Guía de atención clínica integral de la epidermolisis bullosa hereditaria*, 2008, p 24.

³⁸⁰ HFEA, Código de Práctica, Apartado 10E: «*The law also permits tissue typing if the embryo will not, in addition to the histocompatibility test, be tested for a particular genetic or mitochondrial abnormality*».

entendible el conflicto ético y jurídico que suscita este supuesto. De hecho, es posible que el embrión pudiera portar una alteración genética no diagnosticada, ya que el fin no era un análisis genético para descartarlo.

Como decimos, ni la Ley ni alguna normativa posterior han precisado algún criterio sobre el asunto. Aunque si acogiéramos el sentido del artículo 12.1. LTRHA debería excluirse su uso cuando no es hereditaria la enfermedad del tercero, ya que establece que se podrá practicar técnica de diagnóstico preimplantacional «con objeto de llevar a cabo la selección embrionaria de los preembriones no afectos para su transferencia». Sin embargo, la Exposición de Motivos pone mayor énfasis en que la evolución de las TRHA ha permitido desarrollar otras pruebas complementarias «para permitir evitar, en ciertos casos, la aparición de enfermedades, en particular en las personas nacidas que carecen de tratamiento curativo» que en el hecho de poder transferir embriones libres de enfermedad.

En la sesión plenaria de la CNRHA, de 23 de junio de 2015, aportada por la Comisión para esta investigación, se informó de la solicitud entre 2010 y 2014 de 42 casos de DGP para selección de embriones histocompatibles, y obtuvieron informe favorable 32, 6 desfavorable y 4 estaban pendientes de resolución o sin concluir, pero no hay mención al tipo de enfermedades para las que fueron autorizadas. Según notas de prensa, desde la aprobación de la Ley y hasta noviembre de 2015 se han presentado 66 solicitudes a la CNRHA, la mayoría de ellas con diagnósticos como anemia de Fanconi, beta talasemia, aplasia medular, adrenoleucodistrofias, leucemias y otras enfermedades hematopoyéticas. De éstas, la Comisión ha autorizado 45 casos (68%), aunque tampoco se especifica el tipo de enfermedad. Se sabe que hasta esa fecha sólo cinco niños histocompatibles habían nacido y trataron la enfermedad de un tercero, que en todo caso fueron hermanos: el primer caso ocurrió en el Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla, para una anemia congénita severa. Le siguió otro en 2011, en el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona para tratar una adrenoleucodistrofia (en este caso nacieron dos hermanas mellizas histocompatibles), en 2012 de nuevo en el Hospital

Universitario Virgen del Rocío por una aplasia medular, y finalmente otro en el Hospital Niño Jesús de Madrid para una anemia de Fanconi³⁸¹. Esto pone de manifiesto la dificultad real del procedimiento, por la baja proporción de embriones histocompatibles obtenidos y el proceso final de implantación uterina.

En definitiva, no han nacido en España hermanos histocompatibles para tratar una enfermedad no hereditaria, hasta esa fecha y desde la aprobación de la Ley 14/2006. Sin embargo en 2003, estando en vigor la Ley 35/1988 de Reproducción Asistida, hubo un caso de selección embrionaria para tratar a una hija única de 18 años que fue diagnóstica de leucemia eosinofílica. Requiriendo un trasplante de médula ósea y no siendo sus progenitores histocompatibles, se acudió a un diagnóstico preimplantacional pese a que fue encontrado una persona compatible en el banco de donantes, en base a que un trasplante medular era más exitoso de esta manera. El hecho se hizo público porque los padres solicitaron el reintegro de los gastos ocasionados en la clínica privada donde fue realizada la prueba. Finalmente ello fue denegado en sentencia del TSJ de Islas Canarias, Santa Cruz de Tenerife, en 15 de diciembre de 2005³⁸².

En consecuencia, opinamos que la CNRHA debe clarificar cuáles son los criterios aplicados para dar un informe favorable en este supuesto³⁸³. Tras la

³⁸¹ VALERIO, M., *Sólo cinco 'bebés salvadores' han nacido en España desde 2006* (2 de noviembre de 2015), en la página web de El Mundo: <http://www.elmundo.es/salud/2015/11/02/56177e4fe2704e49538b4628.html> (consultado 13/04/2017).

³⁸² Sentencia 1031/2005 del Tribunal Superior de Justicia de islas Canarias, Sala de lo Social, Sección 1, Santa Cruz de Tenerife. La Sentencia no se pronuncia respecto a la legalidad de la prueba según la dispuesto en la Ley 35/1988. El recurso de suplicación es desestimado según se expone en los Fundamentos de Derecho porque el Servicio Canario de Salud no se compromete por razones de riesgo a la realización de cualquier tipo de fecundación *in vitro* en mujeres mayores de 40 años, y por ser regla general no reintegrar los gastos ocasionados en servicios ajenos, salvo en casos excepcionales de urgencia vital, entendiéndose tal como aquella situación en la que se produce un riesgo para la vida del sujeto, según sentencia del Tribunal Supremo, de 16 de febrero de 1997.

³⁸³ Como dice ALKORTA IDIAKEZ, I., «Implicaciones jurídicas de los análisis genéticos preimplantacionales», cit, p 126, la CNRHA debería hacer públicas sus decisiones en este

discusión ética y ontológica llevada a cabo, parece razonable aceptarlo también en casos donde la enfermedad del tercero no es hereditaria. Hay razones para pensar que el nuevo hijo va a recibir el mismo amor y trato que su hermano, y no existen evidencias objetivas de que ocurra lo contrario. En contra tiene el éxito bastante improbable de la prueba y las opiniones en desacuerdo con esta opción, al considerar que existe una instrumentalización del embrión. Pero en la mayoría de los casos será la única opción de tratamiento de un hermano ya nacido y, siguiendo una concepción gradual del embrión, no parece comprensible que habiendo la posibilidad de curar la enfermedad de un hijo se priorice la protección de los embriones creados³⁸⁴. Como confirmaremos al analizar la legislación internacional, no hay unanimidad de criterios al regular este supuesto.

A lo largo de la exposición queda claro la alarma que puede generar a nivel ético, jurídico y social la selección de embriones histocompatibles. Conviene analizar meticulosamente cada caso, el tipo de enfermedad y estado de salud de la persona enferma, las posibles terapias alternativas y las circunstancias sociales que lo envuelven, siendo fieles al respeto que merece la vida humana del embrión, del hermano y sus progenitores, a fin de aplicar la prueba cuando sea ética y legalmente preciso.

D.3.) Enfermedades de aparición tardía.

La Ley no ha definido qué es aparición precoz de enfermedad como hemos podido comprobar y, por tanto, no hay un límite establecido de edad para saber qué es una enfermedad tardía para el legislador. Esto puede producir confusión en la profesión médica ya que según sea entendido el concepto de enfermedad tardía el supuesto podría entenderse acogido por el artículo 12.1.

campo, y que puedan ser sometidas al escrutinio del conjunto de la sociedad ya que, según su opinión, «de otra manera da la impresión de que se están considerando decisiones éticas que afectan al futuro de la biomedicina y su uso social, como si tratara de meras decisiones técnicas».

³⁸⁴ Sobre la cuestión, SOUTULLO, D., «Selección de embriones y principios de la bioética», cit., p 164.

LTRHA, con lo cual solo sería informado a la autoridad sanitaria correspondiente, o bien según el artículo 12.2. LTRHA, por el cual debe solicitarse la autorización de la CNRHA. Bajo nuestro punto de vista debe tener mayor peso la duda general que la certeza personal. Por tanto, tal y como establece la Ley actualmente, consideramos que estos casos deben tener entrada en el artículo 12.2. LTRHA.

Como quedó planteado en el apartado dedicado al artículo 12.1. LTRHA, creemos conveniente la realización de un listado de enfermedades genéticas donde queden incluidas las enfermedades de aparición tardía autorizadas por la CNRHA. Así solo acudirían a la CNRHA aquellas enfermedades tardías no incluidas en el listado y con posibilidad de aplicarse un DGP. Muchas de las enfermedades aprobadas por la CNRHA hasta 2014 son de aparición tardía, como la enfermedad de Huntington, la esclerosis lateral amiotrófica o la arteriopatía cerebral autosómica dominante con infartos subcorticales y leucoencefalopatía (CADASIL).

D.4.) Enfermedades genéticas de origen multifactorial.

Ya quedó expuesto en el capítulo 3 que las enfermedades genéticas multifactoriales son un grupo complejo de patologías sometidas a circunstancias ambientales, hábitos e incluso variabilidad genética y mutacional, que influyen en la presentación de la enfermedad y la intensidad de sus síntomas.

Por todo ello es un supuesto muy polémico, porque todo apunta a que se conseguirán terapias más eficaces contra enfermedades como la hipertensión arterial, la diabetes, la hipercolesterolemia o el cáncer hereditario, todas ellas de marcado carácter multifactorial. Además, son tantos los mecanismos implicados a nivel genético que hace muy difícil hoy día el empleo del DGP para estas enfermedades, más cuando probablemente un alto porcentaje de la población es portadora de un gen o varios que están implicados en la

presentación de sus síntomas. No obstante, cabe la solicitud de DGP para estas enfermedades según lo establecido por el artículo 12.2. LTRHA. Su autorización, como ya adelantamos, debería analizarse caso a caso y estar mediada por una causa genética plenamente identificada, gravedad de la enfermedad, momento de aparición, nivel de penetrancia, tipo de tratamiento y grado de ansiedad. Respecto a sus características genéticas es posible que las nuevas técnicas de análisis genético, como los microarrays de ADN, hagan posible la autorización del DGP en enfermedades donde estén implicado más de un gen. Mientras tanto, en la práctica parece que las enfermedades genéticas multifactoriales no oncológicas a las que se le puede aplicar un DGP son escasas. Algún caso ha sido autorizado por la CNRHA hasta 2014, como uno específico de diabetes mellitus³⁸⁵.

D.5.) Enfermedades genéticas con predisposición al cáncer (cáncer hereditario).

En 2009 España se convirtió en el segundo país del mundo, tras Reino Unido, donde se aprobó el DGP para evitar el riesgo de transmisión de un oncogén que predisponía al cáncer de mama hereditario³⁸⁶. En este primer caso, acontecido en el Hospital Sant Pau-Fundación Puigvert y remitido a la CNRHA por la Comunidad Autónoma de Cataluña, se detectó la mutación del gen BRCA1³⁸⁷. En la misma reunión, la Comisión autorizó el empleo de esta técnica en un caso de cáncer hereditario de tiroides, afectado por el gen MEN-2A, y fue remitido por la Comunidad de Madrid a través del Instituto de Ginecología y

³⁸⁵ No se especifica el caso de diabetes mellitus autorizado en el listado aportado por la CNRHA para este trabajo, aunque probablemente se trate de un caso tipo I, causado por un factor genético y cuya presentación ocurre a los pocos años de vida. Aunque los hábitos personales influyen de forma decisiva en el trascurso de la enfermedad, estos pacientes deben ser tratados con insulina desde el inicio de los síntomas hasta el final de su vida.

³⁸⁶ DE BENITO, E., *Sanidad aprueba la selección de embriones para evitar el cáncer*, (22 de abril de 2009), En página web de El País: http://elpais.com/diario/2009/04/22/sociedad/1240351204_850215.html (consultado 13/4/2017).

³⁸⁷ *El diagnóstico genético preimplantacional logra el nacimiento del primer bebé español libre de un gen ligado al cáncer*, en página web In vitro tv (17 de marzo de 2011): <http://www.invitro.tv/noticia/1603/el-diagnostico-genetico-preimplantacional-logra-el-nacimiento-del-primer-bebe-espanol-libr> (consultado 13/04/2017).

Medicina de la Reproducción³⁸⁸. Según el informe aportado por la CNRHA para este trabajo, hasta 2014 se han aprobado 41 casos para la selección de embriones libres de mutación en el gen BRCA1 y BRCA2. No solo éstos, sino también para otros tipos de cáncer hereditario con penetrancia incompleta como el cáncer gástrico³⁸⁹ o el melanoma³⁹⁰. Aunque no se aportan los casos autorizados para el cáncer de tiroides mediado por la mutación en el gen MEN2a y MEN2b, constan varios casos desde su aprobación³⁹¹.

Como dice Alkorta Idiákez, es posible que la CNRHA haya tenido en cuenta la Declaración de la HFEA británica sobre este supuesto de 2006, ya referida anteriormente y que trataremos con mayor detenimiento cuando analicemos la legislación de Reino Unido³⁹².

D.6.) Selección del sexo.

Otra de las teóricas posibilidades que permite el artículo 12.2. LTRHA es solicitar la selección se sexo fuera del ámbito recogido en el artículo 12.1.

³⁸⁸ *Sanidad permite a dos familias seleccionar un embrión libre de cáncer* (22 de abril de 2009), en la página web de El Mundo: <http://www.elmundo.es/elmundosalud/2009/04/21/biociencia/1240336716.html> (consultado 13/04/2017).

³⁸⁹ El *cáncer gástrico* es una enfermedad oncológica multifactorial. Según el estudio realizado por LICHTENSTEIN et al., «Environmental and heritable factors in the causation of cancer--analyses of cohorts of twins from Sweden, Denmark, and Finland», *New England Journal of Medicine*, 2000, vol. 343, n.º 2, pp 78-85, los genes heredados contribuyeron en la aparición de síntomas en un 28%, factores ambientales relacionados con el estilo de vida un 10% y otros factores ambientales el 62%.

³⁹⁰ El *melanoma* es considerado una enfermedad poligénica multifactorial. En éste hay implicados diversos genes de alta y baja penetrancia, así como otros genes con susceptibilidad en el melanoma. Pero también están implicados otros factores ambientales, fundamentalmente el color de la piel o pigmentación constitutiva, la capacidad para pigmentarse o capacidad facultativa y factores ambientales como la exposición a radiación ultravioleta. Se trata de un tumor maligno muy agresivo. Se puede consultar el artículo de AVILES, J.A., LÁZARO, P., «Predisposición genética en el melanoma cutáneo», *Actas Dermo-Sifiliográficas*, 2006, vol. 97, n.º 4, pp 229-40.

³⁹¹ «La clínica IVI logra que nazcan en Murcia los primeros mellizos de España libres de un cáncer familiar». En la página web de La Verdad (18 de enero de 2007): http://www.laverdad.es/murcia/prensa/20070118/region_murcia/clinica-logra-nazcan-murcia_20070118.html (consultado 13/04/2017).

³⁹² ALKORTA IDIAKEZ, I., «Implicaciones jurídicas de los análisis genéticos preimplantacionales», cit, p 129.

LTRHA. Es decir, podría solicitarse una selección de sexo por motivos diferentes a una enfermedad grave de aparición precoz y sin curación postnatal. Los motivos pueden ser de lo más variado, como pudimos comprobar al tratar la cuestión bajo el punto de vista ético. A continuación analizaremos las posibilidades que ofrece la Ley 14/2006 respecto a este supuesto.

El artículo 26.2.c.10^a dispone como infracción muy grave «la selección del sexo o la manipulación genética con fines no terapéuticos o terapéuticos no autorizados». Ello parece dejar claro que la única opción que estima la LTRHA para autorizar una selección de sexo es un fin médico³⁹³. Por tanto, estimamos que debería aceptarse en estos casos:

I) Evitar la transmisión de una enfermedad genética grave ligada a sexo.

Es el más evidente, y vendría regulado por el artículo 12.1. LTRHA.

II) Enfermedad genética de aparición tardía, multifactorial o cáncer hereditario ligado a X.

Realmente son escasas las enfermedades que ligadas a cromosoma X se presentan tardíamente. Casi todas presentan síntomas desde la infancia. Podríamos señalar algún ejemplo como la *distrofia muscular de Becker*, enfermedad neuromuscular recesiva ligada a X que se caracteriza por atrofia y debilidad muscular progresiva, que afecta principalmente a varones siendo las mujeres habitualmente asintomáticas. El inicio de los síntomas es aproximadamente a los 11 años. La marcha autónoma se suele perder a los 16 años y la esperanza de vida puede ser normal o ligeramente reducida a causa de complicaciones cardíacas³⁹⁴. La *enfermedad linfoproliferativa*

³⁹³ Según OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ, E. y ANDREU MARTÍNEZ, B. en «Artículo 12. Diagnóstico Preimplantacional», cit., p 454-455, se trata de una cláusula de excepción terapéutica admitida también en otros países. La limitación de la selección de sexo para fines médicos vendría confirmada por el objetivo que la propia LTRHA establece para el diagnóstico preimplantacional en el artículo 1.1.b), es decir, «prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético, siempre que existan las garantías diagnósticas y terapéuticas suficientes», y por la Exposición de Motivos de la misma, cuando se señala la prevención e enfermedades genéticas que en la actualidad carecen de tratamiento.

³⁹⁴ *Distrofia muscular tipo Becker*. En página web Orphanet, Portal de información de enfermedades raras y medicamentos huérfanos: http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?Ing=ES&Expert=98895 (consultado 14/04/2017).

recesiva ligada a X se inicia en la infancia, afecta solo a varones y el tipo 2 puede estar asociado a cánceres como el linfoma³⁹⁵. Ambas están incluidas dentro del listado de enfermedades de la HFEA de Reino Unido y podrían ser candidatas a un DGP según lo establecido por el artículo 12.2. LTRHA. La gravedad o la posibilidad de tratamiento deberían ser valoradas por la CNRHA en estos casos. Por ejemplo, el daltonismo es una enfermedad genética recesiva ligada a X que habitualmente padecen el 8% de los hombres y el 0.5% de las mujeres. Sus síntomas se inician en la infancia, aunque su diagnóstico puede entrañar dificultad por su alta variabilidad y la falta de conciencia de enfermedad en algunos pacientes. Es una enfermedad sin tratamiento, pero salvo la alteración en la distinción de colores la evolución es benigna, tiene una esperanza de vida semejante a la media y no puede considerarse una enfermedad grave, por lo que no sería un supuesto admisible para realizar un DGP. De hecho la HFEA de Reino Unido no ha incluido esta enfermedad en su listado de enfermedades susceptibles de DGP.

III) Selección de embriones histocompatibles con terceros que padecen una enfermedad genética ligada sexo.

Efectivamente, si la enfermedad que padece el tercero estuviera ligada a sexo, también debería procederse a la elección del sexo del embrión, para evitar que éste pudiera padecer dicha enfermedad. Es el caso de la anemia de Fanconi, el síndrome de alfa talasemia-discapacidad intelectual, y el síndrome de hipogammaglobulinemia-déficit intelectual. Todas ellas tienen una variante ligada a X como gen recesivo. En estos casos también habría que acudir al artículo 12.2. LTRHA.

³⁹⁵ *Enfermedad linfoproliferativa ligada al X*. En página web Orphanet, Portal de información de enfermedades raras y medicamentos huérfanos: [http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Disease_Search.php?lng=ES&data_id=275&Disease_Disease_Search_diseaseGroup=info proliferativa-ligada-al-X&Disease_Disease_Search_diseaseType=Pat&Enfermedade\(s\)/grupo%20de%20enfermedades=Enfermedad-linfoproliferativa-ligada-al-X&title=Enfermedad-linfoproliferativa-ligada-al-X&search=Disease_Search_Simple](http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Disease_Search.php?lng=ES&data_id=275&Disease_Disease_Search_diseaseGroup=info proliferativa-ligada-al-X&Disease_Disease_Search_diseaseType=Pat&Enfermedade(s)/grupo%20de%20enfermedades=Enfermedad-linfoproliferativa-ligada-al-X&title=Enfermedad-linfoproliferativa-ligada-al-X&search=Disease_Search_Simple) (consultado 14/04/2017).

En este supuesto incluso podríamos plantearnos la aceptación de una enfermedad de índole diferente a la que hemos contemplado hasta ahora en un tercero (enfermedades genéticas y no genéticas de tipo hematopoyético). El ejemplo más claro sería una enfermedad psicológica padecida por el tercero que se viera especialmente beneficiada por el sexo concreto del bebé, aunque teóricamente se podría sugerir cualquier patología que saliera favorecida por ello. De hecho, la Exposición de Motivos en su apartado II también manifiesta la posibilidad de tratar la enfermedad de un tercero que fuera un familiar.

Hay que recordar que todo supuesto afectado por el artículo 12.2. LTRHA debe estar autorizado por la autoridad correspondiente previo informe positivo de la CNRHA. Por otro lado, el artículo 26.2.c.10ª es suficientemente amplio como para dar cabida a la selección de sexo en enfermedades tardías, multifactoriales o para seleccionar un embrión histocompatible con un tercero, ya que al disponer como infracción muy grave «la selección del sexo o la manipulación genética con fines no terapéuticos o terapéuticos no autorizados», parece establecer su aceptación si el fin terapéutico fuera admitido. En consecuencia, podemos discutir si estos supuestos de pueden llevar a cabo.

Acudiendo a las disposiciones supranacionales, el artículo 14 del Convenio del Consejo de Europa sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina de 1997 limita, como pudimos comprobar, el uso de la técnica a casos donde sea preciso para «evitar una enfermedad hereditaria grave vinculada a sexo». También la Recomendación 1046 del Consejo de Europa, sobre el Uso de los Embriones y Fetos Humanos con Fines Diagnósticos, Terapéuticos, Científicos e Industriales se manifiesta en contra de la selección de sexo con fines no médicos, y el Informe del Parlamento Europeo sobre Problemas éticos y legales de la ingeniería genética y la inseminación artificial humana (o *Informe Rothley*) en su apartado 1.2. expone que la determinación del sexo mediante

un diagnóstico prenatal es éticamente insostenible y su aplicación debería quedar excluida³⁹⁶.

Por tanto, si realizamos una interpretación restringida del artículo 14 del Convenio de Oviedo, parece que no sería posible la autorización de un diagnóstico preimplantacional en este supuesto. Sin embargo, en nuestra opinión este supuesto debería estar permitido. El espíritu de la Ley no se modifica si la enfermedad del hermano tuviera la característica añadida de estar ligada a sexo, ya que necesariamente conlleva la selección de un embrión histocompatible libre de enfermedad y así, siguiendo el mencionado artículo 14, se evitaría la enfermedad en éste. En cierta manera también se elude en el hermano, aunque entendemos que ello requiere una interpretación del artículo 14 necesariamente diferente.

Los tribunales españoles también se pronunciaron al respecto, aunque todavía no había sido aprobada la Ley 14/2006. Podemos citar el Auto del Juzgado de 1ª Instancia núm.2 de Mataró, de 2 de agosto de 1990, por el que se accedía a la pretensión de una mujer, casada y con cinco hijos varones, que solicitaba autorización judicial para poder quedarse embarazada de una niña mediante una oportuna selección de gametos femeninos en el semen de su marido, alegando que padecía una grave depresión como consecuencia de sus continuos intentos fracasados de tener una hija, enfermedad que además se vio agravada, según manifestó, por el diagnóstico erróneo del sexo del último de sus hijos. El Juez de primera instancia declaró procedente la solicitud basándose en la frustración y en la ansiedad depresiva, acreditada por un psiquiatra, que la falta de hijas provocaba en la mujer. Además expresó dos motivos interesantes. Uno consideraba que el fin terapéutico debía extenderse también a los progenitores, no solo a la descendencia. El otro afirmaba, ciertamente, que la selección de sexo que pretendía no conllevaba manipulación genética (podríamos añadir ni la selección embrionaria, ya que el

³⁹⁶ Committee on Legal Affairs and Citizens' Rights, European Parliament *.Ethical and legal problems of genetic engineering and human artificial insemination* .Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg, 1990, p 30.

procedimiento a emplear era el enriquecimiento del semen del marido a favor del sexo masculino). Esto impedía sancionarla como infracción muy grave según la Ley 35/1988, que en su artículo 20.2.B.n. desautorizaba «la selección del sexo o la manipulación genética con fines no terapéuticos o terapéuticos no autorizados», expresado en los mismos términos que el artículo 26.2.c.10ª LTRHA. Finalmente la Audiencia Provincial de Barcelona revocó la decisión de primera instancia en recurso interpuesto por el Ministerio Fiscal, por Auto de 12 de noviembre de 1990, y dejó sin efecto todos los pronunciamientos de la misma, basándose en la improcedencia de alegar la necesidad de solucionar una enfermedad propia y no del embrión en virtud de los artículos 1, 2 y 3 de la LTRA, que establecen la finalidad terapéutica de las técnicas de reproducción asistida y sus complementarias al tratamiento de la esterilidad humana y a la prevención y tratamiento de enfermedades genéticas. El Tribunal entendió que ello implicaba lesión o agravio al valor supremo de la dignidad humana y a los principios éticos conforme a los conceptos que por precisados no se reiteran». Por tanto, el destinatario final solo podía ser «el o la que va a venir»³⁹⁷. El Tribunal entendió además que si la solicitante padecía una depresión reactiva no cumplía con el artículo 2.1.b) LTRA, que exigía para el acceso a las TRHA de gozar de un «buen estado de salud psicofísica». El Tribunal Supremo no admitió el recurso de casación³⁹⁸. En definitiva, el fallo se la Audiencia

³⁹⁷ Auto de la Sección 14ª de la Audiencia Provincial de Barcelona de 12 de noviembre de 1990.

³⁹⁸ Sobre esta interpretación se mostraron a favor autores como ALBERRUCHE DÍAZ-FLORES, M., *La clonación y selección de sexo*, cit., 135-139, HERNÁNDEZ IBÁÑEZ, C., en «Selección de Sexo y Derechos de la persona», *La Ley: Revista jurídica española de doctrina, jurisprudencia y bibliografía*, 1992 n.º 2, p 967, y ROMEO CASABONA, C.M., *El derecho y la bioética ante los límites de la vida humana*, Centro de Estudios Ramón Areces, Madrid, 1994, pp 239 y ss. Sin embargo, VIDAL MARTÍNEZ, J. «Elección de sexo: Comentario a una reciente decisión judicial aplicando la Ley española sobre Técnicas de Reproducción Asistida», *Revista General de Derecho*, 1991, n.º 559, pp 2535-2545, se mostró a favor de haberse atendido la petición de la mujer ya que, en su opinión, solo en los casos que comportan una verdadera manipulación genética tiene sentido calificar de infracción muy grave la selección de sexo. Para el autor, en sentido amplio una un derecho a la protección de la salud que daría lugar al desarrollo de las TRHA. También puede consultarse ALKORTA IDIAKEZ, I., «Implicaciones jurídicas de los análisis genéticos preimplantacionales», cit., p 126-127, PÉREZ ALONSO, E.J., «Consideraciones críticas sobre la regulación legal de la selección de sexo (parte I)», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 2002, vol. 16, pp 66-69, y FEMENÍA LÓPEZ, P.J., *Status jurídico del embrión humano, con especial atención al concebido in vitro* (Tesis Doctoral), Universidad de Alicante, 2002, pp 368-369.

Provincial de Barcelona confirma la opinión mayoritaria de la doctrina de que la LTRA prohibía la selección de embriones con fines terapéuticos a terceros.

Algunos autores también han discutido la prohibición de la selección de sexo a más amplios niveles. Según exponen Osuna y Andreu Martínez, éstos consideran una contradicción de la propia Ley y un agravio comparativo que se regule de forma tan amplia el acceso a las TRHA y no se permita la selección del sexo de la descendencia³⁹⁹. Ello impediría además el derecho reconocido por el artículo 10.1. CE del libre desarrollo de la personalidad y la posibilidad de constituir una familia de forma libre y responsable⁴⁰⁰. También se ha alegado una contradicción legal con otras normas del ordenamiento jurídico, en especial con la regulación de la interrupción voluntaria del aborto ya que, de manera indirecta, puede significar una selección de sexo. Según el artículo 14 de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, puede interrumpirse el embarazo dentro de las primeras catorce semanas a petición de la embarazada, y el conocimiento del sexo fetal actualmente puede lograrse a partir de la 8ª-9ª semana con un simple análisis de sangre y una fiabilidad superior al 99%⁴⁰¹. Otros autores defienden la selección del sexo más allá de los fines terapéuticos, vinculándola a su elección cuando exista al menos un descendiente de sexo contrario⁴⁰². A nivel internacional el debate es también intenso. En definitiva, se trata de una cuestión aún no resuelta, donde se contraponen la libertad reproductora de la pareja (que algunos ven recogido en el artículo 10.1 y 17 de la Constitución Española) y el libre desarrollo de la

³⁹⁹ OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ, E. y ANDREU MARTÍNEZ, B., «Artículo 12. Diagnóstico Preimplantacional», cit., p 458-459.

⁴⁰⁰ PÉREZ ALONSO, E.J., «Consideraciones críticas sobre la regulación legal de la selección de sexo (parte II)», cit., pp 116-119. Según el autor la filosofía de la Ley es la defensa del derecho absoluto de la mujer a la procreación, por lo que le parece un contrasentido, siendo la Ley ampliamente permisiva con otras técnicas, negar a una mujer casada su derecho a la libertad reproductiva y la selección del sexo de la descendencia que, además, evitaría la dificultad legal de las mujeres sin pareja.

⁴⁰¹ ALLYSE, M., «Non-invasive prenatal testing: a review of international implementation and challenges», *International Journal Women's Health*, 2015 vol. 7, pp 113–126.

⁴⁰² VELA SÁNCHEZ, A.J., «El derecho a elegir el sexo de los hijos», *La Ley: Revista jurídica española de doctrina, jurisprudencia y bibliografía*, 2007, n.º 1, 1697-1709.

personalidad (artículo 10.1. CE), a conflictos éticos que ya tuvimos ocasión de comentar en el capítulo dedicado a ellos, como la discriminación de la mujer o la falta de equidad en el acceso a la prueba. Existen aún mayores dificultades, de suma trascendencia, lo que hace a la selección de sexo una posibilidad especialmente controvertida. Algunos han propuesto técnicas que evitan la manipulación de embriones, como la mencionada selección de gametos. Pero ello no termina de resolver una cuestión que vamos a seguir tratando en el presente trabajo.

D.7.) Selección de embriones con una alteración genética patológica, características fenotípicas sin motivo médico o la mejora genética de las personas.

Sobre esta cuestión parece que existe consenso en la prohibición de emplear el DGP para seleccionar embriones que tuvieran ciertas alteraciones genéticas que pudieran transmitir una patología o la imposibilidad de desarrollar todas las capacidades físicas o psíquicas previstas en el individuo. Tampoco está autorizado para seleccionar embriones con ánimo de mejora genética o para expresar características fenotípicas diferentes a un fin terapéutico.

El artículo 12.2. LTRHA no contempla nada al respecto⁴⁰³, aunque sí lo hace el artículo 13.2.c) LTRHA, referido a las técnicas terapéuticas en el embrión, que establece entre sus requisitos «que no se modifiquen los caracteres hereditarios no patológicos ni se busque la selección de los individuos o de la raza». También el artículo 1.1.b) LTRHA, relativo al objeto y ámbito de aplicación de la Ley, dispone entre sus fines «regular la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida en la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético», y el artículo 3.1 LTRHA, relativo a las condiciones de uso de las TRHA, establece que se realizarán «cuando haya

⁴⁰³ OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ,E. y ANDREU MARTÍNEZ ,B., «Artículo 12. Diagnóstico Preimplantacional», cit., p 460.Para estos autores, hubiera sido deseable que hiciera referencia a unos límites que sí podemos encontrar en otras normas.

posibilidades razonables de éxito y no supongan grave riesgo para la mujer o su descendencia». Por otra parte, el Código Penal en su artículo 159.1. determina que serán castigadas las prácticas que «con finalidad distinta a la eliminación o disminución de taras o enfermedades graves, manipulen genes humanos de manera que se altere el genotipo», y el artículo 160.3. tipifica como delito «la creación de seres humanos idénticos por clonación u otros procedimientos dirigidos a la selección de la raza»⁴⁰⁴. Además, algunos autores opinan que una selección embrionaria dirigida intencionadamente a engendrar hijos con alguna discapacidad física o psíquica, también podría abrir la vía de la responsabilidad de los padres⁴⁰⁵.

En cuanto a la normativa internacional, pudimos comprobar que el Convenio del Consejo de Europa relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina prohíbe por su artículo 11 «toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético». También la Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos de 1997 dispone en su artículo 6 que «nadie podrá ser objeto de discriminaciones fundadas en sus características genéticas» y declara en su artículo 1 que «en sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad». La Carta de Derechos

⁴⁰⁴ Según OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ, E. y ANDREU MARTÍNEZ, B., «Artículo 12. Diagnóstico Preimplantacional», cit., p 460-461, la doctrina penal entiende por «procedimientos dirigidos a la selección de la raza», las prácticas sobre gametos o embriones con finalidad reproductiva que puedan incidir en la selección de la especie humana. ROMEO CASABONA, C.M., «Los llamados delitos relativos a la manipulación genética», *Estudios de Derecho Judicial*, 2001, n.º 36, pp 368-375 precisa como procedimientos dirigidos a la selección de la raza las prácticas de esterilización a grupos de población (eugenesia negativa), la promoción de uniones sexuales con fines reproductivos de jóvenes parejas con determinadas dotaciones genéticas deseables, y las prácticas de selección positiva para la reproducción por medio de procedimientos biológicos: selección de gametos y de cigotos sin objetivos de prevenir enfermedades, formación de híbridos de humano y animal mediante la fusión de sus respectivos gametos, o la selección de algunos genes. Sin embargo, el autor no incluye en ella los procedimientos de selección negativa (o sea, prescindir de gametos o embriones para la reproducción), por su escasa operatividad para una pretendida selección racial y por estar permitidas legalmente, como en el caso del DGP. Entiende además que la selección de raza no significa favorecer unas etnias sobre otras (para lo cual probablemente sería más adecuado crear seres humanos por clonación), sino la selección de ciertas características biológicas o la creación de otras nuevas, tengan o no naturaleza de mejora.

⁴⁰⁵ ABELLÁN, F., *Selección genética de embriones: entre la libertad reproductiva y la eugenesia*, cit., p 129. alude a un «daño de procreación», por el cual un hijo podría exigir una indemnización por la actuación de sus progenitores.

Fundamentales de la Unión Europea en su artículo 3.2 establece «la prohibición de las prácticas eugenésicas, y en particular las que tienen por finalidad la selección de las personas»⁴⁰⁶.

A pesar del amplio consenso científico y legal, la cuestión no se presenta cerrada ni mucho menos. Los avances tecnológicos van a discutir las bases actualmente establecidas y, como pudimos comprobar, muchos autores de confirmada visión utilitarista consideran las mejoras genéticas un aspecto necesario que debe ser debatido e incluso observado como una mejora de salud, recogiendo la amplia definición de la OMS o el Instituto Hastings de Nueva York.

E) CRIOCONSERVACIÓN Y FINALIDAD DE EMBRIONES SUPERNUMERARIOS.

Uno de los mayores dilemas éticos respecto al diagnóstico preimplantacional es el destino de los embriones sobrantes. Si ya de por sí la fecundación *in vitro* descarta embriones biológicamente no viables, el DGP añade aquellos que no serán transferidos por una alteración genética que transmite una enfermedad, aumentando el conflicto cuando se trata meramente de la probabilidad de padecerla según el grado de penetrancia, o una mayor producción en busca del embrión histocompatible con un tercero. Como fue tratado anteriormente, desde una concepción gradual del embrión se debe aceptar la inevitable producción de embriones supernumerarios si el objetivo es la prevención de una enfermedad o el tratamiento de un hermano sin otra alternativa posible que la donación de células madres por parte de otro compatible con éste.

El destino de los embriones supernumerarios está regulado por el artículo 11 de la Ley 14/2006⁴⁰⁷, y por los artículos 15 y 16 respecto al campo de

⁴⁰⁶ Respecto a este último artículo convendría matizar que incluiría toda técnica que se considerara así sobre el embrión. En cuanto a la referencia hacia «la selección de las personas», según terminamos concluyendo en el capítulo sobre dilemas éticos de la técnica, es discutible aplicar la definición de persona al embrión.

investigación de la línea germinal. Los criterios que han ido estableciéndose respecto a esta cuestión han ido variando desde que fueran regulados por primera vez mediante la Ley 35/1988, debido a la inquietud provocada por la acumulación de embriones sobrantes de las TRHA.

E.1.) Antecedentes legislativos.

El artículo 11 de la Ley 35/1988 dispuso que los embriones sobrantes de una FIV se criopreservaran en los bancos autorizados por un máximo de cinco años (apartado 2), y que a partir del segundo año quedarán a disposición de éstos mientras que no procedieran de donantes (apartado 3). Pero la acumulación de embriones supernumerarios y la escasa especificación que establecía la Ley respecto al destino de éstos derivó en la reforma del artículo 4 y 11 por la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida.

Así, el artículo 4 LTRA disponía la transferencia al útero solo del número de embriones «considerado científicamente como el más adecuado para asegurar razonablemente el embarazo». Tras su reforma mediante la Ley 45/2003, se autorizó la transferencia de un máximo de tres embriones por mujer y en cada ciclo (artículo 4.2.). Además estableció que se fecundara un máximo de tres ovocitos en un mismo ciclo, salvo en los casos en los que se impidiera por la patología de base de los progenitores (artículo 4.3.)⁴⁰⁸. Todo ello fue dispuesto para evitar una gestación múltiple, la práctica de la reducción embrionaria (es

⁴⁰⁷ Puede consultarse en este caso PLANA ARNALDOS, M.C., «Artículo 11: Crioconservación de gametos y preembriones», en Cobacho Gómez, J.A. (dir.): *Comentarios a la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida*, Navarra, Thomson-Aranzadi, 2007, pp 397-434, y CREMADES, N., GUTIÉRREZ, A., y MONJE, O., «Artículo 11. Crioconservación de gametos y preembriones», en Lledó, F., Ochoa, C. (dirs.) y Monje, O. (coor.): *Comentarios científico-jurídicos a la Ley sobre Técnicas de reproducción humana asistida*, Madrid, Dykinson, 2007, pp 167-187.

⁴⁰⁸ Posteriormente, el Real Decreto 1720/2004 estableció las tipologías fisiopatológicas por las que se permitía la superación del número de ovocitos que podían fecundarse en un ciclo FIV. Se tipificaron en la Disposición final tercera del RD, clasificándolas en causas de esterilidad masculina y causas de esterilidad femenina.

decir, la eliminación de embriones cuando esto ocurre) y la generación de embriones supernumerarios (artículo 4.3.).

Además de estos límites reproductivos, la Ley 45/2003 estableció el destino de los embriones sobrantes en relación a la fecha en que fueron producidos. Así, y según su Disposición final primera, para todos aquellos crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley (noviembre de 2003) los progenitores podían elegir entre las siguientes opciones: mantenimiento hasta que le fueran transferidos, la donación sin ánimo de lucro y con fines reproductivos a otras parejas que lo solicitaran, la investigación de las estructuras biológicas obtenidas, y la descongelación sin otros fines⁴⁰⁹. Los embriones crioconservados a partir de noviembre de 2003, según establece la reforma del artículo 11, se mantendrían en ese estado durante un plazo equivalente a la edad fértil de la mujer hasta que se pudieran transferir en intentos posteriores. Los progenitores debían firmar además un «compromiso de responsabilidad» sobre los embriones conservados que incluía una cláusula por la que otorgaban su consentimiento para que, en caso de no haberse transferido en el plazo previsto, se donaran con fines reproductivos «como única alternativa» (apartado 3).

Según la Exposición de Motivos de la Ley 14/2006, la Ley 45/2003 solo dio una respuesta parcial al problema originado por los embriones supernumerarios, ya que impedía poner los medios «para lograr el mayor éxito con el menor riesgo posible para la salud de la mujer», hecho por el que la reforma fue criticada por la CNRHA. Además, entendemos que el artículo 11.3. impedía a los progenitores la libre toma de decisiones respecto al destino del embrión, ya que prohibía su donación al campo de la investigación o a su descongelación sin mayor objetivo que ese. Una de las finalidades de la Ley 14/2006 fue precisamente corregir las deficiencias advertidas.

⁴⁰⁹ Los requisitos y procedimientos para solicitar un proyecto de investigación usando embriones supernumerarios fueron después establecidos por el Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre.

E.2.) Artículo 11 de la LTHA.

La Ley 14/2006 evita los límites dispuestos por la Ley 45/2003 y establece en el artículo 11.4. los fines para los que los embriones crioconservados pueden ser empleados, que son los siguientes:

- Uso para la propia mujer o cónyuge.
- Donación con fines reproductivos.
- Donación con fines de investigación.
- El cese de su conservación sin otro objetivo.

Así mismo, el artículo 11.3. no establece un periodo límite de crioconservación, dejándolo a criterio de los responsables médicos, «con el dictamen favorable de especialistas independientes y ajenos al centro correspondiente». Sólo cuando finaliza este periodo es cuando se puede acceder al cese de la conservación sin más fin que ese.

El artículo 11.4 dispone que para cualquier uso del embrión es necesario el consentimiento informado acreditado por la mujer y, «en el caso de estar casada con un hombre», también por el marido, siempre previamente a la generación de los embriones. Siguiendo la literalidad de la Ley, debería entenderse que en caso de tener como cónyuge una mujer, o incluso un hombre con el que forma pareja de hecho, quedarían excluidos de dicho consentimiento, lo cual es bastante discutible⁴¹⁰.

⁴¹⁰ Según ALKORTA IDIÁKEZ, I., «Nuevos límites del derecho a procrear», *Derecho Privado y Constitución*, 2006, n.º 20, p 34, «tratándose del empleo de gametos propios, el reconocimiento de la necesidad de la anuencia del varón (esté o no casado con la usuaria) para la creación, almacenamiento y posterior transferencia de los embriones resulta imprescindible y obligada». En el mismo sentido, PLANA ARNALDOS, M.C., «Artículo 11: Crioconservación de gametos y preembriones», cit., p 424, la referencia al marido no excluye la equiparación del conviviente de hecho, ya que no tendría sentido tal discriminación a la vista de la *ratio* de la norma, pero sí se excluiría al cónyuge del mismo sexo, y de ahí la referencia al «marido» y no al «cónyuge» o «pareja». Sin embargo, para SÁNCHEZ-CARO, J. y ABELLÁN, F., en *Breve Análisis Bioético y Jurídico del consentimiento informado en reproducción humana asistida*, en la página web de la SEF: <http://www.sefertilidad.net/docs/biblioteca/consentimientos/introJuridica.pdf> (consultado 23/03/2017), cuando se trata de parejas lesbianas es obligado el consentimiento del otro cónyuge femenino, ya que la alusión al marido debe entenderse, *mutatis mutandi*, referida al otro cónyuge, sea éste varón o mujer. Según FARNÓS, E., *Consentimiento a la reproducción asistida*, Barcelona, Atelier, 2011, p 150, la Ley prescinde «incomprensiblemente» de la persona diferente del marido, puesto que estas personas pueden formar parte del proyecto parental y la Ley debería requerir expresamente su consentimiento en este supuesto. Otros

También, según dispone el artículo 11.6, cada dos años como mínimo debe solicitarse a la mujer o a la pareja progenitora la renovación o modificación del consentimiento informado previo. Si durante dos renovaciones consecutivas fuera imposible obtener la firma correspondiente, los embriones quedarán a disposición de los centros donde se encuentren crioconservados, que podrán destinarlos conforme a su criterio, manteniendo las exigencias de confidencialidad y anonimato establecidas y la gratuidad y ausencia de ánimo de lucro.

Respecto a la investigación con embriones, y aunque la Ley 14/2006 no ha incluido una norma sobre ello, parece claro que solo pueden utilizarse aquellos sobrantes de las TRHA, según lo que dispone el artículo 160.2. del Código Penal y el artículo 33.1, de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (LIB)⁴¹¹. Sin embargo, la LIB permite la *activación de ovocitos por transferencia nuclear*, según establece el artículo 33.2, técnica mediante la cual podría obtenerse una célula transfiriendo el núcleo de una célula somática al ovocito. Éste contendría pues un ADN idéntico al del individuo, por lo que convenientemente activado podría generar un clon. Pero según el artículo 3.1) de la LIB, un embrión puede generarse exclusivamente mediante la fecundación de un ovocito. Esta cuestión ha generado gran polémica, ya que la clonación humana está prohibida por numerosos textos internacionales, como hemos podido comprobar. Entendemos que el debate, aún siendo interesante, no debe desviarnos del cometido del presente trabajo.

autores como CREMADES, N., GUTIÉRREZ, A., y MONJE, O., «Artículo 11. Crioconservación de gametos y preembriones», cit., pp 182-183, han calificado como «absurda» la alusión del artículo 11.5.

⁴¹¹ Artículo 33.1 de la LIB: «se prohíbe la constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación». Así mismo, el artículo 160.2º del Código Penal castiga la fecundación de óvulos humanos «con cualquier fin distinto a la procreación humana». También el artículo 3 de la LTRA prohibía «la fecundación de óvulos humanos, con cualquier fin distinto a la procreación humana».

5.3.- LA ORDEN SSI/2065/2014 Y LA IMPLANTACIÓN DEL DGP EN LA CARTERA DE SERVICIOS COMÚN DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.

El diagnóstico genético preimplantacional no estuvo incluido dentro de la cartera de servicios común del Sistema Nacional de Salud hasta el año 2014, y eso se tradujo en una situación de desigualdad en el acceso a la prueba, donde cada Comunidad Autónoma interpretaba de forma libre la LTRHA a la hora de incluir el DGP dentro de las carteras de servicio propias. Así, mientras que el Servicio Andaluz de Salud realizaba con éxito el primer caso de selección de embrión histocompatible con un tercero, en otras comunidades se denegaba el DGP por no estar incluido dentro de los servicios disponibles, como expondremos más adelante en el apartado reservado a la red sanitaria autonómica. Tal situación pretendió solucionarse con la aprobación de la Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre, por la que se modifican los anexos I, II y III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, que regula el contenido de dicha cartera de servicios y establece el procedimiento para su actualización. Entró en vigor el 6 de noviembre de 2014 y desde entonces se impuso un periodo de 9 meses para que la totalidad de las CC.AA. adaptaran las carteras de servicio propias a la nueva circunstancia⁴¹². A partir de la entrada en vigor de la citada orden, los servicios públicos de Salud de las CC.AA. están obligados a sufragar los costes de toda TRHA que cumpla los criterios específicos de la Orden SSI/2065/2014, sin posible alegación de las administraciones sanitarias correspondientes de falta de medios o de protocolos para su realización.

⁴¹² Disposición adicional cuarta, de la Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre, sobre el plazo de adaptación a las previsiones de esta orden: «Las comunidades autónomas, el INGESA y las mutualidades de funcionarios dispondrán de un plazo de nueve meses para adaptar sus respectivas carteras a lo dispuesto en esta orden».

A) VÍA DE ACCESO.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud establece en su artículo 12 que la vía de entrada al Sistema Nacional de Salud (SNS) son los Servicios de Atención Primaria, además de los Servicios de Urgencia hospitalarios y de Atención Primaria cuando se trata de situaciones urgentes⁴¹³. No es éste el caso del DGP, que accede al sistema a través del médico especialista en Atención Primaria y Comunitaria que le corresponda en su Centro de Salud. Si éste cree que puede aceptarse la valoración del caso, lo derivará al Servicio de Ginecología y Obstetricia asignado, que lo enviará si cumple los criterios a la Unidad de Reproducción Humana Asistida (URHA) correspondiente. Si ésta lo ve indicado se deriva a la URHA autorizada para realizar la prueba, que la hará efectiva tras solicitar su aprobación a la autoridad sanitaria que corresponda en cada Comunidad Autónoma. Dicha autorización viene establecida por el Real Decreto 81/2014, de 4 de febrero, ya mencionado al inicio del presente capítulo, y que en su Anexo II, apartado 2.h), exige autorización de la autoridad sanitaria correspondiente para realizar determinados análisis genéticos dentro del SNS, entre ellos el DGP. Estas líneas generales pueden variar según el protocolo administrativo de cada Comunidad Autónoma, pero viene a ser muy similar en todo el territorio nacional. Estudiaremos cada caso más adelante.

⁴¹³ El artículo 12.1 de Ley 16/2003 dispone que «La atención primaria es el nivel básico e inicial de atención, que garantiza la globalidad y continuidad de la atención a lo largo de toda la vida del paciente, actuando como gestor y coordinador de casos y regulador de flujos. Comprenderá actividades de promoción de la salud, educación sanitaria, prevención de la enfermedad, asistencia sanitaria, mantenimiento y recuperación de la salud, así como la rehabilitación física y el trabajo social».

B) CRITERIOS DE ACCESO AL DGP EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD, SEGÚN LA ORDEN SSI/2065/2014.

La Orden SSI/2065/2014 tiene la virtud de haber incorporado el diagnóstico preimplantacional a la cartera de servicios común del SNS para todos los supuestos admisibles por el artículo 12 de la LTRHA. A consecuencia de ello algunas normativas o protocolos internos de tipo autonómicos se han visto superadas por la norma estatal de forma parcial o total, debiendo proceder a la adaptación de éstas al nuevo marco normativo aprobado.

Sin embargo, el acceso de las personas a las TRHA en el Sistema Nacional de Salud está condicionado a los criterios generales de acceso para las TRHA de la Orden SSI/2065/2014, que incluyeron un requisito de esterilidad que actualmente impediría el acceso de mujeres sin pareja y parejas de un mismo sexo a las técnicas de reproducción humana asistida con un fin terapéutico, como analizaremos más adelante. La cuestión originó el pronunciamiento de los tribunales y la aprobación de normas en algunas CC.AA. que han permitido el acceso de estas personas a las TRHA dentro de las carteras de servicio de salud propias y en las mismas condiciones que el resto. Conviene advertir que según el artículo 6.1. de la LTRHA, «toda mujer mayor de 18 años y con plena capacidad de obrar podrá ser receptora o usuaria de las técnicas reguladas en esta Ley, siempre que haya prestado su consentimiento escrito a su utilización de manera libre, consciente y expresa.», y agrega que lo hará «con independencia de su estado civil y orientación sexual.». Posteriormente, la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, añade además «el derecho a la maternidad libremente decidida» mediante su artículo 3.2.

La Orden SSI/2065/2014, según el apartado 5.3.8.1., distingue tres tipos de tratamientos de reproducción humana asistida:

a) Tratamiento de RHA con fin terapéutico.

Según la norma, son aquellas que tienen la finalidad de ayudar a lograr la gestación cuando hay una imposibilidad de conseguirlo de forma natural, no siendo susceptibles de tratamiento farmacológico, o tras el fracaso de los mismos.

Para acceder a éstos, la norma exige haberse realizado un estudio de esterilidad y encontrarse en alguna de estas situaciones:

1.º Existencia de un trastorno documentado de la capacidad reproductiva, constatada tras el correspondiente protocolo diagnóstico y no susceptible de tratamiento médico o tras la evidente ineficacia del mismo.

2.º Ausencia de consecución de embarazo tras un mínimo de 12 meses de relaciones sexuales con coito vaginal sin empleo de métodos anticonceptivos.

a) Tratamientos de RHA con fin preventivo.

En este apartado, la Orden incluye aquellas técnicas que tienen el objetivo de evitar enfermedades o trastornos genéticos graves en la descendencia, «o la transmisión o generación de enfermedades de otro origen graves, de aparición precoz, no susceptibles de tratamiento curativo postnatal con arreglo a los conocimientos científicos actuales, y que sean evitables mediante la aplicación de estas técnicas».

b) Tratamientos de RHA en situaciones especiales.

Se distinguen dos tipos de fines:

1º Selección embrionaria, con destino a tratamientos a terceros.

2º Preservación de gametos o *preembrión* para uso autólogo diferido por indicación médica para reservar la fertilidad en situaciones asociadas a procesos patológicos especiales⁴¹⁴.

⁴¹⁴ El segundo punto de este apartado se refiere a la crioconservación de gametos o preembriones en situaciones especiales tipificadas en el apartado 5.3.8.3.d) de la Orden, como la pérdida de capacidad reproductiva por exposición a tratamientos gametotóxicos, riesgo de fallo ovárico prematuro, o fallo testicular primario.

Para la realización de TRHA en el ámbito del Sistema Nacional de Salud la Orden SSI/2065/2014 ha definido unos *criterios generales*, dispuestos en el apartado 5.3.8.2., y unos *criterios específicos* para determinadas pruebas establecidos en el apartado 5.3.8.3. En este aspecto es donde la norma es bastante confusa. Mientras que el apartado 5.3.8.1. establece que se deberán cumplir los criterios generales de acceso a los tratamientos de RHA «y, en su caso», los criterios específicos de cada técnica, el apartado 5.3.8.2. dispone que los criterios generales son aplicables a «todas» las TRHA que se realicen en el SNS «salvo aquellos aspectos» que se contemplan en los criterios específicos de cada una de ellas «que prevalecerán sobre los generales».

Los *criterios generales* de acceso a las TRHA son los siguientes:

- Mujeres mayores de 18 años y menores de 40 años, y hombres mayores de 18 años y menores de 55 años en el momento del inicio del estudio de esterilidad.
- Personas «sin ningún hijo, previo y sano». En caso de parejas, «sin ningún hijo común, previo y sano».
- La mujer no presentará ningún tipo de patología en la que el embarazo pueda entrañarle un grave e incontrolable riesgo, tanto para su salud como para la posible descendencia.

Así mismo, la norma tipifica en el apartado 5.3.8.2.b) *criterios o situaciones de exclusión para las TRHA*:

- Esterilización voluntaria previa.
- Existencia de contraindicación médica documentada para el tratamiento de la esterilidad.
- Existencia de contraindicación médica documentada para la gestación.
- Existencia de situación médica documentada que interfiera de forma grave sobre el desarrollo de la descendencia.
- Imposibilidad para cumplir el tratamiento por motivos relacionados con la salud u otros motivos familiares o relacionados con el entorno social.
- Existencia de situación documentada referida a cualquier otra circunstancia que pueda interferir de forma grave sobre el desarrollo de

la descendencia sometida a consideración de un comité de ética asistencial u órgano similar.

Finalmente, los *criterios específicos* para el diagnóstico preimplantacional se establecen en el artículo 5.3.8.3. apartado f). Se encuentran clasificados en dos supuestos: enfermedad genética grave, de aparición precoz y no susceptible de tratamiento curativo, y DGP con fines diagnósticos a terceros. De antemano parece olvidarse del resto de supuestos que por sus características no pudieran tener cabida en el artículo 12.1. LTRHA, pero ciertamente están incluidos, a nuestro entender también de manera confusa. En definitiva, el artículo 5.3.8.3. apartado f) enuncia los criterios específicos del DGP en los siguientes términos:

l) DGP con finalidad de prevención de la transmisión de enfermedades o trastornos de origen cromosómico o genético graves, de aparición precoz y no susceptibles de tratamiento curativo con arreglo a los conocimientos científicos actuales, con objeto de llevar a cabo la selección embrionaria de los preembriones no afectos para su transferencia.

- El apartado 5.3.8.3.f.i) define este supuesto como *finalidad preventiva*, y según dispone estas son las situaciones que pueden dar lugar a ello:

- Enfermedades monogénicas susceptibles de diagnóstico genético preimplantatorio.
- Anomalía cromosómica estructural o numérica materna o paterna.

- El apartado 5.3.8.3.f.ii) dispone para realizar un DGP para este fin los siguientes criterios específicos:

- Que exista alto riesgo de recurrencia de la enfermedad presente en la familia.
- Que el trastorno genético genere graves problemas de salud, es decir, que la enfermedad de base genética comprometa la esperanza y/o calidad de vida por producir anomalías congénitas, discapacidad intelectual, sensorial o motora, no susceptibles de un tratamiento curativo con arreglo a los conocimientos científicos actuales.

- Que el diagnóstico genético sea posible y fiable, e incluya un informe de consejo genético donde se especifique el estatus genético de la pareja o familia consultante en relación a la enfermedad y la identificación del gen implicado, la mutación responsable y la certeza de la relación fenotipo/genotipo.
 - Que sea posible realizar un procedimiento de fecundación in vitro/inyección espermática intracitoplasmática (FIV-ICSI) con una respuesta adecuada tras estimulación ovárica controlada.
 - Los criterios específicos para FIV con gametos propios.
- Finalmente, en el apartado 5.3.8.3.f).iii) se autoriza el DGP con fines preventivos para aquellos supuestos donde sea necesaria solicitar la autorización a la autoridad sanitaria correspondiente, haciéndolo en los siguientes términos:

«Será necesario, además de los criterios anteriores, una autorización expresa de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, cuando proceda, según lo establecido en el artículo 12.b de la Ley 14/2006, de 26 de mayo».

En este apartado se pueden considerar contenidos los supuestos que establece el artículo 12.2. LTRHA. Existe un leve factor de confusión al denominarlo como «artículo 12.b», que no ha sido revisado posteriormente. A nuestro juicio, si la intención del legislador era incluir en la Orden todos los supuestos que autoriza el artículo 12 LTRHA, se podrían haber definido mejor como lo establece la propia Ley. Es decir: DGP preventivo para enfermedades graves, de aparición precoz y no susceptibles de tratamiento curativo, y DGP «para cualquiera otra finalidad no comprendida en el apartado anterior», que como dispone el artículo 12.2., requieren la autorización expresa de la autoridad sanitaria correspondiente.

El otro supuesto aceptado es el DGP con fines terapéuticos a terceros. Está contenido dentro del apartado 5.3.8.1.c) como tratamientos de RHA en situaciones especiales, y se enuncia en la Orden SSI/2065/2014 en los siguientes términos:

«DGP con fines terapéuticos a terceros: DGP en combinación con la determinación de los antígenos de histocompatibilidad HLA (antígeno leucocitario humano) de los preembriones in vitro para la selección del embrión HLA compatible».

Los criterios específicos para acceder a este supuesto son:

- Mujeres con edad menor a 40 años en el momento de indicación del tratamiento con una reserva ovárica suficiente para el fin del tratamiento que se persigue.
- Existencia de indicación reconocida, es decir, hijo previo afecto de enfermedad que precise tratamiento con precursores hematopoyéticos procedente de hermano histocompatible.
- Autorización expresa de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, según lo establecido en el artículo 12.b de la Ley 14/2006, de 26 de mayo.
- Límite máximo de ciclos de tratamiento: Tres ciclos con estimulación ovárica y tres ciclos adicionales tras valoración clínica por el facultativo especialista o, en su caso, por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida de los resultados obtenidos en los tres ciclos iniciales. Este límite podrá reducirse en función del pronóstico, y en particular del resultado de los tratamientos previos.

Como se puede comprobar, la Orden SSI/2065/2014 especifica el tercero que puede beneficiarse de una terapia por selección de un embrión histocompatible, que debe ser el hijo. También concreta el tipo de enfermedad del tercero, que es aquella cuyo tratamiento sea con «precursores hematopoyéticos», es decir, el tejido responsable de la producción de células sanguíneas, que puede obtenerse del cordón umbilical o la médula ósea. Ello no impide la solicitud, según los criterios establecidos por la LTRHA, de obtener un embrión histocompatible para obtener otro tipo de tejido diferente al hematopoyético si la enfermedad que padece el tercero lo requiere, ni tampoco impediría que el tercero en cuestión sea alguien diferente a un hermano, como los progenitores o un familiar. Cualquiera de los casos estarían admitidos por la

LTRHA, pero fuera de la cobertura que ofrece el Sistema Nacional de Salud según lo que dispone la Orden SSI/2065/2014, salvo que alguna Comunidad Autónoma lo aceptara dentro de su cartera de servicios, lo autorizara la autoridad sanitaria correspondiente y además tuviera el informe favorable de la CNRHA. Como mencionamos anteriormente, hasta ahora los casos aprobados para fines terapéuticos a terceros han sido realizados dentro del SNS y no han tenido otro fin diferente que tratar enfermedades hematopoyéticas que padecían un hermano histocompatible.

Los requisitos de acceso al DGP mediante el Sistema Nacional de Salud no tienen en la Orden SSI/2065/2014 la concreción que sería deseable. Como hemos adelantado, el apartado 5.3.8.2 establece que los criterios generales son aplicables a «todas» las TRHA, luego debemos entender que también se deben cumplir para el DGP. Pero hace una salvedad en «aquellos aspectos» contemplados en los criterios específicos «que prevalecerán sobre los generales». La Orden no especifica qué aspectos son éstos, ni precisa si incluyen a la totalidad o solo algunos de ellos. Bajo nuestro punto de vista, entendemos que deben cumplirse los criterios generales salvo aquéllos que estuvieran confrontados con los específicos, en cuyo caso prevalecerían éstos sobre aquellos. A pesar de ello, la Orden sigue planteando dudas, que podrían haberse evitado con la precisión de las condiciones de acceso, evitando así la necesaria interpretación del apartado 5.3.8.2., sobre criterios generales, respecto al apartado 5.3.8.3.f), sobre los específicos del DGP.

Analicemos a continuación los requisitos que generan duda:

1) Criterio de edad.

El apartado 5.3.8.3.f).1ª, sobre DGP para prevenir enfermedad genética grave, no dispone una edad límite autorizada, por lo que se deduce que son los 40 años de edad, según se desprende del apartado 5.3.8.2., de criterios generales. Pero además, uno de los requisitos específicos para el DGP son «los criterios específicos para FIV con gametos propios», que están descritos en el apartado 5.3.8.3.b).1º, y uno de ellos es la edad inferior a 40 años.

Por tanto, debemos concluir que la edad máxima a la que se puede autorizar un DGP mediante el Sistema Nacional de Salud en la inferior a 40 años de edad.

Sin embargo, entendemos que el límite establecido no debería tener carácter absoluto. Según el Instituto Nacional de Estadística, la media de edad del primer embarazo en España ha aumentado hasta situarse en 2015 en los 31,21 años, siendo una tendencia generalizada en los países de la OCDE⁴¹⁵. Ello se ha debido en gran medida a factores sociales y económicos, como el aumento de la edad de emancipación, las escasas medidas de conciliación familiar y la penalización de las mujeres en su carrera profesional cuando tienen hijos⁴¹⁶. Ello se enfrenta a la evidencia científica de la disminución de éxito de embarazo mediante FIV a partir de los 40 años⁴¹⁷.

No obstante, es evidente que hay casos donde la mujer tiene el óptimo estado de salud y la suficiente capacidad ovárica como para intentar lograr un embarazo con posibilidad de éxito aceptable respecto a los estándares establecidos. Al mismo tiempo, como recoge el *Estudio y Tratamiento de la Pareja Estéril* de la SEF, el diagnóstico de la reserva ovárica es una pieza fundamental dentro de la valoración del pronóstico reproductivo a partir de los 40 años⁴¹⁸. Consideramos que, mientras que las condiciones sociales influyan en la decisión de las personas para tener un hijo, debería autorizarse la FIV en mujeres mayores de 40 años con suficiente capacidad reproductiva que cumplieran los criterios de la SEF, o bien la financiación del análisis genético

⁴¹⁵ Instituto Nacional de Estadística (INE), *Indicadores de Fecundidad*, en la página web del INE: <http://www.ine.es/jaxiT3/Tabla.htm?t=1579> (consultado 20/05/2017).

⁴¹⁶ JAN, C., (artículo de prensa digital) *Madres cada vez mayores y con menos hijos* (16 de junio de 2016), en la página web de El País: http://politica.elpais.com/politica/2016/05/30/actualidad/1464609168_473855.html (consultado 20/05/2017).

⁴¹⁷ DUNSON, D.B., et al. «Changes with age in the level and duration of fertility in the menstrual cycle». *Human Reproduction*, 2002, vol.17, pp 1399-1403.

⁴¹⁸ MATORRAS R, HERNÁNDEZ J (eds), *Estudio y Tratamiento de la Pareja Estéril: Recomendaciones de la Sociedad Española de Fertilidad, con la colaboración de la Asociación Española para el Estudio de la Biología de la Reproducción, de la Asociación Española de Andrología y de la Sociedad Española de Contracepción*, cit., p 383.

del ciclo de DGP en mayores de 40 años que se someten a una FIV fuera de los criterios establecidos por la Orden, para que aquellas que tienen una posibilidad demostrada de transmitir una enfermedad genética grave puedan acceder a un embarazo en las mismas condiciones económicas que las que no son portadoras de una alteración genética⁴¹⁹.

Así mismo, creemos que no era necesario establecer una edad límite en los criterios específicos para la selección de embriones histocompatibles (apartado 5.3.8.3.f).2º), dado que ya está dispuesta en los criterios generales y ello podría generar confusión respecto a la edad en que podría autorizarse el DGP para enfermedades genéticas graves.

II) Criterio de esterilidad.

El apartado 5.3.8.2., de criterios generales, introduce un requisito de esterilidad en la edad límite para acceder a las TRHA, es decir, admite que la edad máxima sea «en el momento del inicio del estudio de esterilidad». Este aspecto es importante para aquellas mujeres que quieren someterse a una fecundación *in vitro*, dado que es frecuente que haya listas de espera para la realización de la prueba en el marco del SNS. Esto significa que el momento en que se hiciera efectiva la prueba podría ocurrir más allá de los 40 años.

Sin embargo, entendemos que añadir este criterio en el apartado 5.3.8.2. agrega de nuevo incertidumbre para los criterios de acceso al DGP. Como hemos mencionado previamente, la Orden en su apartado 5.3.8.1. dispone que los TRHA tendrán la «finalidad de ayudar a lograr la gestación en aquellas personas con imposibilidad de conseguirlo de forma natural» y «también» evitar enfermedades o trastornos genéticos graves en la descendencia, además de los fines terapéuticos a terceros. Por tanto, la Orden da a entender que son

⁴¹⁹ No obstante, hay estudios que recomiendan la realización de un DGP en mayores de 40 años., con el fin de evitar la transferencia de embriones con aneuploidías. Entendemos que es prioritario el DGP cuando hay una posibilidad confirmada de transmisión de enfermedad, y que es valorable la recomendación en mujeres mayores de 40 años. En MUNNE,S. et al., «Improved implantation after genetic diagnosis of aneuploidy», *Reprod Biomed Online*, 2003, vol.7, pp 91-97.

finés independientes. A continuación establece el criterio de esterilidad exclusivamente para los tratamientos de RHA con fines terapéuticos (apartado 5.3.8.1.a)), sin tipificarlos para los tratamientos de RHA con fines preventivos (apartado 5.3.8.1.b)), o situaciones especiales (apartado 5.3.8.1.c)), que son los que afectan al DGP para enfermedad genética grave y a la selección de embriones histocompatibles, respectivamente. Como quedó mencionado anteriormente, el DGP no puede considerarse una prueba terapéutica, ya que no cura enfermedades, sino que previene transferir embriones que vayan a padecerlas. En consecuencia, se debe interpretar que el criterio de esterilidad no afecta al diagnóstico preimplantacional y que pueden acceder a la prueba mediante el SNS tanto las personas fértiles como las infértiles.

De hecho debe ser así. La prevención de transmitir una enfermedad genética grave a la descendencia es independiente a la capacidad reproductiva de las personas. No se podría comprender que se aceptara evitar transmitir enfermedades hereditarias graves exclusivamente a personas infértiles, en detrimento del principio de justicia hacia las personas fértiles, que en muchos casos sólo podrían acceder al DGP mediante el SNS, por carecer de los medios económicos suficientes.

Si hemos concluido que el criterio de esterilidad no afecta al diagnóstico preimplantacional, debe deducirse que las mujeres sin pareja y las parejas del mismo sexo tienen el mismo derecho que el resto de acceder a la prueba en el marco del SNS. Efectivamente, el criterio de esterilidad para los tratamientos de RHA con fines terapéuticos (apartado 5.3.8.1.a)) tipifica dos situaciones tras las que se puede acceder a estas técnicas: un trastorno documentado de la capacidad reproductiva o la «ausencia de consecución de embarazo tras un mínimo de 12 meses de relaciones sexuales con coito vaginal sin empleo de métodos anticonceptivos». Esto último, obviamente, impide las posibilidades de acceso a las TRHA de tipo terapéutico a las personas sin pareja y a las parejas del mismo sexo, salvo que previamente posean una alteración certificada de su capacidad para procrear. Este requisito generó el pronunciamiento de los tribunales y una serie de disposiciones autonómicas que han permitido el acceso a estas técnicas dentro de las carteras de servicio correspondientes.

Pero, como hemos afirmado, el fin preventivo de transmisión de enfermedades genéticas graves o tratar la enfermedad de un tercero mediante un embrión histocompatible, son independientes a tratar problemas de infertilidad o esterilidad. Tampoco se encuentran en los criterios específicos para el DGP, establecidos en el apartado 5.3.8.3.f), condiciones que excluyan a las mujeres solas o a parejas del mismo sexo el acceso a la técnica. Por tanto, debemos concluir que el acceso al diagnóstico preimplantacional está autorizado a ellas según las disposiciones de la Orden⁴²⁰.

⁴²⁰ Como hemos comentado, la exclusión de mujeres sin pareja y parejas del mismo sexo para las TRHA con fines terapéuticos ha originado múltiples normativas en algunas CC.AA.:

- Cataluña: Ley 11/2014, de 10 de octubre, para garantizar los derechos de lesbianas, gays, bisexuales, transgéneros e intersexuales y para erradicar la homofobia, la bifobia y la transfobia (artículo 16.3.k)).

- Comunidad de Madrid: Ley 3/2016, de 22 de Julio, de protección integral contra la LGTBI fobia y la discriminación por razón de orientación e identidad sexual (artículo 38.2.).

- Comunidad Foral de Navarra: Decreto Foral 103/2016, de 16 de noviembre, por el que se establece la ordenación de las prestaciones sanitarias en materia de salud sexual y reproductiva (artículo 4.9.d) y 4.9.e)).

- Extremadura: Ley 12/2015, de 8 de abril, de igualdad social de lesbianas, gays, bisexuales, transexuales, transgénero e intersexuales y de políticas públicas contra la discriminación por orientación sexual e identidad de género en la Comunidad Autónoma de Extremadura (artículo 9.1.).

- Islas Baleares: Ley 8/2016, de 30 de mayo, para garantizar los derechos de lesbianas, gays, trans, bisexuales e intersexuales y para erradicar la LGTBI fobia (artículo 16).

- Región de Murcia: Ley 8/2016, de 27 de mayo, de igualdad social de lesbianas, gays, bisexuales, transexuales, transgénero e intersexuales, y de políticas públicas contra la discriminación por orientación sexual e identidad de género (artículo 13).

Otras CC.AA. han mostrado su voluntad de mantener estos tratamientos en las carteras de servicio propias o bien su predisposición a incluirlo. Así, Andalucía lo ha hecho en su *Guía de Reproducción Humana Asistida en el Sistema Sanitario Público de Andalucía*, diciembre de 2015, p 6, aunque ya lo autorizaba previamente a la Orden SSI/2065/2014, como el País Vasco (En CARRERO, M.J. (artículo de prensa digital), *Osakidetza mantendrá la reproducción asistida a mujeres solas y lesbianas* (12 de diciembre de 2013), en la página web de El Correo: <http://www.elcorreo.com/vizcaya/v/20131212/guipuzcoa/osakidetza-mantendra-reproduccion-asistida-20131212.html> (consultado 06/12/2016).

En Galicia, el *Valedor do Pobo* en el informe extraordinario de 2015 *La Situación de las personas lesbianas, gays, transexuales, bisexuales e intersexuales en Galicia*, pp 89-93, expuso que existía voluntad de atender las demandas de estos colectivos. La Comunidad Valenciana volvió a incluir a este colectivo en octubre 2015 tras haberlo excluido siguiendo la Orden SSI/2065/2014 (En ZAFRA, I.,(artículo de prensa digital) *Valencia devuelve la reproducción asistida a lesbianas y mujeres solas* (14 de octubre de 2015), en la página web El País: http://ccaa.elpais.com/ccaa/2015/10/14/valencia/1444824060_524525.html (consultado 23/05/2017).

III) Criterio de hijo sano previo.

Según los criterios generales que establece la Orden SSI/2065/2014 en el apartado 5.3.8.2, y al no haber algún criterio específico sobre diagnóstico preimplantacional que pueda contraponerse a éste, el acceso a la prueba no está autorizado a personas que previamente tengan un hijo previo sano, o a parejas que lo hayan tenido en común. La condición puede ser conflictiva, ya que podría lesionar el derecho al libre desarrollo de la personalidad dispuesto por el artículo 10.1. CE. También entraña dificultad establecer el límite de hijos para los que podría aceptarse un DGP en el Sistema Nacional de Salud, ya que, acudiendo a la libertad reproductiva de las personas podría darse el supuesto de desear una familia numerosa. Además no debe infravalorarse la posibilidad de un efecto llamada de personas provenientes de países de nuestro entorno, promoviéndose así el turismo reproductivo. La decisión es complicada, ya que otro factor a tener en cuenta es la distribución de recursos

Canarias, Cantabria, Castilla La Mancha y Castilla-León también han manifestado su disposición a aceptarlo para estas personas. En Canarias, *Canarias mantiene el tratamiento de fertilidad para solteras y lesbianas* (18 de diciembre de 2014), en pagina web de El Día: <http://web.eldia.es/canarias/2014-12-18/18-Canarias-mantiene-tratamiento-fertilidad-solteras-lesbianas.htm> (consultado 18/05/2017); en Cantabria: Consejería de Sanidad del Gobierno de Cantabria, *ALEGA transmite a la consejera de Sanidad su preocupación porque sean excluidas de la reproducción asistida las parejas de mujeres y las mujeres solas* (31 de octubre de 2015), en la página web del Gobierno de Cantabria: <http://www.fmdv.org/actualidad/noticias/47-alega-transmite-a-la-consejera-de-sanidad-su-preocupacion-porque-sean-excluidas-de-la-reproduccion-asistida-las-parejas-de-mujeres-y-las-mujeres-solas> (consultado 18/05/2017); en Castilla La Mancha: Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla la Mancha, *El Gobierno de Castilla-La Mancha garantizará el acceso a técnicas de reproducción asistida a todas las mujeres* (14 de diciembre de 2016), en la web del Gobierno de Castilla La Mancha: <http://www.castillalamancha.es/actualidad/notasdeprensa/el-gobierno-de-castilla-la-mancha-garantizar%C3%A1-el-acceso-t%C3%A9cnicas-de-reproducci%C3%B3n-asistida-todas-las> (Consultado 18/01/2017); en Castilla-León: *La Junta añade a la cartera sanitaria el embarazo asistido* (15 de febrero de 2017), en la página web de El Diario de León: http://www.diariodeleon.es/noticias/castillayleon/junta-anade-cartera-sanitaria-embarazo-asistido_1137907.html (consultado 18/05/2017).

Como hemos mencionado, hay tribunales se han manifestado al respecto como el TSJ de Asturias, Sala de lo Social, en Sentencia n.º 961/2013, de 26 de marzo, que falló a favor de una mujer sin pareja a la que no se le autorizó una inseminación artificial no siendo estéril. El Tribunal asumió el diagnóstico médico previo a su derivación a la Unidad de Reproducción Humana Asistida correspondiente (esterilidad primaria en paciente sin pareja) aunque según la definición de la SEF, la esterilidad sólo puede deberse a razones clínicas. Posterior a la Orden SSI/2065/2014, el Juzgado de los Social n.º 18 de Madrid, en Sentencia n.º 319/2015, de 15 de septiembre, sancionó al Servicio Madrileño de Salud y al hospital que rechazó la inseminación artificial de una mujer con pareja del mismo sexo, argumentando que «las normas de rango inferior que se dicten no pueden ir contra lo dispuesto en la Ley, deben aplicar las normas según la jerarquía normativa».

sanitarios dentro del SNS y la disposición a la hora de afrontar el gasto sanitario que supone esta prueba en detrimento de otras. Actualmente la Orden garantiza al menos la posibilidad de ser madre de un hijo sano cuando existe la posibilidad de transmitir una enfermedad genética grave, y abrir la oportunidad a un segundo hijo conllevaría aceptarlo también para todas aquellas parejas que sean infértiles o estériles que lo quieran, independientemente de la realización o no de un DGP y atendiendo a un principio de equidad. Por tanto, actualmente no parece viable, pero en todo caso corresponde al Gobierno establecer si se dan las circunstancias óptimas para admitir una FIV, con o sin DGP, para este segundo hijo, atendiendo así al deseo reproductivo de las parejas⁴²¹.

5.4.- NORMATIVA RESPECTO AL ANÁLISIS GENÉTICO EN EL DGP.

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica (LIB), establece en su Título V los criterios referidos a los análisis genéticos, muestras biológicas y biobancos. No establece criterios específicos respecto al diagnóstico preimplantacional, sino generales para cualquier tipo de análisis. Sin embargo, la Orden SSI/2065/2014 sí dispone los criterios para los análisis genéticos admitidos en la cartera de servicios común del SNS, entre ellos el DGP, aunque opinamos que, de nuevo, lo hace de manera confusa, como mostraremos a continuación.

⁴²¹ El Defensor del Pueblo advirtió en sus informes de 2010 y 2012 de casos en los que parejas con un hijo biológico previo fueron excluidas de la aplicación de la técnica de fecundación in vitro. En todos ellos se dieron instrucciones precisas para evitar esa situación. En Defensor del Pueblo, *Resumen del Informe a las Cortes Generales*, Madrid, 2010, pp 95-96, y en Defensor del Pueblo, *Informe Anual a las Cortes Generales*, Madrid, 2012, p 208, sobre el protocolo que se había establecido en el Hospital de Valdemoro (Madrid). Obviamente, ambos casos sucedieron antes de la aprobación de la Orden SSI/2065/2014, que limita el acceso a las TRHA a aquellas personas que no tengan un hijo previo sano, o en común en casos de parejas. También puede consultarse LOMAS HERNÁNDEZ, V., «Comentario a la Orden SSI/2065/2014, del 31 de octubre, por la que se modifican los Anexos I, II y III del RD 1030/2006, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización», *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, 2015, n.º 13, pp 223-228.

El artículo 46 de la LIB establece que estos análisis se realizarán «para la identificación del estado de afectado, no afectado o portador de una variante genética que pueda predisponer al desarrollo de una enfermedad específica de un individuo, o condicionar su respuesta a un tratamiento concreto». Para la realización de un análisis genético en el preembrión será necesario además el consentimiento escrito de la mujer gestante, según dispone el artículo 48.4.2. de la Ley. Antes de ese consentimiento, la firmante deberá recibir información por escrito sobre los conceptos dispuestos en el artículo 47:

- Finalidad de la prueba.
- Lugar de realización del análisis y destino de la muestra biológica.
- Personas que tendrán acceso a los resultados del análisis, si éstos no van a ser sometidos a procesos de anonimización o disociación de datos.
- Advertencia sobre la posibilidad de hallazgos inesperados y su posible trascendencia para el interesado, así como sobre la facultad de éste de tomar una posición en relación con recibir su comunicación.
- Advertencia de la implicación que puede tener la información en familiares y consejo de transmitirla personalmente, en su caso.
- Compromiso de suministrar consejo genético, una vez obtenidos y evaluados los resultados de los análisis.

Así, el artículo 47 tipifica el derecho a no recibir información sobre el proceso. Como expondremos más adelante, en Reino Unido a esto se le denomina *PGD with non-disclosure* (DGP con no-revelación). También el artículo 49.2 de la LIB establece que el interesado puede ejercer su derecho a no ser informado sobre el resultado del análisis genético. En ese caso, «solo se suministrará la información que sea necesaria para el seguimiento del tratamiento prescrito por el médico y aceptado por el paciente». Cuando la información puede ser indispensable para evitar un perjuicio a familiares biológicos, entonces se podrá informar «de los datos necesarios» a afectados o al representante legalmente autorizado.

En materia de protección de datos y confidencialidad, la LIB garantiza en su artículo 45.b), referido a los principios rectores específicos, «el derecho a la intimidad, y el respeto a la voluntad del sujeto en materia de información, así como la confidencialidad de los datos genéticos de carácter personal». Los profesionales sanitarios tendrán acceso a estos datos en tanto que sea pertinente a la asistencia que se está prestando al paciente (artículo 50), y se conservarán por un periodo mínimo de 5 años, tras el cual el paciente podrá solicitar su cancelación (artículo 52).

En cuanto a la Orden SSI/2065/2014, se establece en su artículo 5.3.10.4.c) los requisitos que los análisis genéticos admitidos en la cartera de servicios común del SNS deben cumplir:

- Tener validez analítica y clínica sustentada en la evidencia científica.
- Ser de utilidad clínica: Constituir un elemento esencial para el diagnóstico, pronóstico, selección y seguimiento de tratamientos, así como para tomar decisiones reproductivas, siempre que el balance beneficio/riesgo sea favorable.
- Haber sido valorados previamente en relación a las implicaciones éticas, sociales, jurídicas, organizativas y económicas de su inclusión en la oferta asistencial pública.

Respecto al DGP, la Orden tipifica en el apartado 5.3.10.4.e).5º la realización del análisis genético en los siguientes supuestos:

- Preembriones con alto riesgo de padecer enfermedades o trastornos de base genética graves, de aparición precoz y no susceptibles de tratamiento curativo con arreglo a los conocimientos científicos actuales y servirá para identificar a los preembriones no afectados que serán transferidos mediante técnicas de reproducción humana asistida.
- Combinación con la determinación de los antígenos de histocompatibilidad de los preembriones in vitro, con fines terapéuticos para terceros, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (CNRHA).

Según nuestra opinión, hubiera sido suficiente remitirse a los criterios de indicación del DGP expuestos en el apartado 5.3.8.3.f). La Orden reitera de manera innecesaria los supuestos indicados en ese apartado, y además vuelve a originar dudas al no mencionar los casos donde también es necesario el informe favorable de la CNRHA, es decir, aquellos contemplados en el artículo 12.2. LTRHA «para cualquier otra finalidad no comprendida» en el artículo 12.1. LTRHA. De la Orden debe deducirse que éstos también están incluidos en la cartera de servicios común del SNS, ya que el apartado 5.3.8.3.f).iii) así lo establece.

5.5.- NORMATIVA AUTONÓMICA.

La protocolización obligada en 9 meses por la Orden SSI/2065/2014 del diagnóstico preimplantacional en las carteras de servicio de las CC.AA. ha seguido una evolución dispar en los últimos años, habiendo comunidades como la andaluza que, incluso antes de esta Orden, ya lo tenía formalizado mediante Decreto. Pero la realidad en el campo que nos ocupa no es precisamente esa. Encontramos legislación autonómica que regula el acceso al DGP, pero es escasa y tampoco hay uniformidad en el tipo de norma, por lo que podemos encontrar decretos, órdenes, guías de actuación, instrucciones o recomendaciones que en general no están específicamente dedicadas al DGP, sino que están incluidas dentro de una normativa dedicada a las TRHA. Es posible que a corto plazo vayan surgiendo nuevas disposiciones autonómicas, pero también que algunas CC.AA opten por una mera adaptación de la cartera de servicios propia a la norma estatal y a la cartera de servicios común reflejada en el Real Decreto 1030/2006.

La práctica del DGP dentro del ámbito privado se rige principalmente por la LTRHA, sin haber alguna regulación autonómica que la afecte de forma decisiva.

La legislación autonómica ha tenido, pues, un punto de inflexión decisivo con la Orden SSI/2065/2014, ya que anteriormente el diagnóstico preimplantacional se realizaba en contados centros sanitarios de carácter público o privado, a los que se trasladaban los casos susceptibles de todo el ámbito nacional. Los protocolos de estos centros estaban ligados a lo establecido por la Ley 35/1998 y a la posterior Ley 14/2006, sin mediación de norma autonómica específica. Con el tiempo aumentaron los centros que ofertaban la realización del diagnóstico preimplantacional, pero también la falta de equidad, al depender de la aceptación o no de financiación por parte de los servicios de salud autonómicos y el nivel adquisitivo de las personas. Con la Orden SSI/2065/2014 el DGP está incluido ya dentro de la cartera de servicios de todas las comunidades autónomas, aunque el nuevo *handicap* de ello son las listas de espera.

La primera comunidad autónoma que reguló el diagnóstico preimplantacional dentro de su territorio fue Andalucía, previo a la actual Ley 14/2006. El Decreto 156/2005, de 28 de junio, regula el DGP en el Sistema Sanitario Público de Andalucía y crea la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción⁴²². Es el único Decreto a nivel autonómico referido exclusivamente al DGP y regula el acceso a la prueba de los casos susceptibles. Expone que los posibles casos serán derivados a través del Servicio de Ginecología y Obstetricia a la Unidad de Reproducción Humana Asistida correspondiente, que hará la indicación según los criterios de la Comisión andaluza. Posteriormente lo derivará a la URHA autorizada para hacer la prueba (en este caso situada en el Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla). El Decreto recoge un listado de enfermedades susceptibles de DGP, que ya ha sido actualizado en dos ocasiones. La primera de ellas con la Orden de 25 de noviembre de 2008, por la que se actualiza el Anexo II del Decreto 156/2005, de 28 de junio, ampliándose el listado de enfermedades susceptibles de ser detectadas por el Diagnóstico Genético Preimplantatorio, y la segunda dentro de la *Guía de reproducción Humana Asistida en el Sistema Sanitario Público de Andalucía*, publicada en diciembre de 2015.

⁴²² El Decreto denomina a la prueba DGPI o *diagnóstico genético preimplantatorio*.

La realización de listados de enfermedades susceptibles de realización de un diagnóstico preimplantacional por parte de las CC.AA. será una cuestión a la que dedicaremos un apartado más adelante. Presenta aspectos de compromiso con los ciudadanos y clarificación de conceptos, pero también de desigualdad entre CC.AA. En las que se hicieron listados pudieron cumplir el objetivo de concretar las enfermedades sobre las que iba a autorizar un DGP, pero al incluir la Orden SSI/2065/2014 dentro de la cartera de servicios común todas las posibilidades que dispone el artículo 12 de la Ley 14/2006, cualquier listado publicado anteriormente podría considerarse restrictivo respecto a lo que la Orden SSI/2065/2014 autoriza.

La Comunidad Foral de Navarra regula DGP mediante el Decreto Foral 103/2016, de 16 de noviembre, por el que se establece la ordenación de las prestaciones sanitarias en materia de salud sexual y reproductiva. El Decreto autoriza los análisis genéticos y métodos aceptados en la Cartera de Servicios Común del Sistema Nacional de Salud, incluido el DGP (artículo 4, sobre la Cartera de Servicios de Salud Sexual y Reproductiva, apartado 10.d.). En su Disposición adicional séptima, apartado 6, dispone el plazo máximo de dos años desde la entrada en vigor del Decreto Foral, para poner en marcha las técnicas precisas para que el Complejo Universitario de Navarra pueda asumir el diagnóstico preimplantacional con sus propios medios.

Posterior a la disposición andaluza y previo a la Orden SSI/2065/2014, Galicia emitió en julio de 2011 una *Guía Técnica de Reproducción Humana Asistida para el Sistema Gallego de Salud*, estableciendo el protocolo de actuación para la realización de un diagnóstico preimplantacional, que aunque como tal no posee carácter vinculante, fue consensuada por asociaciones y sociedades científicas con el Servicio Gallego de Salud⁴²³. Además de asumir los supuestos contemplados en el artículo 12 de la LTRHA, añade que la edad de

⁴²³ Servicio Galego de Saúde, Consellería de Sanidade, Xunta de Galicia. *Guía Técnica del Proceso de Reproducción Humana Asistida. Subproceso 09: Realización del Diagnóstico Genético Preimplantacional (DGP)*, 2011, pp 32-34.

la mujer deberá estar comprendida entre los 18 y los 40 años de edad y, al igual que hace el Decreto andaluz, establece un listado de enfermedades susceptibles de DGP. Hace mención expresa a la evaluación individual que requieren algunos supuestos y define unos criterios de exclusión, entre los cuales se encuentran las «enfermedades con patrones de herencia complejos difíciles de predecir», poniendo de ejemplo las enfermedades multifactoriales y mitocondriales. Con los avances de la Ciencia podemos afirmar que hay casos donde la mutación genética ya ha sido identificada, por lo que cabría la posibilidad de derivarlos al CNRHA para su valoración e informe favorable si se considerara oportuno. Podemos mencionar como ejemplo la enfermedad de Leigh, donde ha sido identificada en un 30-40% de los casos la alteración genética en el ADN mitocondrial⁴²⁴, por lo que no solo podría aplicarse un DGP, sino la nueva técnica de *donación o reemplazo mitocondrial*, en lugar de descartar definitivamente el embrión, aunque para ello entendemos que existe un vacío legal en la Ley que se extiende fuera de los objetivos del presente trabajo. Otros casos excluidos de realizar un DGP son las enfermedades no producidas por una alteración genética de la línea germinal, aquellos donde se obtengan tras la hiperestimulación ovárica menos de 6 folículos de tamaño adecuado, o cuando el DGP no sea posible por no disponer de marcadores fiables o de la técnica analítica. Al igual que el Decreto andaluz, algunos aspectos ya han sido superados por la Orden SSI/2065/2014, como el listado de enfermedades propuesto por la Guía o la limitación de edad para la realización de un DGP en el caso de enfermedades genéticas susceptibles de hacerlo mediante el artículo 12.1. LTRHA y con informe favorable de la CNRHA según el artículo 12.2. LTRHA.

El Servicio Murciano de Salud emitió en 2010 un pliego de prescripciones técnicas sobre la realización de TRHA previo a la Orden SSI/2065/2014, que

⁴²⁴ THORBURN, D.R., RAHMAN, S., *Mitochondrial DNA-Associated Leigh Syndrome and NARP*, en Pagon, R.A. et al (ed.) GeneReview (30 de octubre de 2003, última actualización 17 de abril de 2014. En página web de la revista digital: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK1173/> (consultado 16/04/2017). Actualmente la Enfermedad de Leigh está incluida en el listado de enfermedades susceptibles de DGP de la *Human fertilisation and Embryology Authority* (HFEA) del Reino Unido.

estuvo sujeta a cierta polémica ya que la oferta de ciclos de estimulación ovárica era baja (solo se admitía un ciclo en caso de DGP y dos en caso de esterilidad de la pareja), y menor a la que posteriormente estableció la Orden⁴²⁵. Además realizaba una interpretación algo confusa respecto a la LTRHA de los criterios exigidos para la realización de la prueba, ya que aparte de los dispuestos en el artículo 12.1. LTRHA, expone que «toda solicitud de DGPI por enfermedad monogénica será valorada por la Comisión de Técnicas de Reproducción Asistida». Como ha quedado expuesto, la LTRHA excluye de valoración a aquellas enfermedades monogénicas que puedan acogerse al artículo 12.1., exigiéndose de éstas exclusivamente la información de haberse realizado. En todo caso tampoco deja claro qué significa esa «valoración». También supeditaba en general la realización de las TRHA a su disponibilidad dentro de los presupuestos. En definitiva, entendemos que estas instrucciones del Servicio Murciano de Salud tras la aprobación de la Orden SSI/2065/2014 has dejado de tener validez en muchos aspectos.

Como hemos adelantado, la Orden SSI/2065/2014 ha supuesto más bien la adaptación progresiva a ésta de las carteras de servicio de las CC.AA., que además todavía se está realizando, como hemos comentado al principio. Así, la Instrucción sobre los tratamientos de Reproducción Humana Asistida a prestar por el Servicio Madrileño de Salud, de 11 de febrero de 2016, puede servir de ejemplo. Dicha instrucción refiere que «con carácter transitorio y hasta tanto se materialice su nueva inclusión en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, el Servicio Madrileño de Salud garantizará los tratamientos de reproducción humana asistida a prestar a los usuarios independientemente de la condición sexual y estado civil de los mismos»⁴²⁶. Esta normativa es interesante porque aclara dos aspectos clave: que las personas que requieran

⁴²⁵ Servicio Murciano de Salud, Consejería de Sanidad y Consumo, Región de Murcia. *Pliego de prescripciones técnicas de la gestión del servicio público para la realización de técnicas de reproducción asistida en régimen ambulatorio a beneficiarios del servicio murciano de salud*, 2010.

⁴²⁶ En este sentido, la Instrucción hace referencia al artículo 38.2. de la ya mencionada Ley 3/2016, de 22 de Julio, de protección integral contra la LGTBIfobia y la discriminación por razón de orientación e identidad sexual en la Comunidad de Madrid.

acudir a un DGP podrán acogerse a financiación pública mientras que cumplan los requisitos que establece la Orden SSI/2065/2014, aunque no se hubiera protocolizado completamente el acceso a la prueba dentro de su cartera de servicios. También, y de forma específica para esta comunidad, que la condición de sexo o estado civil no será impedimento para el acceso a la prueba.

El Servicio Riojano de Salud ha establecido un convenio de colaboración con Osakidetza/Servicio Vasco de Salud en materia sanitaria mediante la Ley 1/2014, de 14 de marzo, de aprobación y autorización del Convenio de Colaboración entre la Comunidad Autónoma del País Vasco y la Comunidad Autónoma de La Rioja en materia de asistencia sanitaria. Así, establece en la Estipulación tercera la obligación del Servicio Vasco de Salud de acoger a los ciudadanos residentes en La Rioja en lo referente a técnicas y actividades asistenciales de su Unidad de Reproducción Humana Asistida. Este acuerdo es complementario a la actividad propia de la URHA del Hospital San Pedro, del Servicio Riojano de Salud, que también ofrece el DGP en colaboración con un centro concertado⁴²⁷.

Como hemos comentado, en otros casos han sido los propios servicios de salud autonómicos los que han adaptado la Orden SSI/2065/2014 a sus unidades de reproducción humana asistida. Sirva de ejemplo la realizada por el Servicio de Salud del Principado de Asturias para la URHA del Hospital Central Universitario de Asturias (HUCA). Básicamente refleja los criterios de la Orden, aunque añade además que no habrá distinción entre parejas heterosexuales u homosexuales, o mujeres solas, para el acceso a la prueba. Otros aspectos interesantes de la instrucción es que se desestiman criterios de priorización de acceso a las TRHA características como la edad, la baja reserva ovárica, o los trastornos psicológicos o psiquiátricos. Sin embargo, sí que se aceptan como

⁴²⁷ GONZÁLEZ,R.(nota de prensa), *Salud amplía la oferta en Reproducción Asistida con el Diagnóstico Genético Preimplantacional*, en la página web del diario La Rioja: <http://www.larioja.com/la-rioja/201410/05/salud-amplia-oferta-reproduccion-20141005005249-v.html> (consultado 15/05/2017).

prioritario el DGP, así como el acceso a las TRHA a pacientes oncológicos o aquellos que padecen enfermedad terminal⁴²⁸.

Cabe preguntarse qué ocurre actualmente en las CC.AA. donde no aún no se haya desarrollado el uso del diagnóstico preimplantacional según lo establecido por la Orden SSI/2065/2014. Ya comentamos que ésta dispuso mediante su Disposición cuarta un plazo de 9 meses para la adaptación de los servicios de salud autonómicos y que todavía no se había completado en el conjunto del Estado. La dificultad de acceso a la prueba teóricamente es real, no solo por motivos económicos u organizativos, sino porque la prueba afecta a una inmensa cantidad de enfermedades de carácter genético, incluyendo las denominadas raras, y puede no disponerse del análisis genético de una mutación concreta.

Consideramos que mientras que un procedimiento diagnóstico o terapéutico se encuentre en la cartera de servicios común del Sistema Nacional de Salud, y se considere clínicamente útil para el paciente, la provisión de medios es un deber, buscando el recurso necesario en el ámbito en el que se encuentre⁴²⁹. Por tanto, las CC.AA. deben garantizar el acceso a la prueba, como ya hizo la Comunidad de Madrid mediante la Instrucción sobre tratamientos de Reproducción Humana Asistida, de 11 de febrero de 2016. El cómo realizarlo es una cuestión difícil de tratar, ya que depende del proceder particular de cada Comunidad Autónoma⁴³⁰. Pero ciertamente, la Orden SSI/2065/2014 es una norma de rango superior al autonómico, y su Disposición final primera recoge que la Orden «se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1. 16ª de la Constitución española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en

⁴²⁸ Gerencia del Área Sanitaria VI, Servicio de Salud del Principado de Asturias, *Criterios de Inclusión en la Unidad de Reproducción Asistida*, 30 de junio de 2016.

⁴²⁹ En este sentido se manifiesta el Servicio Andaluz de Salud, en Informe Respuesta realizado para esta obra en 11 de febrero de 2017.

⁴³⁰ Según el Informe Respuesta remitido por el Servicio Andaluz de Salud, siempre tendrían preferencia las derivaciones al recurso del Servicio Sanitario Público de Andalucía (SSPA) más cercano al paciente, seguidas de los recursos disponibles en los centros del Sistema Nacional de Salud, e incluso a los disponibles fuera de España si fuera preciso.

materia de bases y coordinación general de la sanidad». La Disposición adicional quinta de la Orden SSI/2065/2014, sobre no incremento de gasto público, dispone además que «las medidas incluidas en esta Orden serán atendidas con las dotaciones presupuestarias ordinarias y no podrán suponer incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal al servicio del sector público». Es posible la externalización de todo o parte del proceso. Esta solución ya se está realizando, como veremos más adelante, sobre todo con los servicios externos del análisis genético embrionario.

Lo incuestionable es que cualquier usuario del Sistema Nacional de Salud puede reclamar la prestación del diagnóstico preimplantacional si cumple con los criterios establecidos por la Orden SSI/2065/2014, y las CC.AA, por exigencia de la norma, deben disponer los mecanismos suficientes para que las personas puedan acceder a ello. Por el contrario, la solicitud de reembolso de los gastos ocasionados tras acudir por cuenta propia a una clínica privada no está contemplada por la Ley ni por la jurisprudencia, incluso si la sanidad pública hubiera hecho una indicación previa de DGP por considerar estimable el riesgo de transmitir una enfermedad genética a la descendencia. En ese sentido, la STS 8229/2009, Sala de lo social, de 11 de noviembre de 2009, falló contra la demanda de una paciente que había acudido a un centro privado, por indicación de la sanidad pública de un DGP, al padecer una neoplasia maligna múltiple tipo II (MEN II), con un 50% de probabilidad de ser transmitida a un futuro hijo, y por carecer de medios en ese momento para realizar la prueba. La sentencia está fundamentada en que el supuesto no podía considerarse una «urgencia vital», según la doctrina anteriormente consignada por este Tribunal, criterio por el cual sí podría haber sido reembolsado en virtud del artículo 5 del Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, actualmente derogado⁴³¹. Dicho

⁴³¹ En este caso, el Juzgado de lo Social n.º1 de Alicante dictó sentencia el 3 de julio de 2007 a favor de la demandante en virtud de la indicación de DGP que había hecho previamente la sanidad pública para el caso. Recurrido en suplicación por la Consellería de Sanidad, la Sala de lo Social del Tribunal Superior de Justicia de Valencia estimó en 9 de septiembre de 2008 el recurso formulado aduciendo que el caso no respondía a «urgencia vital». Contra esta sentencia se interpuso recurso de casación para la unificación de doctrina, procediendo a examinar la Sentencia de la Sala de lo Social del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y

principio sigue vigente por el artículo 4.3 del Real Decreto 1030/2006, que establece los mismos criterios de «urgencia vital» que el anterior⁴³². Además, la Ley 16/2003, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de la Salud, en su artículo 9 establece que «las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud únicamente se facilitarán por el personal legalmente habilitado, en centros y servicios, propios o concertados, del Sistema Nacional de Salud, salvo en situaciones de riesgo vital, cuando se justifique que no pudieron ser utilizados los medios de aquél, sin perjuicio de lo establecido en los convenios internacionales en los que España sea parte»⁴³³. En todo caso, la Orden SSI/2065/2014 admite todos los supuestos previstos por el artículo 12 LTRHA respecto al diagnóstico preimplantacional, por lo que a nuestro juicio no tiene sentido acudir a un centro privado y reclamar los gastos. Ciertamente, las mujeres mayores de 40 años no podrían acceder a la prueba mediante el SNS, al no cumplir el criterio de edad previsto por la Orden SSI/2065/2014, pero en la práctica la imposibilidad de acceso debido a listas de espera, hecho que afecta especialmente a mujeres con edad límite para la realización de un DGP, es cuestión muy grave que merece una discusión fuera del ámbito de la presente obra.

León, de 13 de febrero de 2006, que fallaba a favor del reembolso a una pareja que acudió a un centro privado para la realización de un DGP, por indicación de la sanidad pública, por el riesgo compartido con ambos progenitores de transmitir una fibrosis quística a la descendencia. Finalmente, el Tribunal Supremo desestimó el recurso de casación y confirmó el fallo previo del TSJ de Valencia.

⁴³² Dispone el artículo 4.3. del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, que «en esos casos de asistencia sanitaria urgente, inmediata y de carácter vital que hayan sido atendidos fuera del Sistema Nacional de Salud, se reembolsarán los gastos de la misma, una vez comprobado que no se pudieron utilizar oportunamente los servicios de aquél y que no constituye una utilización desviada o abusiva de esta excepción».

⁴³³ Sobre la cuestión de puede consultar DESDENTADO BONETE, A., «El reintegro de gastos por la utilización de servicios externos en la asistencia sanitaria de la Seguridad Social. Un recorrido por la unificación de doctrina», *Actum Social*, n.º 58, 2011, en pagina web Blog Actum Lefebvre: <http://blog.efl.es/articulo-doctrinal/el-reintegro-de-gastos-por-la-utilizacion-de-servicios-externos-en-la-asistencia-sanitaria-de-la-seguridad-social-un-recorrido-por-la-unificacion-de-doctrina/> (Consultado 14/05/2017).

5.6.- RED PÚBLICA AUTONÓMICA DE CENTROS AUTORIZADOS.

A) Antecedentes de la implantación del DGP en España.

Como hemos adelantado, la implantación de protocolos de actuación respecto al DGP es desigual en las CC.AA., no solo por el periodo de adaptación, sino por la forma de proceder a ello. En la mayoría de casos se ha preferido la adaptación de la Orden SSI/2065/2014 a las carteras de servicio de las URHA, centros hospitalarios o áreas de salud, a la aprobación de una normativa autonómica al respecto. La protocolización de la prueba se enfrenta a su vez a la dificultad que entraña abordar el campo de las enfermedades genéticas, muchas de ellas raras, numerosas e infrecuentes refiriéndonos a cada una de ellas, pero frecuentes en su conjunto (el 7% de la población española, como mencionamos en el capítulo sobre aspectos éticos), y a los recursos económicos que deben dedicarse a ellas.

Antes de la aprobación de la Orden SSI/2065/2014 la situación del diagnóstico preimplantacional era más complicada. El acceso al DGP era excepcional y dependía de los protocolos establecidos en los escasos centros donde se practicaba. Como quedó dicho el primer caso de DGP en España se publicó en 1994, y ocurrió en el Instituto Universitario Dexeus de Barcelona, antes de la creación de la CNRHA y de las funciones que hoy día la LTRHA le otorga. En el año 2003 ya existían dos centros más: el Instituto Valenciano de Infertilidad (IVI) y la Fundación Jiménez Díaz de Madrid. Todos ellos son de carácter privado⁴³⁴. Posteriormente se fueron incorporando hospitales públicos como el Hospital Universitario La Fe de Valencia y el Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla.

La paulatina incorporación de centros que realizaban DGP evidenció las dificultades que entrañaba el acceso a la prueba. El principal era su costo económico, que impedía a las personas sin poder adquisitivo poder acceder a

⁴³⁴ Según refleja la Resolución de 8/7/2003, del Sescam, por la que se constituye la Comisión Regional de Seguimiento de la Fecundación *In Vitro* y Técnicas Relacionadas, la Fundación Jiménez Díaz de Madrid, desde su inauguración como Clínica de la Concepción en 1955 tiene un concierto para atender a pacientes del SNS.

ella. Con el tiempo, los servicios públicos de salud correspondientes a cada Comunidad Autónoma fueron aceptando la realización del DGP en función de sus propios protocolos de actuación. Éstos dependían fundamentalmente de los medios que tuvieran a su alcance, del factor económico y de los convenios que pudieran establecerse con centros privados o de otras CC.AA. Hubo cuatro CC.AA. que finalmente realizaron listados de enfermedades susceptibles de DGP (Andalucía, Castilla y León, Galicia e Islas Baleares, ésta posteriormente a la Orden SSI/2065/2014). La consecuencia inmediata fue que el acceso al DGP dependía del lugar de residencia de las personas candidatas.

La falta de equidad en el acceso de la prueba derivó en diferentes demandas judiciales y el pronunciamiento de órganos de la Administración Pública. Podemos destacar la Resolución de 1 de agosto de 2012, expediente n.º 20120969, del Procurador de lo Común de Castilla y León, respecto a la denegación de un diagnóstico preimplantacional por parte de la Consejería de Sanidad a una mujer que padecía una enfermedad genética que no se encontraba dentro de las previstas en el catálogo del Hospital Clínico Universitario de Valladolid. Destaca la Recomendación la no realización del listado de enfermedades susceptibles que la Ley 14/2006 había encomendado a la CNRHA entre sus funciones, y los diferentes criterios existentes en las CC.AA. respecto a las TRHA. Respecto al caso, manifiesta que hubo una limitación de derechos de la interesada sin que fueran respetados principios esenciales como la legalidad y seguridad jurídica (artículo 9.3. CE), y la protección de la salud (artículo 43.1. CE) sobre la base de protocolos que además «carecen de la garantías para ser considerados normas jurídicas, al no haber sido aprobadas por el órgano competente ni ser objeto de publicación»⁴³⁵. En virtud de ello se instó a la Consejería de Sanidad a autorizar la realización de DGP solicitada y a valorar que los criterios de inclusión y exclusión para el acceso a las TRHA se incorporen a una norma

⁴³⁵ Sobre ello, la STSJ del País Vasco, Sala de lo Social, Sentencia 1413/2008 de 15 de abril, expuso en su fundamento cuarto que un organismo está legitimado para establecer un protocolo que constituya un instrumento de ayuda en la toma de decisiones clínicas, pero sobre que sea una norma jurídica «no puede pretender que se reconozca ese carácter a una guía de las características señaladas, elaborada bajo una normativa y en un momento distintos del actual y que incide en una materia que afecta al derecho a la igualdad».

jurídica de carácter general que garantice los principios anteriormente mencionados⁴³⁶.

Nueve centros hospitalarios, entre hospitales de carácter público, privados concertados o fundaciones privadas de gestión indirecta, son los que actualmente pueden realizar un diagnóstico preimplantacional: el Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla, el Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza, el Hospital Son Llàtzer de Palma de Mallorca, el Hospital Clínico Universitario de Valladolid, el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau y el Hospital Clínico Provincial de Barcelona, el Hospital General Universitario de Alicante, el Hospital Universitario y Politécnico de La Fe de Valencia, y la Fundación Jiménez Díaz de Madrid.

La diferencia entre ellos es la externalización de los servicios de análisis genético dentro del proceso del diagnóstico preimplantacional, que puede ser total, parcial o nula, dependiendo de la disponibilidad de medios para la enfermedad concreta que se quiere analizar. Estos centros pueden recibir los posibles casos susceptibles de DGP y valorar su indicación, o bien los ya indicados por las Unidades de Reproducción Humana Asistida de otros centros hospitalarios que no realizan DGP. En los casos donde no hay en la Comunidad Autónoma una URHA que realice el diagnóstico preimplantacional, el servicio se externaliza a centros privados, de forma total o parcial. Es decir, parte del *ciclo del DGP* puede realizarse en la URHA correspondiente si ésta tiene los medios para ello. En estos casos siempre se externaliza el análisis genético de la blastómera tras la realización de la biopsia *in situ*, esto es, en el mismo centro hospitalario. Posteriormente es llevada la muestra a la empresa

⁴³⁶ En sentido similar, el *Síndic de Greuges* de la Comunidad Valenciana atendió la queja n.º 1201089, de 21 de mayo de 2012, respecto a una mujer que era portadora de la mutación que causa displasia ectodérmica anhidrótica ligada a X, a la que se le denegó un DGP por tener 38 años de edad. Según la propuesta de la Comisión Valenciana de Reproducción Humana Asistida aprobada en sesión de 29 de noviembre de 2010, se propuso la prestación de TRHA a personas estériles o infértiles con límite superior de 38 años de edad. En este caso el *Síndic de Greuges* sugirió a la Consellería de de Sanidad que atendiera el caso motivo de la queja, dado que los profesionales y sociedades científicas establecían que la edad de 40 años es cuando el porcentaje de éxito del tratamiento de infertilidad disminuye considerablemente. Como pudimos comprobar, la Orden SSI/2065/2014 dispone la edad máxima de 40 años como límite para la realización de una fecundación *in vitro*, y que para la realización de un DGP no se contemplaba edad, siguiendo la indicación de la Orden respecto a los criterios específicos del DGP, que superan a los criterios generales de acceso a las TRHA. El caso particular añadía que la mujer había comenzado el tratamiento a la edad de 37 años y que, por motivos ajenos a su voluntad, se retrasó hasta que cumplió los 38 años.

externa, que comunicará el resultado del análisis al centro hospitalario. Finalmente, éste será el encargado de implantar los embriones que estuvieran libres de alteración genética u cromosómica, o bien el embrión histocompatible.

Con la aprobación de la Orden SSI/2065/2014, de una u otra forma los usuarios del Sistema Nacional de Salud tienen asegurada la realización de un DGP si cumplen los criterios previstos por la Orden y la Ley 14/2006. Sin embargo no ha sido resuelto uno de los mayores problemas de la aplicación del DGP en nuestro país, que es la diferente interpretación que los centros autorizados y las autoridades sanitarias correspondientes hacen de la legislación. A nuestro entender, una de las principales causas ha sido la falta de concreción de la Ley respecto a términos jurídicos clave para el proceso y la inexistencia de una lista de enfermedades susceptibles a realizar la prueba. La cuestión será analizada en un próximo apartado.

B) Sistema de acreditación de centros autorizados para realizar DGP:

En España, a diferencia de lo que ocurre en otros países, no existe un sistema de acreditación específico para la realización de DGP. El Real Decreto 413/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida no establece requisitos concretos para la acreditación de los centros para la práctica del DGP, ni tampoco las legislaciones homólogas de las CC.AA.⁴³⁷. Así, el Real Decreto 413/1996, dedica su capítulo III y IV a la inseminación artificial y la fecundación in vitro y banco de preembriones, respectivamente. Aunque de manera tangencial podría afectar al diagnóstico preimplantacional, realmente establece condiciones solo para una parte del

⁴³⁷ En las Comunidades Autónomas encontramos en Cantabria la Orden de 21 de abril de 1997, que regula la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con la Reproducción Asistida Humana, en Cataluña el Decreto 123/1991, de 21 de mayo, sobre autorización administrativa de centros y servicios que aplican técnicas de reproducción asistida, y en Madrid la Orden 2541/1997, de 22 de diciembre, de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, por la que se establece la autorización-homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con la reproducción humana asistida en la Comunidad de Madrid.

proceso que se sigue en un ciclo de DGP. Sería deseable que especialmente se dispusieran condiciones respecto a la biopsia embrionaria y el traslado de la muestra al centro donde se practicará el análisis genético, así como criterios de confidencialidad y protección de datos sobre la muestra y el embrión que se está analizando.

La Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, a la que nos referimos en el capítulo correspondiente, podría aplicarse a los centros que practican DGP, ya que establece una serie de requisitos para aumentar la calidad del tratamiento de tejidos y células humanas, unificando criterios a nivel europeo. No obstante entendemos que debería aprobarse una norma que dispusiera una autorización específica para realizar la prueba, dadas sus implicaciones éticas y las consecuencias que puede conllevar una práctica mal entendida de ésta, como más adelante comprobaremos⁴³⁸.

C) Descripción de la red sanitaria disponible para realizar DGP por CC.AA.

A continuación describimos de forma esquemática la situación en cada una de las Comunidades Autónomas del Estado, tras el trabajo de campo realizado para este trabajo:

- En *Andalucía*, como ya hemos comentado, la URHA autorizada para la realización de DGP se encuentra en el Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla, y en éste se realiza el ciclo completo de DGP. Según el Informe Respuesta realizado por el Servicio Andaluz de Salud para esta obra, la Unidad actualmente no tendría restricción científico-técnica para realizar DGP para cualquier indicación. No obstante, si se considerara en algún momento que parte del procedimiento de DGP debiera realizarse fuera del centro, no existiría problema para la derivación de la muestra.

⁴³⁸ Sobre la cuestión, se puede consultar ALKORTA IDIAKEZ, I., «Implicaciones jurídicas de los análisis genéticos preimplantacionales», cit.,pp 118-121.

En cada provincia existen una URHA de referencia y otras de técnicas terapéuticas básicas. Las primeras son las encargadas de realizar la indicación de DGP y derivar el caso a la URHA del Hospital Universitario Virgen del Rocío y son las siguientes: el Complejo Hospitalario Torrecárdenas de Almería, Hospital Universitario Puerta del Mar de Cádiz, el Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba, el Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada, el Hospital Juan Ramón Jiménez de Huelva, el Complejo Hospitalario de Jaén, el Hospital Universitario Regional de Málaga y el Hospital Costa del Sol de Málaga, aparte de la misma perteneciente al Hospital Universitario Virgen del Rocío⁴³⁹.

Como se mencionó anteriormente, el primer caso de selección de un embrión histocompatible con un tercero ocurrió en el Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla, para tratar una anemia congénita severa que padecía el hermano.

- En *Aragón*, la URHA del Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza realiza el DGP en Aragón, aunque como en el anterior caso para algunas enfermedades genéticas se externaliza el análisis genético del caso.
- En el *Principado de Asturias*, el análisis genético se realiza en un centro privado concertado. El resto del proceso (estimulación ovárica, biopsia embrionaria y transferencia uterina) se realiza en la URHA del Hospital Universitario Central de Asturias.
- En *Islas Baleares*, la URHA del Hospital Son Llàtzer de Palma de Mallorca se encarga de realizar todo el ciclo de DGP excepto el análisis genético. En esta comunidad el Servicio de Genética del Hospital Universitario Son Espases de Palma de Mallorca ha creado la Agenda DGP, que es el que recibe inicialmente las solicitudes y comprueba si cumplen los criterios para ser admitidas. Posteriormente los casos se remiten a una de las dos URHA de referencia, según el área sanitaria que le corresponda a la interesada, que se encuentran en los hospitales mencionados. El Comité Técnico de

⁴³⁹ Servicio Andaluz de Salud. Consejería de Salud. *Cartera de Procedimientos en el Sistema Sanitario Público de Andalucía, SSPA, Obstetricia y Ginecología. Cartera de técnicas de reproducción humana asistida por hospitales*, julio 2015, p 27.

Diagnóstico Genético Preimplantacional ha elaborado un listado de 26 enfermedades susceptibles de DGP que podría ser actualizado según las solicitudes que se va analizando. Se calcula para esta Comunidad cerca de 50 casos anuales.

- En Canarias las URHA de referencia se encuentran en el Complejo Hospitalario Universitario Insular-Materno Infantil de Las Palmas de Gran Canaria y en el Hospital Universitario de Canarias ubicado en Tenerife. Los casos susceptibles de DGP se externalizan a clínicas privadas, donde se hace todo el proceso, desde la estimulación ovárica hasta la transferencia del embrión.
- En *Cantabria*, la URHA de referencia está localizada en el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Tras la indicación de DGP se externaliza todo el proceso. Actualmente se deriva el caso al IVI de Santander, donde se realiza la consulta, y en caso de ser susceptible de ser realizada la prueba se traslada al IVI de Bilbao, que es donde se realiza todo el proceso, incluida la transferencia embrionaria. Existen otras clínicas privadas que realizan DGP, como el CER Santander.
- En *Castilla La Mancha*, las URHA de referencia son las del Hospital General Universitario de Albacete y el Hospital Virgen de la Salud de Toledo. El diagnóstico preimplantacional está completamente externalizado y se realiza en la Clínica FIV Recoletos de Ciudad Real.
- En *Castilla-León*, la URHA de referencia se encuentra en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid. En éste se efectúa todo el proceso, desde la estimulación ovárica hasta la transferencia del embrión, excepto el análisis genético, que es realizado por *Geniality Diagnóstico Genético*, centro especializado en DGP situado en Madrid. Como ya hemos comentado, anteriormente esta Comunidad Autónoma había realizado un listado de enfermedades susceptibles de DGP, similar al de Andalucía, que ya no se utiliza tras la actualización de la cartera de servicios común realizada por la Orden SSI/2065/2014.

- En *Cataluña*, las dos URHA de referencia son las situadas en el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona, que realiza el DGP en asociación con la Fundación Puigvert y donde se realizan aproximadamente 35 ciclos/año, y el Hospital Clínico Provincial, también localizado en Barcelona, donde se practican unos 15 ciclos/año. En ambas se realiza todo el proceso del diagnóstico preimplantacional, pero el análisis genético es realizado por empresas externas que se desplazan a estos hospitales (Progenetics tiene el acuerdo con el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, e *iGenomix* con el Hospital Clínico Provincial) con lo cual, el embrión en ningún caso sale de éstos. No hay un protocolo específico de derivación a una u otra URHA, haciéndose por criterios subjetivos como el conocimiento del medio por parte del médico responsable del caso o la propia paciente, o bien el estado de la lista de espera.

Cataluña ha sido pionera en la técnica, habiendo nacido allí el primer caso de DGP en España, y el primer bebé libre del gen BRCA1, precursor del cáncer de mama, gracias a un DGP realizado en la URHA del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau⁴⁴⁰.

- En la *Comunidad Valenciana* existen dos centros públicos que realizan la prueba: el Hospital General Universitario de Alicante y el Hospital Universitario y Politécnico de La Fe de Valencia. La URHA de éste último realiza el protocolo completo, desde la estimulación ovárica hasta la transferencia embrionaria, y a ella se trasladan los casos indicados provenientes de la provincia de Castellón. En la URHA del Hospital General de Alicante también se realiza el proceso completo para las enfermedades genéticas estructurales y cromosómicas. Los casos de enfermedades monogénicas son derivados a la URHA del Hospital de La Fe de Valencia.
- En *Extremadura*, los casos con indicación de DGP son externalizados a centros privados mediante concurso convocado caso por caso por el CERHA (Centro Extremeño de Reproducción Humana Asistida). El IERA-

⁴⁴⁰ RUBIO, C.,(artículo de prensa digital) *Nace en España el primer niño sin un gen ligado al cáncer* (17 de marzo de 2011), en la página web de El Mundo: <http://www.elmundo.es/elmundosalud/2011/03/17/oncologia/1300354515.html> (consultado el 15/05/2017).

Quirón realiza entre el 60-70% de los procesos. Las URHA de referencia en esta comunidad son la del Hospital San Pedro de Cáceres y el IRA (Instituto de Reproducción Asistida) del Hospital Materno Infantil de Badajoz.

- En *Galicia*, las URHA de referencia son las del Complejo Hospitalario Universitario de Vigo (CHUVI), el Complejo Hospitalario Universitario de Santiago, y el Hospital Teresa Herrera de La Coruña. Los casos con indicación de diagnóstico preimplantacional se externalizan a la Fundación de Medicina Xenómica, con sede en Santiago de Compostela, donde se realiza todo el proceso.
- En *La Rioja* el proceso se inicia en la URHA del Hospital San Pedro, donde se realiza la estimulación ovárica y la transferencia del embrión. La empresa *iGenomix* es la encargada de trasladarse a dicho centro para realizar la biopsia embrionaria y trasladar la muestra a su sede central de Barcelona, donde se realiza el análisis genético. Como ya ha sido comentado, esta Comunidad tiene un convenio de colaboración con el Servicio Vasco de Salud corroborado mediante la Ley 1/2014 de 14 de marzo de 2014, para el uso por parte de los ciudadanos de La Rioja de la URHA del Hospital de Cruces de Bilbao, pero los casos de DGP son tratados exclusivamente por la URHA del Hospital San Pedro en convenio con *iGenomix*.
- En la *Comunidad de Madrid* todos los casos susceptibles de diagnóstico preimplantacional se derivan a la URHA de la Fundación Jiménez Díaz de Madrid, donde se realiza todo el proceso.
- En el *País Vasco*, la URHA de referencia se encuentra en el Hospital de Cruces de Bilbao. En ésta se realiza la indicación de DGP, pero el proceso está completamente externalizado, incluida la transferencia embrionaria, mediante convenio con la Unidad de Reproducción Asistida de la Clínica Quirón de Bilbao.
- En la *Región de Murcia*, los posibles casos de diagnóstico preimplantacional se derivan a la URHA del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca. En esta unidad sólo se realiza la estimulación ovárica, y el resto del proceso se encuentra externalizado en varias clínicas privadas: cuatro en Murcia (USP

Hospital San Jaime, Instituto Murciano de Fertilidad, IVI Murcia e Instituto Tahe de Fertilidad, Ginecología y Obstetricia) y una en Cartagena (Instituto Bernabéu Cartagena)⁴⁴¹.

- En la *Comunidad Foral de Navarra*, los casos susceptibles de DGP son gestionados por la URHA del Complejo Hospitalario de Navarra (CHN). Actualmente externaliza el proceso a un centro concertado, aunque se espera realizarse íntegramente en el CHN en un plazo máximo de dos años, según expone el apartado 6º de la Disposición adicional séptima del Decreto Foral 103/2016, de 16 de noviembre. El artículo 5.d) del mismo Decreto establece el acceso a la URHA, así como a otras unidades superespecializadas del CHN, mediante la derivación del caso por el Centro de Atención a la Salud Sexual y Reproductiva correspondiente.
- En la *Ciudad autónoma de Ceuta*, los posibles casos de DGP son derivados mediante el Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario de Ceuta a las URHA del Hospital Regional Universitario de Málaga, a la del Hospital Universitario Puerta del Mar de Cádiz o al Hospital Universitario y Politécnico de La Fe de Valencia.
- En la *Ciudad Autónoma de Melilla*, aunque hay una clínica privada de reproducción asistida, los casos susceptibles de diagnóstico preimplantacional son remitidos por el Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Comarcal de Melilla a los mismos centros hospitalarios del caso anterior.

5.7.- LAS COMISIONES HOMÓLOGAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA Y SU RELACIÓN CON LA CNRHA.

Las comisiones homólogas de las CC.AA. son órganos dentro del servicio de salud autonómico correspondiente que, según establece el artículo 20.6. de la

⁴⁴¹ Servicio Murciano de Salud, Consejería de Sanidad y Consumo, *Anuncio de adjudicación. Acuerdo marco para la contratación de la gestión del servicio público de realización de técnicas de reproducción asistida en régimen ambulatorio a beneficiarios del Servicio Murciano de Salud*. Expte. 142/2009, de 26 de noviembre de 2010.

Ley 14/2006, tienen consideración de soporte y referencia de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, colaborando con ésta en el ejercicio de sus funciones. El artículo 14 del Real Decreto 42/2010, que regula las funciones de la CNRHA, añade que ésta establecerá «mecanismos de coordinación» en colaboración con los comités homólogos para la elaboración de documentos conjuntos. También tienen la facultad de recabar informe o asesoramiento a la CNRHA según lo dispuesto por el artículo 20.3. LTRHA.

La creación de comités homólogos en las CC.AA. no es una novedad dispuesta por la LTRHA; ya fue prevista en la Disposición final cuarta de la LTRA, aunque ésta era relativa más a la necesidad de regular los requisitos de composición y funciones de la CNRHA, añadiendo también «y sus homólogas regionales o en los centros y servicios». Posteriormente el artículo 12 del Real Decreto 415/1997 de 21 de marzo, por el que se creaba la CNRHA dispuso la creación de comisiones homólogas, aunque no lo estableció con un carácter obligatorio. Admitía también la creación de órganos similares dentro de los centros y servicios. Aunque no es específico en este sentido, se debe entender que podrían crearse dentro del organigrama de los centros sanitarios, en Servicios de Ginecología y Obstetricia, o incluso Unidades de Reproducción Humana Asistida. Respecto a la composición y funciones de las comisiones homólogas, el artículo 12 dispone su regulación por las autoridades sanitarias correspondientes de cada CC.AA., respetando los mismos criterios establecidos para la CNRHA. Posteriormente este artículo fue eliminado por el apartado diecisiete del artículo único del Real Decreto 906/2007, que adaptaba la normativa a la nueva LTRHA.

La primera comisión autonómica constituida fue la Comisión Asesora de Técnicas de Reproducción Humana Asistida de Cataluña, creada por la Orden de 25 de mayo de 1992, aunque su origen está en el Decreto 119/1986 de 17 de abril con la formación de una comisión de trabajo para el estudio de la reproducción humana. Las CC.AA. que tienen comité a nivel autonómico son Andalucía, Canarias, Castilla La Mancha, Cataluña, Comunidad Foral de Navarra, Comunidad Valenciana, Extremadura, Islas Baleares y Región de

Murcia⁴⁴². No hay comités autonómicos en Aragón, Asturias, Cantabria, Castilla-León, Comunidad de Madrid, Galicia, La Rioja y País Vasco; en estos casos los comités autonómicos son sustituidos por comisiones dentro de los mismos centros sanitarios⁴⁴³.

⁴⁴² La relación de comités homólogos existentes y la normativa por la cual se erigen es la siguiente:

- Andalucía: Comisión Andaluza de Genética y Reproducción. Capítulo III, artículos 5 al 9 del Decreto 156/2005, de 28 de junio, por el que se regula el Diagnóstico Genético Preimplantatorio en el Sistema Sanitario Público de Andalucía y se crea la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción.

- Canarias: Comisión Canaria de Reproducción Humana Asistida. Decreto 58/1999, 8 abril, por el que se crea la Comisión Canaria de Reproducción Humana Asistida

- Castilla La Mancha: Comisión Regional de Seguimiento de la Fecundación *in vitro* y Técnicas Relacionadas. Resolución de 8-7-2003, del Sescam, por la que se constituye la Comisión Regional de Seguimiento de la Fecundación *In Vitro* y Técnicas Relacionadas. Modificada por la Resolución de 27/01/2014, de la Dirección Gerencia, por la que se constituye la Comisión Regional de Seguimiento de la Fecundación *In Vitro* y Técnicas Relacionadas. [2014/1466]

- Cataluña: Comisión Asesora de Técnicas de Reproducción Humana Asistida. Por el Decreto 119/1986, de 17 de abril, se crea la Comisión de Trabajo para el estudio de las técnicas de fecundación artificial de reproducción humana y de la protección jurídica a las filiaciones. Finalmente la comisión de instituye por la Orden de 25 de mayo de 1992, por la que se crea la Comisión Asesora sobre técnicas de reproducción humana asistida en Cataluña.

- Comunidad Foral de Navarra: Comité Técnico de Sexual y Reproductiva. El Decreto Foral 103/2016, de 16 de noviembre, por el que se establece la ordenación de las prestaciones sanitarias en materia de salud sexual y reproductiva, establece la formación de este comité en su Disposición Segunda. Actualmente está pendiente su constitución mediante una próxima Orden Foral de la Consejería de Salud.

- Comunidad Valenciana: Comisión de Reproducción Humana Asistida de la Comunidad Valenciana. Orden de 1 de febrero de 2005, de la Conselleria de Sanidad, por la que se crea la Comisión de Reproducción Humana Asistida de la Comunidad Valenciana. [2005/3076].

- Extremadura: Comisión Extremeña de Técnicas de Reproducción Humana Asistida. Decreto 71/2011, de 13 de mayo, por el que se aprueba el programa público de donación de ovocitos de Extremadura y se crean la Comisión Extremeña de Técnicas de Reproducción Humana Asistida y los Registros de donantes de gametos y preembriones de Extremadura y de actividades y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida de Extremadura.

- Islas Baleares: Comité Técnico de Diagnóstico Genético Preimplantacional. Resolución del consejero de Salud de 21 de mayo de 2015 por la que se crea el Comité Técnico de Diagnóstico Genético Preimplantacional de las Islas Baleares.

- Región de Murcia: Comisión Técnica de Reproducción Humana Asistida. Resolución 9113 de 6 de mayo de 2008 por la que se crea la comisión de técnicas de reproducción humana asistida del Servicio Murciano de Salud.

⁴⁴³ Por ejemplo, según la información obtenida en el estudio de campo realizado para esta obra, la URHA del Hospital Clínico Universitario de Valladolid, centro de referencia en Castilla-León, dispone de un comité de DGP que es el que solicita autorización a la CNRHA, cuando es necesario, para la realización de la prueba. Una vez es concedido el informe positivo se

La composición de estas comisiones homólogas sigue en mayor o menor medida los criterios pautados para la CNRHA. En general, la mayoría de sus miembros son del ámbito de la salud (representantes de las URHA, especialistas en Biología Genética, Farmacia, Obstetricia y Ginecología, Andrología), y ello resulta especialmente marcado cuando la comisión pertenece al departamento o servicio clínico de un centro hospitalario, o bien a la Unidad de Reproducción Humana Asistida correspondiente; también hay miembros de colegios profesionales y de asociaciones de pacientes y sociedades científicas. En todas se incorpora un jurista que, dependiendo de la comisión, pertenece al servicio de salud correspondiente o bien es un externo experto en la materia. También forman parte de estas comisiones miembros del área de gestión, siendo habitualmente nombrado presidente uno de ellos, y cabe resaltar la pertenencia en algunos casos de miembros del área de gestión económica o de calidad asistencial, aunque hay que recordar que la labor de estos comités es consultiva, de soporte y referencia para la CNRHA, tal como dispone el artículo 14 del RD 42/2010.

Las funciones de las comisiones homólogas son similares a las de la CNRHA, pudiéndose enumerar las siguientes:

- Informar y asesorar sobre las TRHA a pacientes, servicios de salud, Unidades de Reproducción Humana Asistida, Consejería de Salud y autoridad sanitaria correspondiente.
- Informar sobre el desarrollo y el avance científico respecto a las TRHA.
- Elaborar criterios de indicación y seguimiento, además de protocolos de funcionamiento de los centros o servicios donde se apliquen las TRHA y velar por su cumplimiento.
- Proponer guías actualizadas de indicaciones y procedimientos técnicos, contraindicaciones, limitaciones a su uso, y normas de calidad.

traslada el caso a la Gerencia del Servicio de Salud de Castilla-León, que es la que otorga la autorización definitiva.

- Elaborar informes técnicos para el seguimiento, evaluación de resultados y complicaciones. Conocer los resultados anuales e informar a la autoridad sanitaria correspondiente. Realizar una memoria anual.
- Colaborar con la CNRHA y velar por el cumplimiento de sus directrices.

En determinados casos la normativa autonómica presenta funciones particulares que pueden ser tenidas en cuenta. Por ejemplo:

- Elaborar una listado de enfermedades susceptibles de DGP (Andalucía, Cataluña y Región de Murcia).
- La Orden, de 25 de mayo de 1992, por la que se crea la Comisión Asesora sobre técnicas de reproducción humana asistida de Cataluña hace especial mención en su Artículo 3.e) al cuidado de la dignidad humana y promoción de acciones a favor de los derechos fundamentales de las personas en relación a las TRHA.
- El Decreto 58/1999, de 8 abril, por el que se crea la Comisión Canaria de Reproducción Humana Asistida establece la elaboración de informes no vinculantes referidos a la aplicación de la normativa en TRHA (artículo 2.a.), y la vigilancia para que se respeten los parámetros legales de protección del genoma humano (artículo 2.b.)
- La Resolución de 8 de julio de 2003, del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM) por la que se constituye la Comisión Regional del seguimiento de la fecundación in vitro y técnicas relacionadas, especifica dentro de sus funciones el análisis, estudio y resolución de casos que se presenten en los centros y servicios sanitarios de la comunidad autónoma, el establecimiento de criterios de derivación entre centros de Castilla-La Mancha y a otras comunidades autónomas cuando fuera necesario, y la propuesta dirigida a la Dirección Gerencia de crear nuevas Unidades de Fecundación in vitro.
- La Resolución 9113 de 6 de mayo de 2008 de la Región de Murcia en su artículo 2.d) atribuye entre sus funciones a la Comisión de Técnicas de Reproducción Humana Asistida autorizar un tratamiento, cuando las

solicitudes sean remitidas «por el centro público o privado en el que se formularon, por considerar que las mismas implican especial dificultad o características especiales». Esta norma especifica, pues, que los centros privados de esta comunidad autónoma deben enviar los casos susceptibles de DGP a esta comisión, al igual que los públicos, cuando se requiera autorización. Lo que no clarifica es que estos casos que presentan especial dificultad deben tener un informe positivo previo de la CNRHA, tal cual establece el artículo 12.2. LTRHA, ni cómo se procede con los casos que solo requieren ser informada su realización, según lo dispuesto por el artículo 12.1. LTRHA. Supuestamente también deberían ser remitidos a esta Comisión, que sería la encargada a su vez de comunicarlo a la CNRHA.

Mención aparte dedicaremos al Decreto 156/2005, de 28 de junio, por el que se regula el Diagnóstico Genético Preimplantatorio en el Sistema Sanitario Público de Andalucía y se crea la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción, primer Decreto que reguló específicamente el diagnóstico preimplantacional en España. Es cuanto menos llamativo que la norma no haga referencia a la comisión que debe ser su referencia, esto es, la CNRHA.

Las funciones de la Comisión andaluza se establecen por el artículo 6, que otorga especial relevancia a la información proporcionada a las parejas, el cumplimiento de las condiciones en las que se debe realizar la misma para garantizar el derecho a la información sanitaria, el derecho a la intimidad y el respeto a la autonomía del paciente en la toma de decisiones, así como la correcta cumplimentación del consentimiento informado (apartado 6.d.). También dispone entre otras funciones velar por la igualdad de acceso a la prueba, respetando la confidencialidad de la información y documentación a que tenga acceso (apartado 6.e.), y solicitar dictamen a la Comisión Autonómica de Ética e Investigación Sanitarias «si se plantearan dilemas de carácter ético en el ejercicio de esta técnica» (apartado 6.e.).

Quizás la que genera mayor discusión es la establecida en el artículo 6.a) por la cual la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción puede proponer «previo informe de la Comisión Autonómica de Ética e Investigación Sanitarias,

la actualización del listado de enfermedades susceptibles de ser detectadas por el Diagnóstico Genético Preimplantatorio». Dicha función se mantuvo en la actualización del Decreto realizada mediante la Orden de 25 de noviembre de 2008, de la Consejería de Salud, que se limitó a la actualización del Anexo II del Decreto 503/2005, que establecía el listado de enfermedades susceptibles de diagnóstico preimplantacional.

Posteriormente a dicha Orden no ha habido más actualizaciones del Decreto 156/2005, pero en diciembre de 2015 se publica la última edición de la Guía de reproducción humana asistida en el Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA), editada por el Servicio Andaluz de Salud, que a nuestro entender se expresa en términos discutibles. En el apartado 12.2., sobre criterios de aplicación del DGPI (así se menciona al DGP), se establece que la aplicación de la técnica «debe comunicarse a la autoridad sanitaria correspondiente, que informará de ella a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida» y que los casos de DGP en combinación con la determinación de los antígenos de histocompatibilidad requieren informe previo favorable de la CNRHA. Pero el supuesto que no cumpla los criterios del artículo 12.1. LTRHA necesita también ese informe, y ello no es mencionado en la guía andaluza.

No solo eso. El apartado 12.3 sobre indicaciones de DGPI dispone que, aparte de las indicaciones que establece la Orden SSI/2065/2014 (para enfermedades monogénicas susceptibles de diagnóstico genético preimplantatorio y anomalía cromosómica estructural o numérica materna o paterna), «en Andalucía el SSPA considera también como posible indicación el cáncer hereditario». Conviene recordar que enfermedades oncológicas tipo hereditario, como el cáncer de mama transmitido por el gen BRCA1 y BRCA2 son enfermedades monogénicas, aunque no sean de penetrancia completa. Por tanto están admitidas dentro de la Orden SSI/2065/2014 sin necesidad de especificarlo, pero siempre que tengan informe favorable de la CNRHA, que además tiene que analizar caso a caso un supuesto de este tipo, según establece el artículo 12.2. LTRHA. Una comunidad autónoma puede realizar la declaración de intenciones que crea conveniente en materia de salud, pero siempre ajustándose a lo que dispone una norma de rango superior. En definitiva,

entendemos que la afirmación que realiza respecto al cáncer hereditario está fuera de las competencias dispuestas por la Ley 14/2006.

Además, no parece que tenga sentido pensar que para el Servicio Andaluz de Salud todos los supuestos candidatos a DGP cumplen los criterios del artículo 12.1. LTRHA excepto la selección de embriones histocompatibles. Es evidente que no solo el cáncer hereditario los incumple, sino también las enfermedades de aparición tardía, las multifactoriales o las que ofrecen dudas acerca de su tratamiento. Por ello, insistimos, sorprende que no se haya hecho mención a la necesidad en este tipo de enfermedades de ser elevadas a la CNRHA.

El apartado 12.3 de la guía, propone una nueva ampliación del listado de enfermedades previo, y afirma específicamente que las incluidas tienen de la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción Asistida un «informe favorable». Como ya hemos mencionado, es la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida la que está autorizada a realizar esos informes, tal como establece el artículo 12.2. y 20.4.b) de la Ley 14/2006, y los mecanismos para solicitar informe a la CNRHA están protocolizados de forma detallada. Como dice Rey del Castillo, «en la emisión de estos informes la Comisión “Nacional”, que tiene atribuida esa responsabilidad por la Ley, no puede ser sustituida por ninguna otra de carácter autonómico». Afirma además que los criterios de las comisiones autonómicas no pasan de ser «opiniones legítimas» que, por el contrario, carecen de valor preceptivo de los informes que en esas materias sólo le está atribuido a la CNRHA⁴⁴⁴.

En todo caso, la *Guía de reproducción humana asistida en el Sistema Sanitario Público de Andalucía* no deja de ser un protocolo de actuación que, por tanto, no tiene eficacia normativa como sí lo tiene el Decreto 153/2005 que, aún siendo pionero en nuestro país en lo que respecta al DGP, en muchos aspectos ya ha sido superado por la Orden SSI/2065/2014, que en cualquier caso es una norma de rango superior. Según Informe Respuesta de 11 de febrero de 2017 realizado por la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía para este trabajo, apoyado a su vez por un informe solicitado al respecto a la Asesoría

⁴⁴⁴ REY DEL CASTILLO, J., «La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida», cit., p 5.

Jurídica del Servicio Andaluz de Salud, el Decreto 156/2005, de 28 de junio, en todo lo que contradiga a la Orden SSI/2065/2014, siendo ésta de rango superior, queda inhábil. La misma Orden recoge en la Disposición final primera, Título competencial, que «esta orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1. 16ª de la Constitución española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad».

Ciertamente, en todos estos aspectos subyace una falta de coordinación entre la CNRHA y las comisiones homólogas. Según la respuesta escrita ofrecida por la CNRHA para este trabajo el 20 de diciembre de 2016, la Comisión mantiene comunicación con los comités homólogos de las CC.AA., los cuales solicitan apoyo de forma puntual. Esa relación pensamos que no conduce al logro de objetivos. Más al contrario, conduce al distanciamiento y, en consecuencia, a diferencias de criterios que pueden repercutir en las personas que podrían beneficiarse de un diagnóstico preimplantacional. Por tanto, creemos necesaria una red efectiva de coordinación entre la CNRHA y los comités homólogos, y que se establezca una colaboración real con aquélla en el ejercicio de sus funciones, dando así cumplimiento a la función de soporte dispuesta por el artículo 14 del Real Decreto 42/2010. Esta norma modificó además la composición de la Comisión reduciendo sus vocales de 23 a 17, estableció que el titular de la Secretaría General de Sanidad fuera el presidente y el de la Dirección General de Terapias Avanzadas y Transplantes el vicepresidente. Además capacitó al Pleno y al Comité Técnico Permanente para constituirse y adoptar acuerdos⁴⁴⁵. Ello debería haber dotado de mayor agilidad a la Comisión, pero en parte el objetivo no se ha cumplido por no haberse establecido todavía esa relación coordinada con las comisiones homólogas, a las que se les podría delegar las funciones que se dispongan, como la de seguimiento y evaluación de los centros que practiquen TRHA o la divulgación científica y asesoramiento de las Administraciones competentes. Pensamos además que esa red de comunicación debería ir acompañada de una unificación de criterios de derivación de casos susceptibles de DGP y la

⁴⁴⁵ Sobre la cuestión, ALKORTA IDIAKEZ, I., «Implicaciones jurídicas de los análisis genéticos preimplantacionales», cit., pp 117-118.

creación de comisiones homólogas en las CC.AA. donde todavía no existen. Ello ayudaría a que la agilización de procesos fuera homogénea en el conjunto del Estado.

La responsabilidad de hacerlo recae en la CNRHA. Como ya hemos mencionado, el artículo 14 del RD 42/2010 dispone que la Comisión establecerá los mecanismos de coordinación para la elaboración de informes conjuntos con las comisiones homólogas autonómicas. El Estado tiene facultado además el deber de Alta Inspección como «función de garantía y verificación del cumplimiento de las competencias estatales y de las comunidades autónomas en materia de sanidad y de atención sanitaria del Sistema Nacional de Salud», según refiere el artículo 76.1. de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Es de esperar que la CNRHA aplique lo que la legislación estatal le ha atribuido en este sentido. Mientras que ello sucede, hasta cierto punto es comprensible la actuación de algunas Comisiones homólogas, siempre que lo hagan dentro de los términos que la Ley establece, y que se puedan seguir ocasionando algunas situaciones confusas.

También sería aconsejable una mayor relación con la sociedad en general, comenzando por un portal de Internet público y de fácil acceso (sirva de ejemplo el de Reino Unido o Portugal) con información sencilla y adaptada a la población relativa a aspectos científicos, éticos y jurídicos respecto al campo de la biotecnología aplicada a la salud, técnicas de reproducción asistida y al diagnóstico preimplantacional en particular. También sería necesario acceder a los criterios que mueven las decisiones de la Comisión e incluir los informes y acuerdos que se vayan alcanzando. Todo ello redundaría en beneficio de quien pudiera beneficiarse de un diagnóstico preimplantacional y de su seguridad jurídica⁴⁴⁶.

⁴⁴⁶ Sobre ello, ALKORTA IDIAKEZ, I., «Implicaciones jurídicas de los análisis genéticos preimplantacionales», cit., p 124 y 126.

5.8.- LISTADO DE ENFERMEDADES SUSCEPTIBLES DE DIAGNÓSTICO PREIMPLANTACIONAL:

Como se ha adelantado previamente, cuatro Comunidades Autónomas han realizado listados de enfermedades genéticas susceptibles de diagnóstico preimplantacional: Andalucía, Castilla y León, Islas Baleares y Galicia⁴⁴⁷.

447

Andalucía:

Servicio Andaluz de Salud, Consejería de Salud. *Guía de reproducción humana asistida en el Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA)*, diciembre de 2015, pp 42-43.

- Atrofia Muscular Espinal.
- Distrofia Muscular de Duchenne.
- Enfermedad de Huntington.
- Fibrosis Quística.
- Hemofilia A.
- Hemofilia B.
- Otras enfermedades con herencia recesiva ligada cromosoma X.
- Síndrome de Alport ligado al cromosoma X.
- Distrofia Miotónica Tipo 1.
- Síndrome X-FRAGIL.
- Síndrome de Marfan.
- Poliposis adenomatosa familiar del colon.
- Selección HLA.
- Ataxia Espinocerebelosa Autosómica Dominante:
 - Ataxia Espinocerebelosa 1.
 - Ataxia Espinocerebelosa 2 (SCA2).
 - Enfermedad de Machado-Joseph(MJD)(SCA3).
 - Ataxia Espinocerebelosa 6 (SCA6).
 - Ataxia Espinocerebelosa 7 (SCA7).
 - Ataxia Espinocerebelosa 8 (SCA8).
 - Atrofia Dentatorubral-palidoluisiana (DRPLA).
- Beta-Thalassemia Major.
- Distonía primaria de torsión (DYT-1).
- Distrofia muscular oculofaríngea (DMOF).
- Enfermedad de Charcot-Marie-Tooth (genes PMP22, GJB1 y MPZ).
- Síndrome de Neoplasia Endocrina Múltiple tipo 1: MEN1.
- Síndrome de Neoplasia Endocrina Múltiple tipo 2: MEN2.
- Síndrome de Von Hippel Lindau (VHL).
- Cáncer de colon no polipósico (Síndrome de Lynch).
- Cáncer de mama y ovario hereditario.
- Síndrome de McKusick Kaufman.
- Amiloidosis visceral familiar (genes APOA1, FGA y LYZ).
- Enfermedad de Pompe.

Castilla y León:

Listado de la URHA del Hospital Clínico Universitario de Valladolid (recogido en la Resolución de 1 de agosto de 2012, expediente n.º 20120969, del Procurador de lo Común de Castilla y León).

- Atrofia Muscular Espinal.
- Distrofia Muscular de Duchenne.
- Enfermedad de Huntington.
- Fibrosis Quística.
- Hemofilia A.
- Hemofilia B.

-
- Otras enfermedades con herencia recesiva ligada cromosoma X.
 - Síndrome de Alport ligado al cromosoma X.
 - Distrofia Miotónica Tipo 1.
 - Síndrome X-FRAGIL.
 - Síndrome de Marfan.
 - Ataxia Espinocerebelosa Autosómica Dominante.

Galicia:

Servicio Galego de Saúde, Consellería de Sanidade, Xunta de Galicia. Guía Técnica del Proceso de Reproducción Humana Asistida. Subproceso 09: Realización del Diagnóstico Genético Preimplantacional (DGP), julio 2011, p 32.

- Enfermedades recesivas ligadas a X.
- Fibrosis quística en mutaciones muy graves.
- Distrofia miotónica.
- Beta talasemia.
- X-frágil.
- Enfermedad de Huntington.
- Ataxia espinocerebelosa 2.
- Enfermedad de Machado-Joseph (SCA3).

Islas Baleares:

Listado elaborado por el Comité Técnico del Diagnóstico Genético Preimplantacional de Islas Baleares. Recogido en *Primer embrión seleccionado genéticamente en la sanidad pública balear* (16 de agosto de 2016) en página web de Salud ediciones: <http://www.saludedediciones.com/2016/08/26/primer-embrión-seleccionado-geneticamente-en-la-sanidad-publica-balear/> (consultado 17/05/2017).

- Atrofia muscular.
- Distrofia muscular de Duchenne.
- Enfermedad de Huntington.
- Fibrosis quística.
- Hemofilia A.
- Hemofilia B.
- Enfermedades con herencia recesiva ligada al cromosoma X.
- Síndrome de Alport ligado a cromosoma X.
- Distrofia miotónica tipo I.
- Síndrome X-FRÁGIL.
- Síndrome de Marfan.
- Poliposis adenomatosa familiar del colon.
- Selección HLA.
- Ataxia espinocerebelosa autosómica dominante.
- Beta-Thalasemia mayor.
- Distonia primaria de torsión.
- Distrofia muscular oculofaríngea.
- Enfermedad de Charcot-Marie-Tooth.
- Síndrome de neoplasia endocrina múltiple tipo 1 y 2.
- Síndrome de Von Hippel Lindau.
- Cáncer de colon no polipósico.
- Cáncer de mama y ovario hereditario.
- Síndrome de McKusick Kaufman.
- Amiloidosis visceral familiar.
- Enfermedad de Pompe.

Por otro lado, la CNRHA desde la publicación de la Ley 14/2006 hasta el año 2014 ha realizado informe favorable para casos que padecían las siguientes enfermedades, según el listado remitido por la misma Comisión para la presente obra⁴⁴⁸:

ENFERMEDAD (CIE 9)	TOTAL
Albinismo	1
Amiloidosis	1
Ataxia Cerebelosa	1
Ataxia de Friedreich	3
Ataxia Episódica	1
CADASIL ⁴⁴⁹	2
Cáncer de mama hereditario (gen BRCA1/BRCA2)	41
Cáncer gástrico	1
Carcinoma Renal Papilar	3
Cavernomatosis familiar	2
Diabetes mellitus	1
Discondrosteosis de Leri-Weill	2
Displasia arritmogénica	3
Displasia Cleidocraneal	1
Displasia Granular Corneal	1
Distonía mioclónica	1

⁴⁴⁸ Información aportada por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida para la presente obra en 20 de diciembre de 2016.

⁴⁴⁹ Iniciales de *Cerebral Autosomal Dominant Arteriopathy with Subcortical Infarcts and Leukoencephalopathy* (Arteriopatía cerebral autosómica dominante con infartos subcorticales y leucoencefalopatía). Es un trastorno cerebrovascular hereditario que se caracteriza por la aparición en edad intermedia de un ictus o accidente cerebrovascular subcortical recurrente y un deterioro cognitivo que progresa hasta demencia, además de migrañas con aura y cambios en el estado de ánimo. Mas información en pagina web Orphanet: portal de información de enfermedades raras y medicamentos huérfanos: http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?Lng=ES&Expert=136 (consultado 12/04/2017).

Distrofia Miotónica	6
Distrofia Muscular de Duchenne	1
Distrofia Muscular de Duchenne y de Becker	1
Distrofia Muscular de Landouzy Dejerine	18
Distrofia Muscular Oculofaríngea	1
ELA ⁴⁵⁰	1
Enfermedad de Charcot Marie Tooth	5
Enfermedad de Fabry	2
Enfermedad de Fong	1
Enfermedad de Huntington	12
Enfermedad de Isoinmunización Rh	2
Enfermedad de McArdle	1
Enfermedad de Menkes	1
Enfermedad de Rendu-Osler-Weber	2
Epidermólisis Ampollosa	1
Exostosis Múltiple	2
Fenilcetonuria	1
Galactosemia	1
Hemofilia	2
Hipoacusia	1
Hipocondroplasia	2

⁴⁵⁰ *Esclerosis lateral amiotrófica*. Es un enfermedad neurodegenerativa que se caracteriza con una parálisis muscular progresiva por degeneración de las neuronas motoras en el córtex motor primario, tracto corticoespinal, troncoencéfalo y médula espinal. La edad media de aparición son los 60 años. No tiene tratamiento, aunque el riluzol es el único medicamento que ha demostrado prolongar la vida de los pacientes. La muerte se produce a los 3-5 años de su diagnóstico. En página web Orphanet:portal de información de enfermedades raras y medicamentos huérfanos: [http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Disease_Search.php?lng=ES&data_id=106&Disease_Disease_Search_diseaseGroup=ELA&Disease_Disease_Search_diseaseType=Pat&Enfermedade\(s\)/grupo%20de%20enfermedades=Esclerosis-lateral-amiotr-fica&title=Esclerosis-lateral-amiotr-fica&search=Disease_Search_Simple](http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Disease_Search.php?lng=ES&data_id=106&Disease_Disease_Search_diseaseGroup=ELA&Disease_Disease_Search_diseaseType=Pat&Enfermedade(s)/grupo%20de%20enfermedades=Esclerosis-lateral-amiotr-fica&title=Esclerosis-lateral-amiotr-fica&search=Disease_Search_Simple) (consultado 12/04/2017).

Inmunodeficiencia combinada grave	1
Melanoma	1
Miocardopatía hipertrófica	5
Osteocondromatosis	1
Osteogénesis Imperfecta	2
Pancreatitis	2
Paquioniquia congénita	1
Paraplejía Espástica Hereditaria	2
Polidactilia	1
Poliposis Adenomatosa Familiar	2
Poliquistosis Renal Autosómica	2
Poliquistosis renal autosómica dominante	14
Retinoblastoma	1
Retinosis Pigmentaria	2
Retinosquiasis Congénita	3
Retraso mental familiar	2
Síndrome de Alport	2
Síndrome de Axenfeld-Rieger	1
Síndrome de Brugada	2
Síndrome de Gardner	2
Síndrome de Hiper-IgM ligada a X	1
Síndrome de Li-Fraumeni	1
Síndrome de Lynch	17
Síndrome de Milroy	2
Síndrome de Muenke	1
Síndrome de Peutz-Jeghers	2

Síndrome de Pfeiffer	1
Síndrome de Sipple	4
Síndrome de Stickler	2
Síndrome de VonHippel-Lindau	1
Síndrome de Wermer	4
Síndrome de X frágil	2
Síndrome Hemolítico-Urémico	1
Telangiectasia Hemorrágica Hereditaria	1
Trastorno de la conducción ⁴⁵¹	4
Trombocitopenia neonatal transitoria	1
TOTAL	223

Para el análisis que queremos realizar es interesante observar las diferencias entre listados, para dar luz al principal problema tanto de la LTRHA como de la Orden SSI/2065/2014, que es la interpretación de los términos jurídicos indeterminados. Para ello mostraremos varios ejemplos donde se comprueba que la Ley da lugar a diferentes interpretaciones:

- La *fibrosis quística* es una enfermedad genético autosómica recesiva incluida en el listado de las cuatro CC.AA. Hay cerca de 1250 mutaciones implicadas en el gen precursor, situado en el cromosoma 7, y la expresión de la enfermedad depende de la mutación génica que padezca el individuo y diversos factores ambientales. Consiste en la producción de sudor con un alto contenido en sales y de secreciones mucosas con una viscosidad anormal. Es una enfermedad crónica

⁴⁵¹ Referido a trastornos de la conducción cardíaca. En la información aportada no se especifica el tipo de alteración. Probablemente sea la asociada al gen 19q13.2-13.3, que aproximadamente en el 50% de los casos evoluciona a un bloqueo completo, incompatible con la vida salvo que sea tratado con un marcapasos, con lo cual la vida del individuo queda condicionada a evitar esfuerzos físicos y a una posible disminución de la esperanza de vida. Otros trastornos de la conducción están asociados a cardiopatías como miocardiopatías dilatadas, restrictivas e hipertróficas, y formas familiares de comunicación interauricular con mutaciones en el gen NKX2.5. En PROBST, V., et al., «Aspect génétique des troubles de la conduction cardiaque», *Arch Mal Coeur Vaiss*, 2003, vol. 96, pp 1067-1073.

progresiva que puede afectar a cualquier órgano interno, aunque principalmente afecta a aparato respiratorio (bronquitis crónica) y páncreas (insuficiencia pancreática). La mortalidad y morbilidad dependen del grado de afectación broncopulmonar, aunque la esperanza de vida en países desarrollados ronda los 40 años de edad. En el listado de Andalucía, Castilla-León e Islas Baleares está incluida en todas sus variantes, pero en Galicia sólo se aceptó para sus mutaciones más graves⁴⁵².

- Así mismo, la mencionada *poliposis adenomatosa familiar* es otra enfermedad genética incluida en el listado de Andalucía, Castilla-León e Islas Baleares, pero no está en la de Galicia. Las diferencias de criterio también se observan donde no se ha realizado listado. En unas CC.AA. se informa de la realización del DGP para esta enfermedad y en otras se solicita la autorización al CNRHA, al considerar que no cumple los requisitos del artículo 12.1. LTRHA. Así, según la información recabada en el trabajo de campo realizado para la presente obra, la URHA referente de Castilla-León, situada en el Hospital Universitario de Valladolid, solicita la autorización a la CNRHA para esta enfermedad. Sin embargo tanto la URHA de la Fundación Jiménez Díaz como la del Hospital de la Santa Creu y Sant Pau sólo informan de su realización. Además la CNRHA en el periodo 2006-2014 realizó informe positivo en dos ocasiones sobre la poliposis adenomatosa familiar, pero por otro lado ha considerado que aparición precoz debe entenderse respecto a la edad media de aparición de cada tipo de enfermedad, definición con la que estamos de acuerdo. Por tanto, si tomáramos ésta, no sería necesario solicitar un informe favorable de la CNRHA para la poliposis adenomatosa familiar, bastaría con informar de su realización ateniéndonos al artículo 12.1. LTRHA. Entendemos que es una situación que se presta a confusión y que la CNRHA debería aclarar ya que, reiteramos, la Comisión ha realizado informes sobre esta enfermedad.

⁴⁵² Para mayor información acerca de la fibrosis quística, se puede consultar en la pagina web Orphanet: portal de información de enfermedades raras y medicamentos huérfanos: http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?lng=ES&Expert=586 (consultado 3/05/2017).

- Otro caso lo encontramos en la incorporación del *cáncer hereditario* en el listado de Islas Baleares y Andalucía, mientras que Castilla-León y Galicia no lo incluyeron en el suyo propio. Ciertamente es que los listados de estas últimas CC.AA. son anteriores al primer caso de DGP realizado en España para evitar la transmisión del gen BRCA1 y BRCA2, transmisor de la probabilidad de padecer cáncer de mama. Desde entonces hasta 2014, la CNRHA ha realizado un total de 41 informes favorables para este supuesto, según el listado aportado por la Comisión para este trabajo. Así mismo, el Servicio Andaluz de Salud en el informe respuesta aportado para la presente obra, manifiesta que la inclusión del cáncer hereditario en el listado tiene como objetivo dejar claro que la patología oncológica «se considera incluida entre las indicaciones de DGP, ya que, en estos casos, es enfermedad genética grave y sin tratamiento curativo, y el concepto de aparición precoz debe ser relativo a la aparición de la enfermedad en los casos no considerados genéticos».

Efectivamente, los estudios parecen demostrar que los casos de cáncer de mama hereditarios se presentan por término medio en una edad menor a los casos no hereditarios, y además suelen presentar especial virulencia y mayor mortandad respecto a aquéllos⁴⁵³. Acogiendo la definición de enfermedad precoz de la CNRHA, con la cual también estamos de acuerdo, este supuesto podría cumplir los criterios del artículo 12.1. LTRHA y, por tanto, necesitar solamente la información de haber sido realizado. Sin embargo, no puede olvidarse otro factor fundamental, que es la penetrancia incompleta del gen. Es necesario recordar que poseerlo no significa padecer la enfermedad, sino la probabilidad de tenerla, la probabilidad de padecerlo para el BRCA1 es del 57% y para el BRCA2 del 49%. Parece apreciable nivel de incertidumbre como para que el supuesto deba tramitarse con arreglo a los criterios del artículo 12.2. LTRHA y, en consecuencia, requerir el

⁴⁵³ RUMMEL, S.K. et al., «Contribution of germline mutations in cancer predisposition genes to tumor etiology in young women diagnosed with invasive breast cancer», *Breast Cancer Research and Treatment*, 2017 May 13 (artículo no asignado a número): <https://link.springer.com/article/10.1007/s10549-017-4291-8> (consultado 22/05/2017), y NAROD, S.A., «Earlier age of onset in BRCA carriers—anticipation or cohort effect?», *Current Oncology*, 2011, vol. 18, n.º 6, pp 257–258.

informe favorable de la CNRHA. De hecho y como se puede comprobar, el supuesto ha sido presentado por esta vía. Por tanto, se puede entender que la autoridad sanitaria quiera considerar incluido el cáncer hereditario entre las indicaciones de DGP, pero según la norma, mientras que no se obtenga el informe favorable de la CNRHA, esa autorización no se puede otorgar.

El mismo razonamiento podríamos aplicar a otras enfermedades incluidas en estos listados. Patologías como la ataxia cerebelosa, la enfermedad de Huntington, la distrofia muscular de Duchenne e incluso la selección de embriones histocompatibles con terceros han sido incorporadas a éstos, cuando existen dudas en cuanto a qué apartado del artículo 12 LTRHA debería aplicarse. Para todas ellas la CNRHA ha realizado análisis caso a caso, donde se evalúa las características clínicas, terapéuticas y sociales, según establece el artículo 12.2. LTRHA, realizando informes favorables respecto a ellas. Por tanto, la inclusión en estos listados no garantiza que el caso concreto se vaya a realizar, salvo que la autoridad sanitaria correspondiente afirme que debe aplicarse sobre ellas el artículo 12.1. LTRHA. Pero como dice Rey del Castillo, sólo en el caso en que la CNRHA informase de que determinada enfermedad se encuentra dentro de los supuestos del artículo 12.1. LTRHA, ésta sería susceptible de generalización sin consulta previa⁴⁵⁴.

Otra cuestión es la validez de los listados autonómicos tras la aprobación de la Orden SSI/2065/2014. Como ya se refirió anteriormente, desde la inclusión del DGP por la Orden SSI/2065/2014 en la cartera de servicios común del SNS, la elaboración de éstos parece haber perdido parte de su sentido inicial, que era el de protocolizar la prueba en el servicio de salud correspondiente. Desde que esta Orden incluyera todos los casos susceptibles según los criterios que establece el artículo 12 LTRHA, los listados han sido superados por las disposiciones de la Orden. Ya en Castilla-León y Galicia dejaron de tener

⁴⁵⁴ REY DEL CASTILLO, J., «La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida», cit., p 6.

validez, y según el Servicio Andaluz de Salud, el Anexo del Decreto 156/2005 y el que modifica éste por la Orden de 25 de noviembre de 2008, quedaron inhábiles al considerarlos restrictivos con respecto a los derechos recogidos en la cartera básica común de la Orden SSI/2065/2014. Sin embargo, como hemos podido comprobar, Andalucía e Islas Baleares han seguido publicando listados en las guías de actuación de sus servicios públicos de salud. El Servicio Andaluz de Salud ha manifestado en su informe de respuesta para esta obra el objetivo de ello: describir las patologías que tienen el visto bueno de la autoridad sanitaria.

Como hemos mencionado esto puede resultar confuso, y sería recomendable la aclaración en su caso de la necesidad de informe favorable por parte de la CNRHA, o la inclusión en estos listados de enfermedades que claramente corresponden al artículo 12.1. LTRHA. También es claro quién debe comunicar o solicitar la realización del DGP a la autoridad sanitaria. Debe entenderse que son los centros públicos o privados que efectúan la prueba, pero lo cierto es que el artículo 12 LTRHA no lo especifica. Como dice Rey del Castillo, sí que parece evidente que es la autoridad sanitaria la que autoriza o deniega las solicitudes presentadas, siempre previo informe favorable de la CNRHA, sin el que, sin infringir la Ley, no pueden dictar su resolución positiva o negativa. No obstante, sigue el autor, corresponde a estas autoridades decidir de antemano si con arreglo a sus propios criterios procede tramitar la solicitud (que conllevaría pedir el informe a la CNRHA), o bien rechazarla⁴⁵⁵.

Los ejemplos expuestos ilustran el problema esencial tanto de la Ley 14/2006 como de la Orden SSI/2065/2014: la falta de definición de los criterios establecidos para la realización del DGP y del listado de enfermedades susceptibles que la normativa ha encargado a la CNRHA y que no se ha realizado todavía. Esto hace que la forma de acceso se preste a interpretación. El problema que se presenta es grave, porque no se trata de diferencia de medios: aunque la hay, de una u otra forma toda persona que cumple los

⁴⁵⁵ REY DEL CASTILLO, J., «La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida», cit., p 5.

criterios exigidos puede beneficiarse actualmente de un diagnóstico preimplantacional dentro del SNS. Se trata de diferencia de criterio a la hora de interpretar una enfermedad y esto es lo que puede impedir o complicar el acceso de las personas al DGP dependiendo de la Comunidad Autónoma en la que resida. Como hemos comprobado, de una misma enfermedad una Comunidad Autónoma puede entender que basta con informar a la CNRHA y otra creer necesario solicitar la autorización. Así, podría darse teóricamente el caso de aplicar el artículo 12.1. LTRHA cuando debería haberse hecho mediante el artículo 12.2. LTRHA, e incluso que para el caso concreto el informe de la CNRHA hubiera sido denegatorio. Dicho de otra manera, la situación actual permite la desigualdad de acceso de las personas al DGP.

Tampoco podemos hablar de irregularidad en la aplicación de la norma, ya que para que esto sucediera previamente la CNRHA debería actualizar lo que la normativa española le ha encomendado. Como manifestamos anteriormente, en cierta manera es comprensible la actuación de las comisiones homólogas y de la autoridad sanitaria correspondiente respecto a la protocolización de sus propios servicios de salud, incluyendo la creación de listados de enfermedades previo a la aprobación de la Orden SSI72065/2014, ante el deber no realizado todavía por parte de la CNRHA de elaborar el listado encomendado y clarificar los criterios establecidos en la Ley:

- La responsabilidad de la CNRHA sobre la creación de un listado de enfermedades susceptibles venía tipificada desde la Ley 35/1988, que en su Disposición final primera establecía la realización de «la lista de enfermedades genéticas o hereditarias que puedan ser detectadas con el diagnóstico prenatal, a efectos de prevención o terapéutica, y susceptible de ser modificada a medida que los conocimientos científicos así lo exijan», mediante Real Decreto y en el plazo de seis meses.

Posteriormente, el Real Decreto 415/1997, de 21 de marzo, por el que se creó la CNRHA, dispuso entre sus funciones «estudiar, actualizar y proponer la lista de enfermedades genéticas y hereditarias que puedan ser detectadas con el diagnóstico preimplantacional a efectos de prevención o terapéutica» (artículo 4.3). En esta ocasión no se dispusieron plazos de realización.

La actual Ley 14/2006 no dispuso aspectos relativos a la realización de un listado. Sin embargo, el Real Decreto 451/1997 seguía vigente, y tras su modificación por el Real Decreto 906/2007, de 6 de julio, no se reformó lo que establecía el artículo 4.3. respecto a la cuestión, por lo que la realización del listado siguió pendiente de realizar.

Finalmente, el Real Decreto 42/2010, de 15 de enero, introduce mediante su artículo 3.4. una modificación respecto al listado, ya que dispone «estudiar, actualizar y proponer listas de enfermedades genéticas y hereditarias que pudiendo ser objeto de diagnóstico genético preimplantatorio, reúnan dudas o incertidumbres acerca de su inclusión en los supuestos recogidos en el artículo 12.1 de la Ley 14/2006».

- Respecto a la clarificación de los criterios establecidos en la Ley, ya mencionamos que la CNRHA, según el artículo 20.1. LTRHA debe «asesorar y orientar sobre la utilización de las TRHA, a contribuir a la actualización y difusión de los conocimientos científicos y técnicos en esta materia», así como a la «elaboración de criterios funcionales y estructurales de los centros y servicios donde aquéllas se realizan».

Así mismo, el Real Decreto 42/2010 establece el deber de la Comisión de informar sobre los avances científicos respecto a las TRHA (artículo 3.1.), «proponer criterios y normas para la mejor orientación en la utilización de las TRHA» (artículo 3.2.) y «asesorar a las administraciones competentes «en la elaboración, desarrollo y aplicación de la normativa sobre reproducción asistida» (artículo 3.9.).

Además de ello, el Estado tiene el deber de Alta Inspección como «función de garantía y verificación del cumplimiento de las competencias estatales y de las comunidades autónomas en materia de sanidad y de atención sanitaria del Sistema Nacional de Salud», según refiere el artículo 76.1. de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. Así, corresponde a la Alta Inspección según el artículo 76.2, «supervisar la adecuación entre los planes y programas sanitarios de las comunidades

autónomas y los objetivos de carácter general establecidos por el Estado» (artículo 76.2.a)), evaluar «el cumplimiento de fines y objetivos comunes» y determinar las dificultades que impidan o distorsionen «el funcionamiento de un sistema sanitario coherente, armónico y solidario» (artículo 76.2.b)); también le corresponde «verificar la inexistencia de cualquier tipo de discriminación en los sistemas de administración y regímenes de prestación de los servicios sanitarios» (artículo 76.2.f)). Además, según el artículo 149.1.1ª debe regular las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales.

A nuestro entender, las funciones de la Alta Inspección se ven dificultadas por la falta de definición de los términos jurídicos indeterminados. Mientras que no se clarifiquen puede darse la libre interpretación de éstos, disminuyendo la posibilidad de una advertencia eficiente del Estado.

En conclusión, las dos únicas soluciones que observamos que garanticen una unificación de criterios y mayor equidad de acceso a la prueba es la definición de los criterios de acceso al diagnóstico preimplantacional y la realización de un listado de enfermedades susceptibles continuamente actualizado. Es además un deseo que ha sido trasladado a la CNRHA y planteado por muchos autores y organismos⁴⁵⁶. Como comprobaremos, ambas opciones presentan importantes dificultades.

⁴⁵⁶ REY DEL CASTILLO, J., «La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida», cit., p 7, menciona la pregunta trasladada por el Comisión Asesora de Técnicas de Reproducción Humana Asistida de Cataluña acerca de la definición de *enfermedad grave*. También la Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción (ASEBIR) manifestó la acuciante necesidad de realizar un listado renovable de enfermedades que no precisara pasar por los requerimientos del artículo 12.2. LTRHA, en BOADA, M. y GROSSMAN, M., «Documento sobre diagnóstico genético preimplantacional y enfermedades monogénicas elaborado por el grupo de interés en DGP para la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida», *Asebir*, 2010, vol. 15, n.º 2, pp 6-15. En el trabajo de campo realizado para la obra la opinión generalizada de las URHA era la necesidad de clarificar los criterios de admisión del DGP y la elaboración del listado encomendado a la CNRHA. También se puede consultar al respecto ALKORTA IDIAKEZ, I., «Implicaciones jurídicas de los análisis genéticos preimplantacionales», cit., pp 121-122, ALKORTA IDIAKEZ, I., *Regulación Jurídica de la medicina reproductiva*, cit., p 329, DE MIGUEL BERIÁIN, I., *El embrión y la biotecnología: un análisis ético-jurídico*, Granada, Comares, 2004, pp 393-395 y OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ, E. y ANDREU HERNANDEZ, M.B., «Artículo 12. Diagnóstico Preimplantacional», cit, p 448.

En primer lugar, elaborar una lista de enfermedades genéticas susceptibles de DGP comporta abordar un campo en el que, como mencionamos anteriormente, existen miles de patologías que pueden tener entre sus causas un origen genético y, de inicio, el 75% de las denominadas enfermedades raras, unas 6.000-8.000 catalogadas, lo tienen. Hay que añadir que la Ciencia continuamente descubre más enfermedades relacionadas con alteraciones genéticas y más mutaciones genéticas causantes de una determinada variedad dentro de una misma patología, no sólo en enfermedades raras, sino también en enfermedades comunes como las de causa cardiovascular o multifactorial, como la hipertensión arterial o la diabetes, cuya aparición responde a mecanismos todavía complejos y muy desconocidos. En definitiva, quiere decir esto que una enfermedad genética que hoy estuviera incluida en la lista de enfermedades susceptibles podría quedar excluida de forma parcial o total si se descubriera la mutación que provoca la variante grave de ésta, ya que sería ésta la única candidata a la realización de un DGP. La conclusión inmediata es que elaborar una lista de enfermedades genéticas conlleva actualizarla continuamente, acorde a los avances científicos, porque lo contrario la invalidaría. Hacerla es además un deber expresado por el Real Decreto 42/2010 en su artículo 3.4., como acabamos de mencionar, aunque actualmente la norma obliga exclusivamente a realizarla con las enfermedades que sean objeto de duda.

La otra solución posible consiste en aclarar definitivamente los criterios de inclusión comprendidos en la LTRHA y en el Real Decreto 1030/2006. Esto es una demanda, como hemos dicho, que no es nueva y que ha sido elaborada por diferentes autores y organismos. Además parece totalmente justificada, ya que persigue consensuar conceptos y disminuir la incertidumbre hacia las enfermedades que requieren una mera información o, por el contrario, la autorización de la CNRHA. Con ello se lograría mayor unificación en los protocolos de actuación de las Comunidades Autónomas, precisamente el objetivo que perseguía la inclusión del DGP dentro de la cartera de servicios común del Sistema Nacional de Salud.

Hay que reconocer que la LTRHA y la Orden SSI/2065/2014 han establecido unos criterios que han permitido acceder al diagnóstico preimplantacional a personas candidatas que antes no podían por el mero hecho de residir en comunidades que, o no lo ofrecían dentro de sus carteras de servicio o no estaban suficientemente preparadas para hacerlo. Pero es evidente que el acceso al DGP, a pesar de ello, se está interpretando de forma diferente en el conjunto de las CC.AA.

No sólo es un deber legal clarificar los criterios; también es una necesidad para la propia CNRHA, que debería publicar los principios por los cuales emite sus informes y acuerdos, especialmente a profesionales y centros sanitarios.

A todo ello hay que añadir que, según el artículo 20.5. LTRHA, tanto las Comunidades Autónomas como las clínicas privadas autorizadas para la realización del DGP tienen el deber de informar con una periodicidad al menos semestral de las prácticas que se lleven a cabo respecto al artículo 12.1. LTRHA. Ello es un medio de información esencial para que la CNRHA pueda comprobar cómo se está aplicando la norma, observar el grado de distorsión a la hora de aplicar los criterios y finalmente concretar lo que se quiere decir con los requisitos que se han establecido en la norma. Pero la realidad es que esto se ha realizado en contadas ocasiones⁴⁵⁷. Sin la comunicación de estos datos la labor de asesoramiento del CNRHA sólo puede ser imprecisa e incluso inoperativa a nivel práctico, por conocimiento parcial de la situación de ese momento. No obstante corresponde al Estado, en virtud de sus funciones otorgadas por el artículo 76 de la Ley 16/2003, establecer los mecanismos necesarios para advertir y obtener de las autoridades sanitarias

⁴⁵⁷ Según la CNRHA esto se ha realizado en dos ocasiones desde la aprobación de la Ley 14/2006. Ya BOADA, M. y GROSSMAN, M., «Documento sobre diagnóstico genético preimplantacional y enfermedades monogénicas elaborado por el grupo de interés en DGP para la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida», cit., p 6, manifestaron el desconocimiento de la realidad de la práctica del DGP en España por parte de la CNRHA, sencillamente porque no hay un sistema protocolizado de recogida de datos.

correspondientes la información oportuna de las prácticas llevadas a cabo en materia de diagnóstico preimplantacional.

Parece evidente que hay un deber legal y ético de concretar los términos clave que determinan las enfermedades genéticas transmisibles susceptibles de DGP y el protocolo a seguir en cada caso. Sin embargo esta solución no termina de solventar el problema. En primer lugar no despeja completamente la incertidumbre, ya que las definiciones siempre son interpretables. Además están sometidas a la continua evolución de la Ciencia y la Biotecnología, por lo que el problema no es ya la interpretación, sino la más que probable modificación de la definición realizada. Como comprobamos en el capítulo de dilemas éticos, por este motivo y por las diferencias de criterios no es posible hoy día esperar a una solución con base ontológica. Y si además pudiera darse el hipotético caso de alcanzar una definición perfecta, hecho que no es posible, no parece que tenga fundamento que la toma de decisiones respecto a ella quedara en manos de varios, ya que realmente todos tomarían la misma decisión. Por tanto, parece razonable que en lo relativo a decidir qué enfermedades son susceptibles de DGP, cuáles necesitan informarse y cuales requieren la autorización del CNRHA, la mejor solución sea la elaboración de un listado de enfermedades susceptibles de continua actualización. Se podrá estar o no de acuerdo con éste, pero de lo que no cabe duda es de que no tiene en sí interpretación posible. Además iremos comprobando que la selección embrionaria contiene aspectos que escapan de las normativas nacionales y que, por tanto, deben ser afrontadas de forma global.

A nuestro entender, no era necesaria la modificación que hace el Real Decreto 42/2010 respecto a la inclusión exclusiva de las enfermedades que ofrecen dudas. Es cierto que hay enfermedades donde *a priori* es indiscutible la inclusión en el artículo 12.1. LTRHA, por lo que algunos pensarían que no es necesaria una lista que lo confirme. Sin embargo, y a efectos prácticos, para los centros que realizan la prueba resultaría más clarificador un listado con todas las enfermedades que puedan regularse por el artículo 12.1. LTRHA, y que además fuera actualizándose periódicamente de modo similar a como

hace la HFEA (*Human Fertilization and Embryology Authority*) en Reino Unido. Igualmente no conlleva mucha más dificultad realizar una lista global que otra con las enfermedades que ofrecen dudas, ya que son precisamente éstas las que necesitarían mayor análisis. Así mismo, no se puede descartar que haya enfermedades donde aún habiendo amplio consenso, por circunstancias técnicas, clínicas o socioculturales se pueda prestar a discusión el uso de la prueba.

Por tanto, concluimos que la elaboración de un listado actualizado de forma periódica de las enfermedades susceptibles de DGP comprendidas, a juicio de la CNRHA, en el artículo 12.1. LTRHA es la mejor solución para clarificar el empleo del diagnóstico preimplantacional en España. La propuesta de cómo proceder a ello la manifestaremos más adelante, tras haber analizado la legislación y protocolos de actuación a nivel internacional.

CAPÍTULO 6

ANÁLISIS DE LA LEGISLACIÓN INTERNACIONAL EN TORNO AL DIAGNÓSTICO GENÉTICO PREIMPLANTACIONAL

La amplitud de este capítulo es debida a la doble finalidad contemplada en la obra: el análisis de la normativa española, con objeto de buscar en las legislaciones de otros países otros puntos de vista que ayuden a clarificar conceptos jurídicos indeterminados en nuestra legislación y explorar diferentes soluciones que mejoren la aplicación de la técnica. El segundo objetivo, a la vista del contexto legislativo internacional, es plantear qué finalidad última debe otorgarse al diagnóstico genético preimplantacional y si es necesario hacerlo.

Para ello se han examinado las legislaciones más importantes a nivel internacional. Su análisis ha llevado necesariamente a las tradiciones, al contexto socioeconómico y religioso, a los eventos históricos intrínsecos de cada país, de cada cultura. Sin ellos, especialmente en algunos países, es imposible entender el espíritu de sus leyes, el incumplimiento consentido de éstas, o incluso su inexistencia, y por último la práctica concreta del DGP en cada uno de ellos. Si además queríamos comprender el impacto global de la prueba y sus consecuencias, era necesario abrir el campo de investigación prácticamente a todos los continentes, ya que cada uno de ellos tiene sus propios condicionantes. Sin ello sería complicado aportar una respuesta a estas cuestiones.

6.1.- EUROPA.

La trayectoria de los países europeos ha seguido desde tiempos ancestrales una historia común de tradición y cultura, influencia por un marco religioso de tipo judeocristiano, que han marcado el destino del continente y por ende a la historia de la humanidad, a pesar de los continuos conflictos bélicos que han

asolado sus fronteras. También tiene una larga tradición legislativa. Tras la Segunda Guerra Mundial se constituyó el Consejo de Europa, una organización supranacional destinada a promover la configuración de un espacio político y jurídico común. Ello no ha sido obstáculo para que la Unión Europea con el paso de los años haya tenido mayor relevancia en el proceso de integración europea.

Sin embargo, ello no ha supuesto una rotunda unificación de criterios legislativos respecto al campo de la biotecnología. En la mayoría de países existe legislación en torno a la reproducción asistida, de forma específica o bien en leyes generales de salud, pero la diferencia de criterios respecto al diagnóstico preimplantacional son manifiestas, encontrando Estados con una clara actitud permisiva y otros donde hay especial reparo a la técnica, en algunos de ellos llegando a la prohibición absoluta. No obstante, la tendencia legislativa actual es la de su paulatina aceptación.

A continuación vamos a examinar la legislación de países que, por su importancia para el significado de la obra y por su aportación a la descripción del marco general europeo precisan nuestro detenimiento. Observaremos importantes diferencias, la mayoría provocadas por factores de influencia local de carácter histórico, social e incluso religioso, que hacen singular cada caso y que serán importantes para nuestras consideraciones finales. Para terminar, haremos un resumen general de la normativa europea para tener una visión global respecto al diagnóstico preimplantacional en este continente.

A) REINO UNIDO.

Sin duda Reino Unido es el país de referencia mundial en cuanto a la regulación del campo de la biotecnología y el diagnóstico preimplantacional. La práctica del DGP y el conjunto de las técnicas de reproducción humana asistida se sustenta en la Ley de Fertilización y Embriología Humana de 1990 (en adelante LFEH 1990), y su nueva edición de 2008 (LFEH 2008), y el organismo que se encarga de gestionarlas es la Autoridad de Embriología y Fertilización Humana (*Human Fertilisation and Embryology Authority*, HFEA). El Código de

Práctica (*Code of Practice*) es el documento base de cualquier centro autorizado para realizar TRHA y el DGP. Dicho Código es elaborado por la HFEA según lo dispuesto por el artículo 25 de la LFEH 2008, y es continuamente renovado (la última actualización data de junio de 2016). Su función es dar orientaciones sobre el correcto desarrollo de las actividades que propone la Ley. Es importante puntualizar que el Código no sustituye a la Ley, y que el incumplimiento de las disposiciones del Código no es *per se* objeto de responsabilidad por parte de quien las incumple. Pero la HFEA, y en concreto su Comité de Licencias, puede estudiar el incumplimiento de alguna de las condiciones de licencia dispuestas en el Código, sobre todo aquellas señaladas como «apropiadas» o «adecuadas» («*proper*» or «*suitable*» en inglés, según la literalidad del apartado 25.6. de la LFEH 2008), y considerar si debe o no variar o revocar la autorización otorgada para la realización de la prueba. A continuación iremos desarrollando estos aspectos.

A.1.) *La HFEA y sus funciones.*

La HFEA es una entidad pública con estructura propia e independiente dentro del Departamento de Sanidad del Reino Unido, al que se le ha otorgado autoridad ejecutiva, siendo el primer organismo de estas características a nivel mundial. Mediante su *Comité de Licencias (License Committee)*, autoriza y controla las clínicas relacionadas con la investigación y tratamiento de embriones humanos. También es responsable de controlar el almacenamiento de gametos y embriones siempre bajo el cumplimiento de la LFEH 2008 y, por el momento, de la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre normas de calidad y de seguridad para la donación de células y tejidos humanos. Sin la autorización del *Comité de Licencias* de la HFEA, ninguna clínica puede realizar tratamientos, almacenamiento de gametos, embriones o tejidos humanos, o investigación médica. Además establece una serie de normas mediante el *Código de Práctica*, dedicadas a la protocolización de acceso a las técnicas de reproducción humana asistida y a la mejora de los estándares de calidad de tratamiento e investigación. También tiene una función de asesoramiento y

orientación dirigida a las clínicas con licencia para realizar TRHA y a la población en general, especialmente a aquellos que desean someterse a técnicas de reproducción asistida. La LFEH 2008 establece que el presidente, vicepresidente y al menos la mitad de los miembros no sean médicos o científicos involucrados en la investigación con embriones humanos o tratamiento de fertilidad⁴⁵⁸.

Los orígenes de este organismo y de la actual LFEH datan de 1982, cuando el gobierno formó un comité presidido por la filósofa Mary Warnock a raíz del nacimiento en 1978 de Louise Brown, primer bebé nacido mediante fecundación *in vitro*. De este Comité, cuyo objetivo era el análisis de la nueva técnica y sus consecuencias futuras, surgió el célebre informe Warnock, que a su vez dio origen a la publicación por parte del Gobierno del Libro Blanco sobre *Fertilización Humana y Embriología: un marco legislativo en 1987 (Human Fertilisation and Embryology: A Framework for Legislation in 1987)*. La LFEH 1990, basada en dicha publicación, estableció la creación del HFEA, cuyas funciones entraron en vigor el 1 de agosto de 1991.

A.2.) *La Ley de fertilización y Embriología Humana.*

Ni la LFEH de 1990 ni su posterior modificación de 2008 han establecido requisitos concretos en torno al diagnóstico preimplantacional. Pero la base legal para su realización se establece en el apartado 3 del Anexo 2 de la LFEH 2008, que dispone las condiciones indispensables para la realización de pruebas en embriones y la selección de sexo, concretamente en el apartado 3.1ZA.1. de dicho anexo, autorizándolas para los siguientes casos:

- a) Establecer si el embrión tiene un gen, un cromosoma o una anomalía mitocondrial que puede afectar su capacidad de producir un nacimiento vivo.

⁴⁵⁸ De sus doce miembros, siete cumplen con esa exigencia: una catedrática en Ciencias de la Salud (presidenta), una periodista especializada en temas de seguridad y terrorismo (vicepresidenta), un profesor de Filosofía (Universidad de Queens, Belfast), una consultora privada, una periodista editora especializada en cuestiones de fertilidad humana, un miembro de la Fundación de Lotería Nacional y un sacerdote (ex-obispo y miembro de *Society of Ordained Scientists (Holy Order)*). En total, siete mujeres y cinco hombres.

- b) Establecer si el embrión tiene alguna anomalía genética, cromosómica o mitocondrial si hay un riesgo particular de que la tenga.
- c) Cuando haya riesgo de que el niño resultante tenga o pueda desarrollar una discapacidad física o mental grave, enfermedad grave, o cualquier otra condición médica grave relacionada con el sexo.
- d) En caso de que una persona («el hermano») sufra una afección médica grave que podría ser tratada por células madre de sangre del cordón umbilical, médula ósea u «otro tejido» de cualquier niño resultante, estableciendo si éste sería compatible con el del hermano.
- e) Cuando haya incertidumbre en cuanto a la procedencia de los gametos que crearon el embrión, para establecer si lo son de sus progenitores legales.

A continuación y dentro del mismo apartado, la Ley hace unas importantes aclaraciones respecto a la aplicación de los puntos anteriores:

- El apartado 3.1ZA.2. especifica que para conceder licencia según el apartado 3.1.b) debe existir un riesgo significativo de que esa anomalía tenga o desarrolle una discapacidad física o mental grave, una enfermedad grave o cualquier otra condición médica grave.
- El apartado 3.1ZA.3., referido al apartado 3.1.c), autoriza la selección del sexo tanto si afecta la enfermedad a un solo sexo o lo hace significativamente más a un sexo que al otro. Respecto a esto, dice el Código de Práctica que en el primer caso el DGP sirve para detectar la anomalía en un embrión de sexo concreto, mientras que en el segundo caso podría servir para seleccionar el sexo del embrión⁴⁵⁹.
- El apartado 3.1ZA.4. clarifica que cuando se refiere en el apartado 3.1.d) a «otro tejido», no incluye el uso de órganos completos del niño.

⁴⁵⁹ En HFEA, *Code of Practice, 8ªed, revised May 2017, Preimplantation genetic diagnosis for heritable conditions* (Código de Práctica, DGP para condiciones hereditarias), mayo de 2017, p 96, apartado 10A.

Por ejemplo, en el caso en que en un solo ciclo de tratamiento todos los embriones estén afectados por una enfermedad, pero haya un sexo en que la enfermedad afecte al futuro hijo con carácter leve.

El Código de Prácticas interpreta que la LFEH 2008 admite la selección de embriones histocompatibles también en casos donde no haya necesidad de someter al embrión al análisis de una posible anomalía genética o enfermedad mitocondrial (por ejemplo, para tratar una enfermedad no hereditaria en el hermano ya nacido, como en el caso de una leucemia)⁴⁶⁰. También parece evidente que la Ley ofrece la posibilidad, mientras que no sean órganos completos, de usar diferentes tejidos como terapia para un tercero ya nacido, no solo la sangre proveniente del cordón umbilical. La normativa establece claramente que debe ser un hermano, siguiendo la línea del resto de legislaciones europeas que autorizan el DGP extensivo a este caso. La única legislación que no concreta la persona a la cual se aplica el tratamiento es la española, que deja indefinido el caso al disponerlo para un «tercero».

La selección de sexo también está contemplada en las disposiciones del anexo 2, estando prohibida en virtud del apartado 3.1ZB excepto para los casos ya descritos. Son múltiples las alusiones que tanto la Ley como el Código de Práctica de la HFEA hacen sobre la prohibición de la selección de sexo por causas sociales. Así, en el Apartado 4 del anexo, se insiste en que no se puede autorizar la adquisición o distribución de esperma para realizar un proceso para asegurar que el niño resultante sea de un sexo en lugar del otro, salvo en casos donde esté autorizado (como en el diagnóstico preimplantacional). En las condiciones de licencia de la HFEA dispuestas en el apartado T88 del Código de Práctica, establece que cualquier información o material extraído de un gameto o embrión no puede utilizarse para seleccionar embriones de un sexo por razones sociales, y el apartado 10D también se expresa en el mismo sentido, desautorizando cualquier tipo de práctica que pueda usarse para la

⁴⁶⁰ HFEA *Code of Practice, 8^{ed}, revised May 2017, Preimplantation genetic diagnosis for heritable conditions*, cit., p 102, apartado 10E sobre DGP para histocompatibilidad (tipificación de tejidos): «The law requires that the intended recipient of any donated tissue from a child born following tissue typing must:

(a) Be a sibling of any child born as a result of treatment, and
(b) Suffer from a serious medical condition that could be treated by umbilical cord blood stem cells, bone marrow or other tissue (excluding whole organs) of any resulting child.

The law also permits tissue typing if the embryo will not, in addition to the histocompatibility test, be tested for a particular genetic or mitochondrial abnormality».

selección de sexo por razones sociales⁴⁶¹.

Sobre este motivo, en 2005 el Comité de Ciencia y Tecnología de la Cámara de los Comunes emitió un informe controvertido, muy crítico con la HFEA, que sugería la reducción de la intervención gubernamental en las técnicas de reproducción humana asistida y el permiso de selección de sexo por razones no médicas, apelando a la libertad reproductiva de las personas⁴⁶².

A.3) El Código de Práctica de la HFEA.

Como ya se ha adelantado, la HFEA realiza el Código de Práctica (*Code of Practice*) con arreglo a las disposiciones de la LFEH 2008. La última revisión se publicó en mayo de 2017. El Código incluye:

- Requisitos obligatorios (*mandatory requirements*): los establecidos por la Ley, condiciones de licencia de la HFEA, y directivas de la HFEA⁴⁶³.
- Interpretación de la HFEA de los requisitos obligatorios, que la misma

⁴⁶¹ HFEA, *Code of Practice*, 8ªed, revised May 2017, *Sex selection for social reasons*, apartado 10D:

«The law requires that the centre should not, for social reasons:

- a) select embryos of a particular sex
- b) separate sperm samples, or use sperm samples that have been separated, for the purpose of sex selection, or
- c) participate in any other practices designed to ensure that a resulting child will be of a particular sex».

⁴⁶² Además de mostrarse en contra de la selección de embriones histocompatibles con un hermano ya nacido, el Comité no halló razones suficientes en los argumentos de la HFEA para oponerse a la selección de sexo por motivos sociales, criticando que no se hubiera realizado un estudio más profundo sobre el impacto demográfico que pudiera significar el aceptar esta opción: «The onus should be on those who oppose sex selection for social reasons using PGD to show harm from its use. However, the use and destruction of embryos does raise ethical issues and there are grounds for caution. The issue requires greater analysis than has been afforded it by the HFEA and we urge greater efforts to establish the demographic impacts across all sectors of society and the implications for the creation and destruction of embryos *in vitro* before new legislation is introduced. On balance we find no adequate justification for prohibiting the use of sex selection for family balancing». Más adelante llega a proponer la creación de una nueva Comisión de Genética Humana, Fertilidad y Tejidos que ampliara el mandato de la Comisión de Genética Humana (HGC) para incluir los temas actualmente del dominio de la HFEA. Esto no llegó a suceder y, como se dijo anteriormente, la HGC desapareció en 2012. Science and Technology Committee .*Science and Technology - Fifth Report: Conclusions and recommendations* (March 14, 2005), Science and Technology Committee Publications, en la web del Parlamento de Reino Unido : <https://www.publications.parliament.uk/pa/cm200405/cmselect/cmsctech/7/712.htm> (consultado 12/02/2017).

⁴⁶³ Por ejemplo, la información que se debe presentar a la HFEA como parte del proceso de concesión de licencias.

Autoridad deja claro que están destinadas a ayudar a la comprensión y no son definitivas desde entonces, se renueva de forma continua (la última publicación fue editada en julio de 2016).

- Guía de la HFEA (*HFEA Guidance*), o guía de buenas prácticas, para ayudar a los centros a cumplir con la Ley, y
- Otras leyes y guías profesionales.

En 1999 la HFEA, junto al extinto Comité Consultivo de Pruebas genéticas (*Advisory Committee on Genetic Testing, ACGT*), lanzó una consulta pública sobre el uso del DGP, que dio lugar por primera vez a su regulación dentro del Código de Práctica⁴⁶⁴. La siguiente renovación del Código se realizó en 2001 mediante una nueva consulta realizada por la HFEA y la Comisión de Genética Humana (*Human Genetic Commission, HGC*)⁴⁶⁵. Esta nueva modificación del Código fue la que posteriormente dio origen al listado de enfermedades susceptibles para realizar un diagnóstico preimplantacional, cuya primera publicación data de 2006. Es de acceso público y desde entonces está en continua actualización⁴⁶⁶.

Los criterios de inclusión en el listado han ido modificándose a lo largo de los años. Inicialmente se autorizó el DGP en casos de enfermedades de aparición temprana, de fuerte penetrancia e incurables en aquel momento, utilizando términos similares a los empleados en el artículo 12.1 de la Ley 14/2006 española. Bajo estos requisitos fueron cincuenta las enfermedades que conformaron el primer listado.

La posibilidad de seleccionar embriones histocompatibles con un ya nacido fue definitivamente regulada por la HFEA en 21 de julio 2004 y confirmada por la

⁴⁶⁴ El Comité Consultivo de Pruebas genéticas (*Advisory Committee on Genetic Testing, ACGT*) fue un comité asesor estatutario del Departamento de Salud que posteriormente se incorporó a la *Human Genetic Commission, HGC*).

⁴⁶⁵ La Comisión de Genética Humana (*Human Genetic Commission, HGC*) fue un órgano consultivo no departamental, que asesoraba al Gobierno en materia de ética y genética y que también fue ya disuelto, emitiendo su último informe en mayo de 2012).

⁴⁶⁶ La lista de enfermedades autorizadas puede consultarse en la página web de la HFEA: <http://guide.hfea.gov.uk/pgd/> (consulta 20/03/2017).

Cámara de los Lores el 28 de abril de 2005, tras haber sido rechazada previamente por la Corte Suprema de Justicia, convirtiéndose así en el primer país a nivel mundial que aprobó su realización^{467,468}.

Posteriormente, en 2006, las indicaciones del *Código de Práctica* fueron nuevamente sometidas a consulta general, pacientes, profesión médica y otras partes interesadas⁴⁶⁹. La opinión sobre el uso del DGP se dirigió especialmente para enfermedades graves, de penetrancia débil y aparición tardía respecto a la edad infantil, concretándolo en el cáncer hereditario, que incluía el cáncer de mama y ovario de ese tipo y el cáncer de colon no polipósico. Las conclusiones fueron publicadas el 10 de mayo de 2006⁴⁷⁰. Se decidió autorizar el uso del DGP en determinados casos de cáncer hereditario de baja penetrancia tras análisis individual de éstos, que incluía factores como la condición particular, edad de inicio, trazabilidad y penetrancia promedio, y siempre que concurriera una enfermedad grave y un gen único transmisor. Se evitó, por ejemplo, autorizar casos de asma o eczema hereditario, por tener un tratamiento médico consolidado, y enfermedades como la esquizofrenia, donde se han identificado una gran variabilidad de genes implicado aparte de diversos factores ambientales. Aunque la HFEA admite que la proporción de cáncer hereditario es baja (en torno a un 10%), el motivo de aceptarlo en estos casos fue su carácter grave, el impacto del tratamiento y la ansiedad que puede generar en quien porta el gen. La resolución final incluyó estas enfermedades en el listado de enfermedades susceptibles, aparte de otros cánceres de alta penetrancia

⁴⁶⁷ RAM, N.R., «Britain's new preimplantation tissue typing policy: an ethical defence», *Journal of Medical Ethics*, 2006, vol. 32, n.º 5, pp 278–282.

⁴⁶⁸ En 2001 se otorgó licencia para hacerlo a una pareja que portaba el gen transmisor de talasemia en ambos progenitores. Su primer hijo estaba afectado por esta enfermedad y solicitaron la selección de un embrión no portador de enfermedad mediante DGP. En 2002, la licencia emitida fue considerada ilegal por la Corte Suprema de Justicia, considerando que la técnica solo podía ser aplicable al niño que iba a ser concebido. Finalmente, en 2003 la Corte de Apelación autorizó la prueba bajo estrictas condiciones. Sobre el caso puede consultarse SHELDON, S. y WILKINSON, D., «Should selecting saviour siblings be banned?», *Journal of Medical Ethics*, 2004, vol. 30, n.º 6, pp 533–537.

⁴⁶⁹ La consulta se denominó *Choices & boundaries*, y llevaba como subtítulo «*Should people be able to select embryos free from an inherited susceptibility to cancer?*».

⁴⁷⁰ Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA), *Statement on use of preimplantational genetic diagnosis for inherited cancer susceptibility*, 10 de mayo de 2006. En la página web de la HFEA: <http://www.hfea.gov.uk/622.html> (consultado 11/02/2016).

como el retinoblastoma, la poliposis adenomatosa familiar y la neoplasia endocrina múltiple tipo 2 (MEN 2).

Recomendaciones importantes del Código de Práctica de la HFEA para el diagnóstico preimplantacional:

Aunque ya hemos comentado algunas cuando nos hemos referido a los requisitos de la LFEH 2008 para las pruebas sobre embriones, hay otras recomendaciones que por su interés exponemos a continuación:

a) Factores a valorar para decidir si un DGP es apropiado o no:

- En el caso de enfermedades hereditarias: la opinión de los interesados sobre la enfermedad a evitar, el grado probable de sufrimiento, la velocidad de degeneración de los trastornos progresivos, el impedimento intelectual, el apoyo social disponible y las circunstancias familiares de las personas que buscan tratamiento (apartado 10.9.).
- En el caso de selección de embriones histocompatibles de debe considerar la condición del niño afectado (el grado de sufrimiento por su condición, velocidad de degeneración, pronóstico, fuentes alternativas de tejidos presentes y futuras, y disponibilidad de tratamiento efectivo, entre otros), las consecuencia en el niño que va a nacer (implicaciones emocionales y psicológicas a largo plazo, posibilidades de cirugía intrusiva o si hay posibilidad de que se repita, o complicación asociada con el tejido a seleccionar), y las circunstancias de las personas que buscan el tratamiento (experiencia reproductiva previa, sus puntos de vista y la del niño afecto, grado de apoyo social, y las posibilidades de éxito teniendo en cuenta el resultado probable del tratamiento sobre el niño afecto y las circunstancias reproductivas de los progenitores como el número de embriones disponibles en cada ciclo)(apartados 10.25. al 10.27.). Además, como ya se adelantó al referirnos a la norma española, se especifica que la Ley permite este supuesto cuando aparte de la histocompatibilidad no tiene porqué ser probada una anomalía genética o mitocondrial (apartado 10E).

- En ambos casos, si un centro regional ha proporcionado información de la prueba, no requiere nuevamente ser informada, aunque el centro debe asegurar de que esa información haya sido satisfactoria, amplia y clara (apartado 10.29.).

b) DGP por condicionantes adicionales a los particulares y que la HFEA considere de riesgo significativo (apartado 10.7.). En ocasiones pueden ser detectados condicionantes adicionales que sean también motivo suficiente para realizar el DGP, aparte de la condición hereditaria particular del caso. En esta circunstancia ello debe ser registrado previo consentimiento del paciente.

c) DGP en paciente que no quiere ser informado (apartados 10.10. al 10.12.):

Un paciente que vaya a someterse a un DGP que tenga la sospecha de ser portador de una enfermedad transmisible pueda negarse a recibir información del resultado. A esto se le denomina DGP con no-revelación (*PGD with non-disclosure*), e implica que no reciba información del número de ovocitos ni de embriones obtenidos tras fecundación, ni de los embriones biopsiados ni trasferidos o congelados. Esta posibilidad, también contemplada como pudimos comprobar en la legislación española (artículo 47 y 49.2 de la LIB), para la HFEA plantea preocupantes implicaciones éticas, como la pérdida de confidencialidad de datos del paciente, por lo que recomienda una serie de medidas para disminuirlas en la medida de lo posible. Por ejemplo, la limitación de uso del DGP a pruebas de exclusión de enfermedad en estos casos⁴⁷¹, establecer protocolos para minimizar la divulgación inadvertida de datos (como considerar el uso de un laboratorio de embriología diferente al propio), informar al paciente, documentar las razones por las que se acude a esta opción y no realizar transferencias ficticias de

⁴⁷¹ El *DGP por exclusión* consiste en la selección (mediante marcadores familiares) de embriones libres de cualquier alelo proveniente del abuelo/a afecto. De esta manera, ni los pacientes, ni los profesionales encargados de dicho análisis, ni nadie del personal de la clínica puede conocer el estatus genético del paciente, evitando así cualquier revelación al respecto. El mayor inconveniente de este método es que el 50 por ciento de embriones diagnosticados como afectos (por ser portadores de un alelo proveniente del abuelo) serán en realidad sanos. FLORENSA, M., «Diagnóstico genético preimplantacional para enfermedades de aparición tardía», *Asebir*, 2006, vol. 16, n.º1, pp 45-46.

embriones⁴⁷².

d) Transferencia de embriones con alteración genética que va a provocar o va a tener alta probabilidad de padecer enfermedad genética grave (apartados 10.19 y 10.20):

La HFEA admite la implantación de embriones que tengan una anomalía genética en los casos donde no exista otro embrión adecuado para la transferencia en el ciclo de tratamiento. Estos casos deben estar sujetos a consideración del bienestar del niño resultante y normalmente debe tener la aprobación de un comité de ética clínica. También debe documentarse la razón de uso de ese embrión.

e) Otras recomendaciones, como mantener estrecho contacto con el médico de Atención Primaria o el médico que lo remite (apartado 10.7.) son interesantes. Normalmente el contacto con Atención Primaria se pierde en la sanidad española una vez que es derivado a través de los Servicios de Ginecología y Obstetricia, y conviene recordar que el médico de Atención Primaria es el médico responsable del paciente cuando éste no está ingresado en un centro hospitalario⁴⁷³.

⁴⁷² Sobre este hecho, FLORENSA, M., «Diagnóstico genético preimplantacional para enfermedades de aparición tardía», cit., p 45, refiere que los profesionales se pueden ver forzados a simular una transferencia embrionaria, por no haber embriones sanos a transferir o porque ninguno de ellos haya llegado al estadio de blastocisto. A este respecto, la HFEA concluye en el apartado 10.12 del Código de práctica que cuando todos los embriones de un ciclo son adecuados no es evidencia del estado genético del paciente, y que cuando no hay embriones adecuados tampoco lo es. Por lo tanto, no es necesaria ni puede ser admisible la transferencia ficticia de embriones.

⁴⁷³ Aunque ello no lo tipifica de forma explícita, según el artículo 3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, Médico responsable es «el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales».

A.4) El screening preimplantacional.

La legislación británica diferencia el DGP del screening o cribado de aneuploidías (llamado en siglas inglesas PGS, *Preimplantation Genetic Screening*). Como pudimos comprobar, la normativa española incluye dicho cribado dentro del artículo 12.1. LTRHA. Ello significa que requiere meramente la comunicación a la autoridad correspondiente, que a su vez informará al CNRHA de su realización.

Como ya expusimos, la finalidad del DGP y del screening preimplantacional es completamente distinta. De hecho, el Código de Práctica de la HFEA distingue en diferentes apartados el DGP y el screening preimplantacional (apartado 9), contando para esta prueba con una normativa más exigente que la española. Así, el PGS se limita a mujeres de más de 35 años que tengan un historial de abortos de repetición no debidos a translocaciones cromosómicas (que serían detectables mediante DGP), que se hayan sometido a ciclos de fecundación *in vitro* previamente y que tengan historia familiar similar a la de la paciente.

A.5.) Condiciones de licencia para realizar un diagnóstico preimplantacional.

Aparte de cumplir los requisitos de acceso a pruebas con embriones que establece la LFEH 2008 y seguir las recomendaciones del Código de Práctica de la HFEA, la clínica que solicita una licencia de realización del DGP debe presentar una información como parte del proceso de concesión de licencia. Se establecen unos requisitos generales. Respecto al DGP, la solicitud debe ser remitida mediante la web de la HFEA, junto a la información general requerida en la directiva⁴⁷⁴. Cuando se trata de una selección de embriones histocompatibles, además debe acompañarse información sobre el grado de

⁴⁷⁴ Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA), *Directions given under the Human Fertilisation and Embryology Act. Information to be submitted to the Human Fertilisation and Embryology Authority as part of the licensing process*, October 2011. Pueden ser consultadas en la página web de la HFEA: http://www.hfea.gov.uk/docs/2011-10-01_General_Directions_0008_-_Information_to_be_submitted_as_part_of_the_licensing_process_-_version_3.pdf (consultado 15/01/2017)

sufrimiento asociado a la enfermedad del hermano afectado, velocidad de degeneración, pronóstico, disponibilidad de fuentes alternativas de tejidos y de tratamiento presente y futuro.

Para acceder a la realización de un diagnóstico preimplantacional, la enfermedad para la que se solicita debe estar aprobada por la HFEA. Esto quiere decir que estar en el listado de enfermedades susceptibles de DGP. No es esa la única condición: la clínica debe tener licencia por parte del *Comité de Licencias* de la HFEA para la enfermedad del caso concreto y además debe realizar la valoración de éste siguiendo las recomendaciones ya comentadas del Código de Práctica de la HFEA. En caso de no tener esa licencia, deberá solicitarla.

A.6.) El listado de enfermedades de la HFEA.

A fecha de mayo de 2017 son 421 las enfermedades incluidas dentro del listado de enfermedades susceptibles de diagnóstico preimplantacional de la HFEA. Aparte de la incluidas a lo largo de los años por razones de gravedad, aparición precoz, penetrancia elevada o cáncer hereditario de penetrancia moderada-baja, hoy día se han admitido dentro del listado enfermedades de aparición tardía respecto a la infancia como la enfermedad de Alzheimer tipo 3 y 4, de alta penetrancia, o la neurofibromatosis, y otras que no afectan especialmente a la esperanza de vida pero que conllevan una alta morbilidad (como el albinismo oculocutáneo).

Cada enfermedad genética tiene asignado un número OMIM (siglas de *Online Mendelian Inheritance in Man*) que sirve para catalogarlas, y que es requerido por la HFEA a las clínicas cuando solicitan la realización de un DGP⁴⁷⁵. Si la enfermedad genética no se encuentra dentro del listado, la clínica interesada puede solicitar su realización. Dicha solicitud es valorada caso a caso por la

⁴⁷⁵ OMIM es una base de datos que cataloga todas las enfermedades humanas con componente genético, de acceso público y constante actualización. Está editada por el Instituto McKusick-Nathans de Medicina Genética, de la Escuela de Medicina de la Universidad Johns Hopkins. Se puede consultar en la web del OMIM: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/omim> (consultado 12/04/2017)

HFEA, que valora la inclusión definitiva o no en el listado. Casi todas las enfermedades autorizadas se encuentran en éste, pero hay una minoría que no figuran en él por el elevado riesgo de identificación del paciente (debido por ejemplo a que dicha enfermedad sea tan especialmente infrecuente que apenas haya casos descritos). Otras enfermedades no figuran porque no están autorizadas o porque están en fase de autorización⁴⁷⁶.

La mayoría de las enfermedades están aprobadas para que una clínica autorizada pueda llevar a cabo el DGP. Sin embargo hay un reducido número de enfermedades dentro del listado que requieren el permiso autorizado de la HFEA previa solicitud de licencia especial por parte de la clínica interesada para ese caso.

A.7.) El acceso al DGP mediante el sistema público de salud.

Las posibilidades de acceso a la prueba a través del Servicio Nacional de Salud vienen delimitadas por las normativas que rigen cada Estado del Reino Unido, pudiendo acceder a ello siempre que cumplan los requisitos que por ellos están establecidas⁴⁷⁷. Si ello no fuera posible, la pareja deberá hacerse

⁴⁷⁶ Las enfermedades en fase de autorización se pueden consultar en la página web de la HFEA: <http://www.hfea.gov.uk/7177.html> (consultado 12/02/2017).

⁴⁷⁷ En resumen, estos son los criterios dependiendo del Estado:

A) Inglaterra:

- La pareja debe estar en riesgo de tener un hijo con una enfermedad genética grave.
- No debe haber ningún hijo vivo no afectado de la relación actual.
- La pareja debe tener menos de 40 años de edad en el momento del tratamiento.
- El Índice de Masa Corporal (IMC) debe ser de más de 19 y menos de 30.
- Ambos padres deben ser no fumadores.

Se deben cumplir los criterios y se aceptan hasta tres ciclos completos, dependiendo de si ha habido éxito después de un ciclo o si se recomienda tratamiento médico posterior a él.

B) Escocia:

- La mujer debe tener menos de 39 años.
- El IMC de la mujer debe estar entre 19 y 35.
- Ambos padres deben ser seronegativos para el VIH y la hepatitis B y C.
- La pareja no debe tener hijos sanos.

Las parejas que cumplan con los criterios completos pueden tener derecho a hasta dos ciclos de DGP.

C) Gales:

- La mujer debe tener menos de 38 y 6 meses de edad.
- El ciclo de tratamiento debe tener lugar antes de que la mujer cumpla 40 años.

cargo del costo a un precio que varía según la clínica correspondiente. El acceso a las TRHA de mujeres sin pareja y parejas del mismo sexo en Reino Unido se venía realizando previamente a la regulación de la paternidad legal por la Ley de fertilización y Embriología Humana de 2008, que estableció las condiciones para casos especiales como parejas del mismo sexo (artículos 42, 43,45 y 54). Anteriormente, la HFEA en reunión de su Comité de Ética y Derecho (*The Ethics and Law Committee*) de julio de 2003 había favorecido un mayor acceso a tratamientos de fertilidad para este colectivo⁴⁷⁸.

B) PORTUGAL.

La legislación portuguesa y las orientaciones sobre diagnóstico preimplantacional del Consejo Nacional de Reproducción médicamente Asistida (*Conselho Nacional de Procriação medicamente Assistida*, CNPMA), aportan datos especialmente interesantes en cuanto a clarificación de términos jurídicos indeterminados y protocolos de actuación. El CNPMA realiza además un listado de enfermedades susceptibles de periódica actualización y de obligado seguimiento.

La norma que regula el DGP en Portugal es la Ley 32/2006, de 26 de julio, de reproducción humana asistida, que a diferencia de la norma española distingue entre cribado genético de aneuploidías (*rastreio de aneuploidias pré-implantação*) y diagnóstico preimplantacional. La prueba está tipificada como técnica de reproducción humana asistida por el artículo 2, y establece los

- El IMC de la mujer debe estar entre 19 y 30 (las mujeres que no estén en ese rango pueden incluirse en una lista de espera, pero deben haber alcanzado el IMC requerido antes del tratamiento).

- Ambos padres deben ser no fumadores.

Las parejas que cumplan con los criterios completos pueden acceder a tres ciclos de DGP.

Disponible en el artículo *How Can I Access Preimplantation Genetic Diagnosis?* (última revisión 01/09/2016), en la página web de Genetic Alliance-UK: <http://www.geneticalliance.org.uk/information/services-and-testing/how-can-i-access-preimplantation-genetic-diagnosis/> (consultado 03/02/2017).

⁴⁷⁸ Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA), *Minutes of the second meeting of the Ethics and Law Committee held at Paxton House London, 17th July 2003*. En dicha acta se recomendaba la provisión de TRHA a mujeres solteras y parejas del mismo sexo que lo solicitaran, incluyendo la posibilidad de negarse a realizarlas siempre y cuando se pueda encontrar un proveedor de tratamiento alternativo.

términos de su uso en el artículo 7 y el Capítulo V, íntegramente dedicado a ella. Establece además la creación del *Conselho Nacional de Procriação medicamente Assistida*, órgano perteneciente a la Dirección General de Salud. Sus funciones están reguladas por el artículo 30, destacándose las siguientes:

- Establecer las condiciones en las que deben ser autorizados los centros que administran las TRHA, vigilar el cumplimiento de la Ley y mostrar su opinión acerca de la autorización, revocación o suspensión de sus actividades respecto a reproducción asistida.
- Disponer las directrices relacionadas con el DGP, en virtud de los artículos 28 y 29 de la Ley 32/2006.
- Decidir caso a caso la autorización para la selección de embriones HLA-histocompatibles.
- Considerar, aprobar o rechazar proyectos de investigación con embriones, de conformidad con el artículo 9.
- Establecer un formato para los informes anuales de los centros que practican TRHA.

La Ley 32/2006 fue posteriormente desarrollada por el Decreto Reglamentario 5/2008, de 11 de febrero, que estableció los criterios mediante los cuales los centros son autorizados a la realización de TRHA, así como para la conservación y eliminación de gametos y embriones. Según el Decreto, los centros públicos y privados deben ser autorizados por el miembro responsable del Gobierno del área de salud correspondiente, después de la opinión del CNPMA (artículo 2.2.). El Decreto 1/2010, de 26 de abril, actualizó los miembros del equipo médico que deben pertenecer a dicho centro.

Dando cumplimiento a lo establecido en el artículo 30, el CNPMA emitió en febrero de 2013 un documento sobre orientaciones respecto al DGP y al cribado genético de aneuploidías, basándose en las normas anteriores, que

estableció el protocolo básico de realización del DGP en este país⁴⁷⁹. A juicio del Consejo, el marco legislativo portugués contempla el DGP en estos supuestos:

- Identificación de embriones portadores de anomalía grave, antes de su transferencia en el útero de la mujer a través de TRHA (artículo 28.1 de la Ley 32/2006).
- Identificación del sexo en casos en que exista riesgo elevado de enfermedad genética ligada a sexo (artículo 7.3 de la Ley 32/2006), y para la cual no sea todavía posible la detección directa por DGP o diagnóstico prenatal.
- La obtención de un embrión HLA-compatible para el tratamiento de una enfermedad grave (artículo 7.3 de la Ley 32/2006).

La precisión realizada respecto a enfermedades genéticas ligadas a sexo es singular dentro de la normativa internacional. Efectivamente, como mencionamos en el capítulo de aspectos éticos, hay enfermedades donde es necesaria la selección de sexo porque el DGP todavía es incapaz de identificar los embriones de un mismo sexo que no están afectados por la enfermedad. Esto atañe especialmente al sexo masculino, por lo que es necesaria la selección del sexo femenino para garantizar que el embrión implantado esté libre de enfermedad.

En ausencia de una definición legal de *enfermedad grave* por parte de la Ley 32/2006, el CNPMA entiende en sus orientaciones que el concepto se aplica a las enfermedades que causan «sufrimiento significativo y/o muerte prematura», y a efecto de su elegibilidad deberá tenerse en cuenta los tratamientos actualmente disponibles, la facilidad de adhesión y eficacia de los mismos, además de la experiencia previa de la pareja con familiares afectados. En definitiva, sólo podrán ser candidatas a un DGP las enfermedades graves que

⁴⁷⁹ Conselho Nacional de Procriação medicamente Assistida (CNPMA), *Orientações relacionadas com o DGPI*, febrero 2013. Se pueden consultar en la página web del CNPMA: http://www.cnpma.org.pt/profissionais_DGPI.aspx (consultado 24/04/2017).

cumplan los siguientes requisitos:

- Causalidad genética establecida, ya sea génica o cromosómica.
- Relación clara entre la presencia de la alteración genética y la existencia, «o riesgo elevado», de enfermedad en las personas portadoras. A juicio del CNPMA, ésta descarta a las enfermedades multifactoriales o de características hereditarias complejas.
- Posibilidad técnica de identificación genética en los embriones u ovocitos.
- Fiabilidad del diagnóstico genético superior al 90%.
- El riesgo de transmisión de la enfermedad genética a la descendencia debe ser significativamente superior al comprobado en la población general y debe ser atestiguado por un especialista en Genética Médica.

Otra concreción interesante es la relativa sobre enfermedades genéticas de tipo recesivo, es decir, aquellas donde es necesaria la transmisión de una alteración genética por ambos progenitores para padecer la enfermedad. En este caso, el CNPMA dispone que la única información que puede ser transmitida por el laboratorio que realiza el análisis genético es si el embrión está afectado o no por la enfermedad. Aunque no se expresa directamente en el documento del CNPMA, el objetivo es evitar el descarte de embriones portadores libres de enfermedad por parte del centro que procederá a la implantación uterina. En consecuencia, está especialmente prohibido informarlo cuando el embrión es heterocigoto para esa enfermedad⁴⁸⁰. Además, si el estudio genético para una enfermedad génica recesiva se realiza en un centro extranjero, el CNPMA establece que corresponde al centro de reproducción asistida informar a éste de la necesidad de adecuar la presentación de resultados a las normas portuguesas.

Como hemos adelantado, el CNPMA publicó por primera vez un listado de

⁴⁸⁰ Se dice que un embrión es heterocigoto cuando para una misma enfermedad o característica genética posee una información diferente respecto al padre y la madre. Homocigoto es cuando esa información es la misma.

enfermedades susceptibles de aplicación de un DGP en diciembre de 2012 con carácter vinculante. Esto significa que debe ser consultado antes de iniciar un proceso del DGP. De forma similar al protocolo establecido por la HFEA en Reino Unido, si no se encontrara nombrada la enfermedad para la que se quiere realizar un DGP, se debe solicitar su autorización al CNPMA. La última actualización se realizó en diciembre de 2013 e incluye condiciones específicas para cada enfermedad que deben ser cumplidas para la aceptación del caso.

En relación a otras posibles aplicaciones del DGP, la Ley 32/2006 no hace mayores especificaciones respecto a la selección de embriones histocompatibles. La clonación reproductiva y la mejora genética respecto a características con fines no médicos están prohibidas (artículo 7.1. y 7.2., respectivamente), así como la aplicación del DGP para enfermedades multifactoriales «en el que el valor predictivo de la prueba genética es muy baja» (artículo 7.3.), sin aclarar qué grado de penetrancia sería admisible. También considera necesaria la valoración por parte de un médico especialista de reconocido valor científico respecto a enfermedades genéticas graves avalado por el CNPMA. Así mismo, el director del centro de TRHA debe ser especialista en Ginecología y Obstetricia, Genética Médica, Endocrinología o Urología y tener una experiencia mínima de tres años en este campo (artículo 5.2 del Decreto Reglamentario 5/2008)⁴⁸¹.

C) FRANCIA.

El diagnóstico preimplantacional está regulado principalmente por el artículo L.2131-4 y L2131-4-1 del Código de Salud Pública (*Code de la santé publique*), introducidos respectivamente por la Ley 94-654, de 29 de julio de 1994, relativa a la donación y utilización de elementos y productos del cuerpo humano, reproducción asistida y diagnóstico prenatal, y por la Ley 2004-800, de 6 de

⁴⁸¹ Los centros autorizados para realizar técnicas de reproducción humana asistida están expuestos en un listado permanentemente renovado, aunque éste no especifica el tipo de pruebas que realizan. En la página web oficial del CNPMA: http://www.cnpma.org.pt/centros_lista.aspx (consultado 24/04/2017).

agosto de 2004, relativa a la Bioética. Posteriormente se renovó ésta última por la Ley 2011-814, de 7 de julio de 2011, relativa a la Bioética, que no varió sustancialmente lo que respecto al DGP establecía la anterior. Inicialmente se le denominó “diagnóstico biológico” (*diagnostic biologique*), llamándose definitivamente *diagnostic préimplantatoire* a aquel diagnóstico biológico realizado en un embrión obtenido mediante fecundación *in vitro*⁴⁸².

Al igual que en Reino Unido, un organismo público de carácter administrativo, perteneciente al Ministerio de la Salud, expide las licencias necesarias para realizar el diagnóstico prenatal y preimplantacional. Se trata de la Agencia de la Biomedicina (*Agence de la Biomédecine*), creado por la Ley 2004-800, que además se encarga de elaborar recomendaciones sobre el diagnóstico de enfermedades genéticas y autorizar investigaciones sobre embriones y células madre.

Actualmente el Código de la Salud Pública autoriza el diagnóstico preimplantacional «en circunstancias excepcionales» cuando al menos «en uno de los progenitores o en uno de sus antepasados inmediatos» se detecta una anomalía genética grave con «alta probabilidad» de ser transmitida al futuro hijo, y reconocida como incurable en el momento del diagnóstico (artículo 2131-4 del Código de Salud Pública)⁴⁸³.

Posteriormente, la Ley 2004-800 relativa a la Bioética, mediante su artículo 23.6, y el subsiguiente Decreto 2006-1661 de 22 de diciembre de 2006, sobre el diagnóstico biológico y el diagnóstico prenatal⁴⁸⁴, autorizaron de manera «experimental» el DGP para seleccionar embriones histocompatibles,

⁴⁸² Artículo L2131-4, primer párrafo, del *Code de la santé publique*, tras la modificación de éste por la Ley 2011-814, de 7 de julio de 2011, relativa a la Bioética.

⁴⁸³ La admisión para casos de detección de anomalía genética grave en antepasados inmediatos fue una modificación establecida por la Ley 2004-800 relativa a la Bioética. Cuando en 1994 se autorizó el DGP en la legislación francesa, sólo se admitía cuando ésta se encontraba en alguno de los progenitores, según disponía el artículo 22 de la mencionada Ley 94-654, que modificaba el derogado artículo L162-17 del Código de Salud Pública. La aprobación del DGP en Francia no estuvo exenta de dudas, especialmente en el Senado, por su posible derivación hacia prácticas eugenésicas. Sobre ello se puede consultar GALÁN CORTÉS, J.L., «Responsabilidad Médica y Consentimiento Informado», cit., pp 342-343.

⁴⁸⁴ *Décret no 2006-1661 du 22 décembre 2006 relatif au diagnostic prénatal et au diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires).*

aprobación no exenta de gran polémica, manteniéndose regulado sin modificaciones en el Código de Salud Pública hasta el momento actual. Esta Ley recoge las recomendaciones del Comité Consultivo Nacional de Ética para las Ciencias de la Vida y la Salud (*Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé*, CCNE), que en un estudio previo hace severas críticas a la instrumentalización de embrión, mostrando gran preocupación al considerar inaceptable que un embrión sin una enfermedad particularmente grave sea objeto de elección basándose simplemente en su histocompatibilidad con un ya nacido. Incidiendo en la cuestión, el documento aprobado por el Comité insta a finalizar la gestación aún cuando no haya embriones histocompatibles, ya que dar a luz no debe reducirse a la condición de que los haya para tratar la enfermedad de un ya nacido⁴⁸⁵. En definitiva, siguiendo el consejo del Comité, se autoriza la selección de un embrión histocompatible con un hermano nacido que padezca «una enfermedad genética» que cause la muerte en los primeros años de vida y reconocida como incurable en el momento del diagnóstico, con la condición de que el pronóstico vital del ya nacido pueda ser mejorado y que no haya menoscabo de la integridad del niño que va a nacer (Artículo L.2131-4-1)⁴⁸⁶.

Esto lo diferencia de la normativa de España y Reino Unido, ya que lleva a dos conclusiones importantes: que se excluye en el ya nacido aquellas enfermedades que no son de carácter genético, aunque pudieran beneficiarse de la selección de un hermano histocompatible, y que ello obliga a la selección de embriones libres de la enfermedad, siguiendo lo que establece el artículo L.2131-4 del Código de Salud Pública y disminuyendo así la carga de

⁴⁸⁵ «Il est au sens du Comité inacceptable, par exemple, qu'un enfant chez lequel on ne cherche pas une maladie génétique particulièrement grave fasse l'objet d'un choix simplement en fonction de son typage à des fins de réparation de son aîné». Comité Consultivo Nacional de Ética para las Ciencias de la Vida y la Salud. n.º 72: Reflexiones sobre la extensión del DGP, 4 de julio de 2002 (*Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé* (CCNE). *Avis n° 72: Réflexions sur l'extension du diagnostic préimplantatoire*, 4 juillet 2002).

⁴⁸⁶ Siguiendo lo establecido por el artículo 16.2. del Código Civil francés : «Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui».

instrumentalización del embrión que manifestaba el Comité⁴⁸⁷.

Haciendo uso de las conclusiones de un informe encargado por ésta y el Instituto Nacional del Cáncer en octubre de 2006⁴⁸⁸, la Agencia de la Biomedicina aprobó el 28 de marzo de 2008 la ampliación del uso del DGP para las formas hereditarias con alta penetrancia de cánceres graves⁴⁸⁹.

Para acceder a la prueba, el artículo 2131-4 del Código de Salud Pública establece la certificación de enfermedad genética grave e incurable en uno de los progenitores por parte de un médico especialista en genética médica que ejerza su actividad en el centro autorizado que realizará la prueba. Además, se dispone en el artículo L.2141-2 que «el hombre y la mujer que forman la pareja» deben estar vivos, en edad de procrear, y dar el consentimiento antes de la inseminación artificial o la transferencia de embriones impidiendo la realización de la prueba la muerte de uno de los progenitores, el divorcio, una separación legal, o la finalización de la vida en común. Previa a la Ley 2011-814 relativa a la Bioética los requisitos añadían que era necesario estar casados o en condición de demostrar que han vivido juntos al menos dos años. Lo que actualmente sigue vigente es la prohibición del acceso a parejas del mismo sexo y mujeres sin pareja a las TRHA, a pesar de la aprobación de Ley 2013-404, de 17 de mayo de 2013, que autoriza el matrimonio en parejas del mismo sexo. A diferencia de España, Reino Unido o Bélgica, el acceso a la paternidad en Francia sólo está admitido actualmente mediante la adopción.

⁴⁸⁷ Al igual que el Comité francés, la HFEA británica en 2001 emitió un informe en términos similares, entendiendo que la selección de embriones histocompatibles era admisible solo si el embrión obtenido mediante fecundación *in vitro* tiene el mismo riesgo de padecer la enfermedad que padece el ya nacido. HFEA, *Outcome of the Public Consultation on Preimplantation Genetic Diagnosis*, noviembre de 2001. No obstante, como quedó dicho, la HFEA actualmente admite el supuesto en que sólo se requiera del embrión su histocompatibilidad.

⁴⁸⁸ L'Agence de la Biomédecine et de l'Institut National du Cancer. *Diagnostic prénatal, interruption médicale de grossesse, diagnostic pré-implantatoire et formes héréditaires de cancers*, octubre 2006.

⁴⁸⁹ L'Agence de la Biomédecine. *Délibération du 28 mars 2008 : Saisine « Rapport diagnostic prénatal, interruption médicale de grossesse, diagnostic préimplantatoire et formes héréditaires de cancers*, marzo de 2008. Esta decisión fue tomada con intención de ser transitoria hasta la revisión de la Ley 2011-814 relativa a la Bioética, que finalmente no modificó en este sentido el artículo L.2131-4 del Código de Salud Pública.

De conformidad con el artículo L. 2131-1 del código de la Salud Pública, la Agencia de Biomedicina es responsable de emitir permisos para centros multidisciplinares de diagnóstico prenatal, que son los autorizados para la realización del DGP, siendo cuarenta y nueve a 8 de noviembre de 2016⁴⁹⁰.

En principio se estableció un acuerdo para realizar revisiones de la Ley 2011-814 relativa a la Bioética en periodos de 5 años, con el fin de actualizar la normativa con arreglo a los avances en legislación y ciencia, así como a la evolución de la opinión pública.

Es interesante significar que el Código de Salud Pública no establece nada respecto a la selección de sexo, más aún para fines no médicos. Como se puede ir comprobando no es excepcional este hecho dentro de la legislación internacional que lo prohíbe, ya que en ocasiones está corroborado por fallos judiciales nacionales y en otros, como en el francés, está ratificado por normativas supranacionales de carácter vinculante, particularizando este caso en el Convenio del Consejo de Europa relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina de 4 de abril de 1997 (Convenio de Oviedo). No obstante, la clonación humana y las prácticas eugenésicas tendentes a la selección de personas están específicamente prohibidas en el Código Civil francés (Artículo 16-4).

D) HOLANDA.

El estudio de la regulación del DGP en este país está motivado por ser una de las más permisivas de Europa, su parecido en muchos aspectos a la española, y la protocolización interesante y detallado que el Reglamento sobre Diagnóstico Genético Preimplantacional (*Regeling preïmplantatie genetische diagnostiek*), de 16 de febrero de 2009, base de los requisitos para llevar a cabo un DGP, hace para la evaluación individualizada de cada caso. También estaca que se utilice el concepto de pre-embrión para aquel obtenido mediante fecundación *in vitro* de no más de 14 días de edad y antes de ser transferido al

⁴⁹⁰ L'Agence de la Biomédecine .*Liste des établissements de santé autorisés par l'Agence de la biomédecine*, au 08 novembre 2016. Consultado en la web de l'Agence de la biomédecine: <https://www.agencebiomedecine.fr/autorisation-CPDPN?lang=fr> (consultado 12/12/2016).

útero, y que se evitara la realización de un listado de enfermedades susceptibles de DGP.

El estudio individualizado de un DGP incluye cualquier tipo de enfermedad genética grave, incluyendo las de carácter multifactorial, como veremos a continuación. Pero no lo hace sólo mediante la disposición de criterios médicos, sino también de factores morales y psicológicos, que deben ser evaluados por un equipo multidisciplinar donde al menos haya un especialista en ética y un oncólogo, si fuera necesario. Los requisitos vienen dispuestos en el Anexo 2 del Reglamento y son los siguientes:

- Gravedad y naturaleza de la enfermedad.

Como hemos avanzado, debe haber un alto riesgo individual de transmisión de enfermedad genética grave, concretando en aquellas enfermedades con penetrancia completa o casi completa. Para aquellas de penetrancia incompleta «con factores de riesgo y gravedad comparables» con las enfermedades anteriores, refiriéndonos concretamente al cáncer hereditario, también está aceptado, aunque se precisa tener en cuenta si el caso en cuestión puede afectar a varios órganos, agravando la enfermedad, la edad de aparición y gravedad manifestada previamente en la familia y la anticipación con que pueda mostrarse.

Considera la posibilidad de DGP en enfermedades de aparición tardía, donde habría que evaluar la afectación individual que puede causarle y las posibilidades de tratamiento.

-Opciones de tratamiento.

La justificación de un DGP depende, además de lo anterior, de cuestionarse previamente qué posibilidades hay de prevenir la enfermedad genética o de tratarla una vez que esté presente. Para ello habrá que tener en cuenta factores importantes, como la capacidad socio-sanitaria de detectar la enfermedad a tiempo, la carga de inspección periódica que deba seguir las

personas o familia afectada, la pérdida de órganos o de la capacidad de tener hijos por alguna enfermedad o tratamiento aplicado, y las opciones reales de tratamiento disponibles.

-Criterios médico adicionales.

Por ejemplo, la edad de la mujer, una escasa reserva ovárica o la obesidad severa contraindican la fecundación *in vitro* y, por tanto el DGP.

-Factores psicológicos y morales.

Estos aspectos puede ser decisivos para finalmente realizar un diagnóstico preimplantacional, pero no pueden estar por encima de los criterios médicos anteriormente descritos. Se debe valorar el estrés psicológico experimentado por el portador del gen, el grado de aceptación de otras opciones (como el diagnóstico prenatal) y la experiencia previa del paciente, como abortos involuntarios de repetición causados por una mutación genética en el feto.

La selección de sexo no está permitida, salvo en casos donde la enfermedad genética esté ligada a sexo⁴⁹¹. Sobre los progenitores portadores sanos se especifica que será autorizado el DGP sólo si con ello se puede evitar una enfermedad genética grave en el niño que va a nacer. Finalmente, la selección de embriones histocompatibles sólo se acepta si además de tratar al hermano ya nacido se va a evitar la enfermedad genética en el que está por nacer, por la premisa de evitar la instrumentalización de la prueba y aún admitiendo la baja tasa de éxito de este procedimiento.

La normativa holandesa establece que la evaluación particular de cada caso sea llevada a cabo por el comité interdisciplinar de la institución autorizada para realizar el DGP, no por un comité nacional. La función de la Comisión Directiva

⁴⁹¹ Siguiendo lo establecido por el artículo 26 de la Ley de Embriones de 20 de junio de 2002 (*Wet van 20 juni 2002, houdende regels inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's - Embryowet*). Esta Ley no trata específicamente el diagnóstico preimplantacional, sino que establece directivas relativas al control y la investigación de gametos y embriones.

de DGP (*Richtlijncommissie-PGD*) es la revisión de los criterios establecidos para la autorización de la prueba y el establecimiento de protocolos. Los establecidos por la institución autorizada deben ser acordes a los de la *Richtlijncommissie-PGD* y asesorados por su Comité de Ética Médica. Posteriormente deben ser aprobados por la dirección de la institución y presentados al Comité Central de Investigación en Seres Humanos (CCMO - *Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek*)⁴⁹².

El centro autorizado además tiene la obligación de realizar un informe anual de su actividad, que es de acceso público⁴⁹³. Si es necesario, por consideración política, puede ser enviado a la Cámara Baja holandesa, para su estudio y posible modificación del procedimiento relativo al DGP, si ello fuera conveniente. De esta forma, el Reglamento considera que el Gobierno y la Cámara Baja pueden estar estrechamente involucrados en la práctica del diagnóstico preimplantacional. La institución puede a su vez solicitar asesoramiento a la Comisión si considera encuadrable un caso no previsto dentro de las directrices actuales; en ese caso su opinión podría conducir a la revisión de éstas.

Según el Anexo 1 del Reglamento, el único centro público autorizado para realizar diagnóstico preimplantacional es el Hospital Académico de Maastrich (Maastricht UCM+). Hay tres centros de apoyo que tienen autorizada la biopsia embrionaria: el Centro Médico Universitario de Groningen, el Centro Universitario de Utrech y el Centro Médico Académico de Amsterdam. En éstos queda el embrión, a la espera del análisis de las células biopsiadas en el Hospital Académico de Maastricht. Una vez conocido el resultado se valora la implantación uterina en el centro correspondiente, donde finalmente se seguirá el proceso.

⁴⁹² Artículo 2.1. de la Ley de 20 de junio de 2002, sobre transacción con gametos y embriones.

⁴⁹³ El último informe anual publicado corresponde al de 2015 (*PGD Nederland-Jaarverslag 2015*). Según éste, se logró una tasa de embarazo alrededor del 25%, autorizándose el DGP para múltiples enfermedades genéticas graves tempranas y tardías, como la enfermedad de Alzheimer hereditaria, cáncer hereditario, patologías mitocondriales y alteraciones cromosómicas, incluyendo translocaciones recíprocas e incluso un caso, poco frecuente, de delección en el cromosoma Y.

Según las recomendaciones del Ministerio de Bienestar, Salud y Deportes de 2008, el gobierno decidió no hacer una lista de enfermedades susceptibles de DGP, ya que según su opinión podría tener un efecto estigmatizador, se correría el riesgo de crear un marco rígido que no respondiera a los nuevos avances científicos, y además se podría sugerir erróneamente que hubiera un derecho automático al DGP para los portadores del gen que causa el trastorno genético en particular⁴⁹⁴. Como se mencionó anteriormente, esta dificultad ha sido resuelta por la HFEA británica al autorizar el DGP para todas las enfermedades que sean incluidas dentro de su listado excepto en un reducido número de ellas, para las que se necesita el expreso permiso de la HFEA tras la valoración del caso concreto.

E) PAÍSES GERMANO-HABLANTES.

Aunque siendo estrictos en Suiza, aparte del alemán, se encuentran otros tres idiomas oficiales (francés, italiano y romanche), parece adecuado encuadrar estos tres países dentro de un mismo apartado, por una causa en común que les une: el DGP estaba prohibido hasta hace muy pocos años. Las motivaciones entre ellos parecen similares y el recuerdo de las políticas eugenésicas del régimen nazi todavía perduran, especialmente en Alemania y Austria (recordemos que Suiza fue país neutral durante la Segunda Guerra Mundial). Este factor histórico ha influido de manera decisiva no sólo en la normativa de estos dos países, sino en las trabas que ha encontrado la investigación nacional respectiva en el campo de la biotecnología⁴⁹⁵. No solo no se autorizaba el diagnóstico preimplantacional, sino que además ni Alemania ni Austria han firmado ni ratificado el Convenio del Consejo de

⁴⁹⁴ Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, *Onderwerp Kabinetsstandpunt preïmplantatie genetische diagnostiek* (Ministerio de Salud Pública, Bienestar y Deporte. *Posición del Gobierno respecto al DGP*), 27 de junio de 2008, p 9.

⁴⁹⁵ Cita WEWETZER, H., «Alemania: sombras del pasado», *The UNESCO courier*, 1999, vol. 52, n.º 9, p 34. a MÜLLER-HILL, B., biólogo alemán, «no es posible pasar frente a ese océano de sangre y seguir su camino como si nada». En el mismo artículo, aquel autor refiere que la genética moderna podría dar nuevas formas de racismo científico, pudiéndose establecer vínculos entre rasgos de personalidad (como la agresividad) y la pertenencia a determinada etnia. El autor del artículo también pone en evidencia el retraso existente en Alemania en materia de «pensar y emitir juicios» respecto a la biología, medicina y ética.

Europa relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina de 4 de abril de 1997 (Convenio de Oviedo), ni tampoco su Protocolo Adicional relativo a la clonación humana.

E.1.) Alemania.

Numerosas asociaciones alemanas, políticas y ecologistas, en una crítica prácticamente unánime, no encontraron causa que justificara la autorización por parte del *Convenio de Oviedo* para investigar sobre embriones humanos, y que se aceptara bajo ciertas condiciones en personas no capaces de dar su consentimiento⁴⁹⁶. Sin embargo, la comunidad científica sí que ha denunciado el retroceso científico de Alemania respecto a esta materia. Así, cuando fue aprobada la Ley de Diagnóstico Genético, de 31 de julio de 2009, que no establecía la autorización del DGP pero regulaba el diagnóstico prenatal y en el recién nacido, la Academia Nacional de Ciencias (o *Leopoldina, Nationale Akademie der Wissenschaften*), apremió al Estado alemán para que la modificara, al estimar que imponía demasiados obstáculos a la práctica de pruebas genéticas, a favor de la confidencialidad en los datos clínicos del paciente⁴⁹⁷.

El debate sobre pros y contras a una autorización limitada del diagnóstico preimplantacional en Alemania se acentuó en 2010, cuando la Sección 5ª de lo Penal del *Bundesgerichtshof* (Tribunal Superior de Justicia) decidió absolver a

⁴⁹⁶ A ello hace referencia autores como WEWETZER, H., «Alemania: sombras del pasado», cit., p 30, y el Centro de Referencia Alemana para la Ética en las Ciencias de la Vida (*Deutsches Referenzzentrum für Ethik in den Biowissenschaften*, DRZE), en la página web del DRZE: http://www.drze.de/im-blickpunkt/organtransplantation/module/uebereinkommen-ueber-menschenrechte-und-biomedizin?set_language=de (consultado 18/04/2017). También en *Informations-und Protestseite zur Biomedizin-Konvention (Bioethik-Konvention) des Europarates*, en la página web de la *InteressenGemeinschaft kritische bioethik Deutschland*: <http://www.bioethik-konvention.de/> (consultado 18/04/2017).

⁴⁹⁷ *Leopoldina, Nationale Akademie der Wissenschaften. Predictive Genetic Diagnostics as an Instrument of Disease Prevention*, 2011 (versión en inglés). WEWETZER, H., «Alemania: sombras del pasado», cit., p 34, ahonda en la cuestión, refiriéndose a la opinión del ex Jefe del Estado Alemán, Roman Herzog: «Casi todos los descubrimientos científicos suscitan numerosos interrogantes sobre los riesgos que entrañan, pero muy pocos sobre las oportunidades que ofrecen».

una médico que había realizado un diagnóstico preimplantacional sobre el blastocisto, fase del embrión donde las células son pluripotentes excepto las de la MCI, únicas células que siguen siendo totipotentes, como desarrollamos en el capítulo correspondiente. Previa a esta fase todas las células son totipotentes y pueden dar lugar al desarrollo total de un organismo vivo, siendo ésta la base de la clonación de seres vivos. Esta distinción es fundamental para entender la absolución de la médico, ya que el artículo 8 de la Ley 745/90, de 13 de diciembre de 1990, de Protección de Embriones, norma básica de reproducción asistida en Alemania, define como embrión al óvulo fecundado y a toda célula totipotente de éste que pueda crearlo si se establecen las condiciones adecuadas para ello. La acusada realizó un DGP en tres parejas, obteniendo 8 embriones, de los cuales cuatro tenían una alteración genética grave. Con el consentimiento de las parejas, se implantaron los embriones sanos, pero no aceptaron la implantación del resto, por lo que éstos últimos fueron destruidos. Esto motivó la acusación de la fiscalía en el Tribunal Regional de Berlín, en base al incumplimiento del artículo 1.1.2. y artículo 2.1. de la Ley 745/90 de Protección de Embriones, que establecen sanciones cuando la fecundación *in vitro* lleva un propósito diferente a la realización de un embarazo o hay un uso previo a la implantación que la impide realizar, respectivamente. El 9 de mayo de 2009 se dictaminó la absolución de la acusada por doble motivo: no consideró que el objetivo del contrato fuera realizar un DGP, sino la consecución de un embarazo por parte de los padres, y por otro lado no se estimó que hubiera un rechazo activo a la no implantación de los embriones con anomalías genéticas, sino que fue consecuencia de una decisión de las parejas⁴⁹⁸. La decisión fue recurrida y, finalmente, en julio de 2010 el Tribunal Federal de Justicia confirma el veredicto del Tribunal Regional de Berlín, proclamando que un DGP realizado en fase de blastocisto no daña al embrión de acuerdo con los conocimientos actuales y que, por tanto, su uso no contradice la protección prevista en el artículo 1 y 2 de la Ley 745/90; además termina afirmando que no hay base para suponer que el caso se hubiera prohibido con los conocimientos existentes cuando la Ley de Protección de

⁴⁹⁸ Landgericht Berlin – Urteil vom 14. Mai 2009 – (512) 1 Kap Js 1424/06 KLS (26/08).

Embriones fue redactada⁴⁹⁹.

La sentencia evidenció un vacío legal que provocó el debate acerca del DGP. Si la definición de embrión que establece la Ley 745/90 en su artículo 8 se limita al estado embrionario donde sólo hay células totipotentes, la utilización del DGP en fase de blastocisto era posible⁵⁰⁰. A favor de permitir el DGP en casos excepcionales se pronunció en 2003 el Comité Nacional de Ética, que recomendó una Ley nacional relativa al DGP, por considerar que no estaba regulado por la Ley 745/90⁵⁰¹. También se mostraron a favor de ello la *Leopoldina*, junto a la Academia de Ciencias y Humanidades de Berlín-Brandeburgo y la Academia Alemana de Ciencias e Ingeniería⁵⁰². Hubo otras opiniones a favor de la legalización restringida del DGP, como la del Consejo Alemán de Ética y la Iglesia Evangélica, pero las organizaciones de discapacitados mostraron temor a la estigmatización de las personas con discapacidad, y diversas asociaciones de mujeres se mostraron a favor de prohibir el DGP dada la posible mecanización del cuerpo de la mujer y la instrumentalización de la vida humana. Pero sin lugar a duda, fue la Iglesia Católica la que efectuó una oposición más dura frente a la autorización del DGP. Recordando incluso la fuerte oposición que realizó el Cardenal Clemens

⁴⁹⁹ BGH · Urteil vom 6. Juli 2010 · Az. 5 StR 386/09/ (Sentencia del Tribunal Federal de Justicia, Sección 5ª de la Penal, de 6 de julio de 2010).

⁵⁰⁰ Las conclusiones finales del informe previo sobre DGP del Instituto de Antropología Médica y Bioética (*Instituts für Medizinische Anthropologie und Bioethik* (IMABE), *Präimplantationsdiagnostik* (Imabe-Info 3/07)), eran que el legislador alemán y austriaco no cedieran a la creciente presión externa para la legalización del diagnóstico preimplantacional. Afirmaba no obstante que aunque la cuestión relativa al DGP sobre células totipotentes no admitía dudas, el marco legal de esos momentos sí que las dejaba en el caso de aplicarlo en células no totipotentes.

⁵⁰¹ Nationaler Ethikrat, *Genetische Diagnostik vor und während der Schwangerschaft Nationaler Ethikrat: stellungnahme*, 2003, p 147.

⁵⁰² *Leopoldina, Nationale Akademie der Wissenschaften. Präimplantationsdiagnostik (PID) – Auswirkungen Einer Begrenzten Zulassung In Deutschland, Januar 2011*, p 3. El documento concluyó que en caso de aprobarse el uso del DGP, debería hacerse en condiciones restringidas y definidas, concretamente cuando haya un alto riesgo de enfermedad monogénica conocida y grave, una aberración cromosómica hereditaria o en caso de muerte o aborto espontáneo. Manifiesta también que no debe especificarse ningún límite de edad en cuanto al inicio de la enfermedad para determinar la legitimidad del DGP, y que debería designarse un organismo oficial que adopte reglamentos y elabore directrices para el desempeño del DGP. Recomienda además la elaboración de una Ley de medicina reproductiva.

August Graf von Galen durante el periodo nazi a los programas de eutanasia de la ideología nacional socialista, realizó diversos comunicados de radio y prensa escrita previos a la aprobación del Proyecto de Ley (*Bundestagsdrucksache* 17/5451), incluso el mismo día de su aprobación, 7 de julio de 2011, mediante un comunicado web de la Conferencia Episcopal Alemana (DBK) ⁵⁰³.

La Ley de Diagnóstico Genético Preimplantacional (*Präimplantationsdiagnostikgesetz*), de 21 de noviembre de 2011, modifica el artículo 3 de la Ley 745/90, de 13 de noviembre de 1990, de Protección de Embriones, estableciendo la autorización del DGP si es debido a una predisposición genética en al menos uno de los progenitores, existe alto riesgo de transmitir una enfermedad genética grave o una anomalía genética que provoque la muerte del feto o un aborto involuntario (artículo 3a.). Para ello será necesario el consentimiento de la mujer previa información y asesoramiento médico, psicológico y social; un informe favorable de un comité de ética interdisciplinar y su realización en centro autorizado. Dicho artículo dispone en su párrafo inicial una sanción por la realización del DGP. Sólo se admite como excepción bajo una prohibición general, y bajo el supuesto que acabamos de describir, lo que da cuenta del principio de protección sobre el embrión bajo el que se ha redactado. El 1 de febrero de 2014 entró en vigor el Reglamento de Diagnóstico Preimplantacional (*Regelung der Präimplantationsdiagnostik*, PIDV), de 21 de febrero de 2013, con rango de Ley y que detalla el procedimiento a seguir por los *Länder* para llevar a cabo la técnica.

⁵⁰³ Afirmando que «deplora profundamente la decisión tomada», el comunicado manifiesta que «la selección de embriones humanos viola el precepto de la dignidad humana, que respeta a todos los seres humanos desde el principio». Para la DBK, «todo ser humano es único como persona y portador de una dignidad que no está disponible, prescindiendo de su nivel de desarrollo, de sus capacidades actuales, de sus talentos, de sus puntos fuertes o débiles o de su posición social, y esto en todas las fases de su existencia». En DE MAEYER, P., (artículo de prensa digital) *Alemania: el diagnóstico genético preimplantacional se convierte en ley* (11 de julio de 2011), en página web Zenit: <https://es.zenit.org/articles/alemania-el-diagnostico-genetico-preimplantacional-se-convierte-en-ley/> (consultado 15/04/2017).

No obstante, se mantienen diferentes restricciones de la Ley 745/90 que no han sido modificadas por la *Präimplantationsdiagnostikgesetz*. Por ejemplo, se mantiene en tres el máximo de embriones transferibles en un ciclo (artículo 1.3.), prohibiéndose fertilizar más óvulos de los que se van a implantar en el útero dentro de un mismo ciclo (artículo 1.5.). Con ello se puede entender implícitamente prohibida la crioconservación de embriones. De hecho permitiéndose en la práctica la de los gametos. También está prohibida la selección de sexo (artículo 3), salvo si se practica para evitar una enfermedad genética ligada a sexo, una distrofia muscular de Duchenne o si se reconoce por una Ley territorial una enfermedad suficientemente severa como para realizarla. En definitiva, es una Ley proteccionista que permite la intervención en el embrión de forma muy limitada, no habiendo actualmente previsión para la ampliación de los supuestos autorizados para el diagnóstico preimplantacional.

E.2.) Austria.

El caso de *Austria* es muy similar. La Ley 275/92, de 4 de junio de 1992, de Medicina Reproductiva, no contemplaba el DGP dentro de la relación de técnicas legales de reproducción asistida (artículo 1) pero tampoco lo mencionaba, por lo que no estaba expresamente prohibido. No obstante, y según el informe de julio de 2004 de la Comisión de Bioética de la Cancillería Federal (*Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt*), la opinión «unánime» era la de la prohibición implícita que hacía el artículo 9.1, al desautorizar las TRHA con embriones si no era con fines médicos y concretamente para lograr el embarazo, llevando esa misma disposición al análisis de gametos⁵⁰⁴. Sin embargo, el informe también reconoció que no existía consenso sobre el alcance exacto del artículo 9.1., y que según diversos autores, haciendo una lectura literal del artículo, podría ser legal la experimentación sobre el embrión

⁵⁰⁴ En definitiva, la Ley Medicina Reproductiva de 1992 limitaba las TRHA a la fecundación *in vitro*, inseminación artificial y a la implantación del embrión, siempre con el fin último de conseguir el embarazo (artículo 1). La donación de gametos estaba prohibida y la inseminación heteróloga sí que se permitía en caso de inseminación artificial de espermatozoides (artículo 3).

si era para inducir un embarazo, con lo cual habría cabida para otras técnicas, entre ellas el DGP⁵⁰⁵.

Las conclusiones finales del informe fue mantener la Ley de Medicina Reproductiva tal como estaba establecida y la no autorización del DGP en Austria⁵⁰⁶. De opinión similar se mostraron diferentes autores y organismos nacionales, incluyendo a la Iglesia Católica austriaca⁵⁰⁷. Sin embargo el Parlamento Austriaco ya dio por hecho en 2004 que la cuestión del diagnóstico preimplantacional no estaba regulada por Ley y debía discutirse con detalle⁵⁰⁸. Finalmente, en 23 febrero de 2015 fue aprobada la modificación de la Ley de Medicina Reproductiva (*Fortpflanzungsmedizinrechts-Änderungsgesetz 2015*), por la que se autoriza el diagnóstico preimplantacional según el artículo 2.a. en los siguientes términos:

- Tres transferencias de embriones intrauterinas sin lograr embarazo y haber razón para pensar que la causa es genética.

⁵⁰⁵ *Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt, Präimplantationsdiagnostik (PID)*, julio de 2004, p 19. De hecho, en Austria se utiliza desde hace años el diagnóstico preconcepcional, técnica ya comentada en la presente obra, consistente en la actuación sobre el corpúsculo polar del gameto femenino. A pesar de ello el diagnóstico preconcepcional fue criticado en el Informe 3/07 del IMABE sobre DGP, ya comentado, por sus bajas tasas de éxito y por inducir a la aceptación futura del DGP, en una doctrina de pendiente resbaladiza.

⁵⁰⁶ *Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt, Präimplantationsdiagnostik (PID)*, cit., pp 64-65. El informe de la Comisión considera finalmente que el DGP supone una instrumentalización de la vida humana en sus primeras etapas que conlleva una carga financiera del sector público para hacer accesible la prueba a todos, y una estigmatización pública de «personas» con determinada carga genética.

⁵⁰⁷ El Informe IMABE sobre DGP lo define como inmoral y contrario a la dignidad humana, una técnica que está al servicio de la decisión sobre la vida y la muerte, y una herramienta indirecta de matar a la gente («*PID steht nicht im Dienste einer Therapie oder einer Heilung sondern allein im Dienste der Entscheidung über Leben oder Tod. Sie ist unmittelbares Instrument der Selektion und mittelbares Instrument der Tötung von Menschen. Die Handlung ist also auf jeden Fall unsittlich*»). MARTENS, C., «PID – wieder auf die Tagesordnung?», *Imago hominis*, 2006, vol. 13 ,n.º 4, pp 272-274, percibe en el DGP una posible deriva puramente utilitarista de selección de rasgos mentales y de personalidad por partes de los padres, que no son meros consumidores que puedan reclamar un control de calidad del producto. La Conferencia Episcopal Austriaca hizo mención al DGP en sesión plenaria de noviembre de 2004, y puso como ejemplo la normativa italiana como ejemplo a seguir.

⁵⁰⁸ Parlamentskorrespondenz Nr. 942 vom 10.12.2004: *änderung des fortpflanzungsmedizingesetzes* (Correspondencia del Parlamento N ° 942 del 12/10/2004: cambio en la Ley de Medicina Reproductiva).

- Al menos tres abortos involuntarios o muerte fetal médicamente probada cuya causa probable sea genética.
- Disposición genética en al menos alguno de los padres que entrañe grave riesgo de aborto involuntario, muerte fetal o transmisión de enfermedad hereditaria al niño.

A diferencia de la normativa española, la Ley austriaca no sólo es más específica con los requisitos necesarios para acceder a un diagnóstico preimplantacional. También lo es con el tipo de enfermedad que puede transmitirse al embrión. Según el artículo 2.a.(2)., la causa de la enfermedad no puede ser tratada, y debe ser un daño cerebral severo, una enfermedad que ocasione un uso constante de la tecnología médica actual, soporte médico o de enfermería que interfiera seriamente en la vida, o bien aquella que ocasione dolor severo permanente sin tratamiento eficaz.

A la técnica sólo puede acceder un matrimonio, parejas de hecho registradas o que convivan juntas.

E.3.) Suiza.

En Suiza el proyecto de modificación, de 12 de diciembre de 2014, de la actual Ley Federal de Reproducción Asistida, de 18 de diciembre de 1998, que va a autorizar el diagnóstico genético preimplantacional probablemente en 2018, ha sido aprobado mediante votación popular el 16 de junio de 2016 con 62.4% de la población y 23 de los 26 cantones a favor⁵⁰⁹. Previamente, y para que ello fuera posible, el 5 de junio de 2015 tuvo lugar otra votación popular para modificar el artículo 119 de la Constitución Federal de la Confederación

⁵⁰⁹ La pregunta formulada fué la siguiente : «*Acceptez-vous l'arrêté fédéral du 12 décembre 2014 concernant la modification de l'article constitutionnel relatif à la procréation médicalement assistée et au génie génétique dans le domaine humain ?*» (¿Acepta el Decreto Federal de 12 de diciembre de 2014, relativo a la modificación del artículo constitucional sobre la reproducción asistida y la ingeniería genética en el ser humano?). *Votation no 603.Résultats dans les cantons .Modification du 12.12.2014 de la Loi fédérale sur la procréation médicalement assistée (LPMA)*, en la página web de la Cancillería Federal de la Confederación Suiza :<https://www.admin.ch/ch/f/pore/va/20160605/can603.html> (consultado 20/05/2017).

Helvética, que fue aprobada por el 61.9% de votos favorables⁵¹⁰, ya que éste es el único país europeo que incorpora en su principios constitucionales una regulación específica de las técnicas de reproducción asistida. Su artículo 119⁵¹¹ establece en el apartado 119.2c) que el uso de las TRHA está restringido para casos de esterilidad o peligro de transmisión de enfermedad grave, no estando permitido para desarrollar en el niño ciertas cualidades o una investigación. La fecundación *in vitro* debe realizarse con el número suficiente de óvulos para crear los embriones necesarios a ser implantados⁵¹².

El proyecto de modificación de la actual Ley establece en su artículo 5.a. uno de los criterios para el acceso al DGP más particulares de toda la normativa europea: la enfermedad genética grave susceptible debe tener alta probabilidad de aparecer antes de los 50 años. Hubo en 2009 una Propuesta de Ley que no llegó a votación popular, ya que fue rechazada previamente por mayoría de los cantones y asociaciones consultados, que recogía ese límite de edad en los 50 años⁵¹³. Parece un criterio razonable y a ser tenido en cuenta, ya que recoge la problemática de aquellas enfermedades de aparición tardía que acortan drásticamente la esperanza de vida de la persona. Dicho límite puede ser discutible, pero concreta una edad que, al ser llevada a la práctica clínica, facilita la toma de decisiones médicas, y despeja dudas en torno al complejo conjunto de enfermedades tardías.

El artículo 5.a. de la modificación de Ley aprobada, además del anterior, dispone también los siguientes criterios:

⁵¹⁰ *Votation populaire du 14 juin 2015: Diagnostic préimplantatoire*, en la web : <https://www.admin.ch/ch/f/pore/va/20150614/index.html>(consultado23/11/2016).

⁵¹¹ *Constitution fédérale de la Confédération suisse, du 18 Avril, 1999.Art. 119 : Procréation médicalement assistée et génie génétique dans le domaine humain.* (La Reproducción médicamente asistida e ingeniería genética en los seres humanos).

⁵¹² En su anterior redacción el 119.2c) refería que los embriones creados fuera de la madre fueran implantados inmediatamente. No varía el 119.2a), que prohíbe la clonación humana y la intervención en el genoma humano de gametos y embriones, ni el 119.2b), que prohíbe la introducción de material genético no humano en el patrimonio genético. También se prohíbe en el 119.2.d) cualquier maternidad por sustitución y la donación de embriones.

⁵¹³ Dicha propuesta de modificación de Ley, de 18 de febrero de 2009, que ya proponía la autorización del DGP bajo ciertos criterios, muy similares a los de la propuesta aprobada.

- Que haya un riesgo de implantación de un embrión con predisposición heredada de padecer una enfermedad genética grave no evitable de cualquier otra manera.
- Que no haya tratamiento eficaz y apropiado para tratarla.
- Que la pareja haga una reclamación por escrito de que razonablemente no puede incurrir en el riesgo de transmitir esa enfermedad genética grave.

También está autorizado para la detección de características cromosómicas que pueden impedir el desarrollo del embrión, y en todo caso para la selección de sexo si fuera necesario para evitar dicha alteración o la enfermedad genética grave.

Otras disposiciones a destacar en el Proyecto de Ley de 2014 es el número de óvulos que se pueden utilizar tanto para el DGP como para cualquier otra técnica de reproducción asistida, que no puede superar los doce (artículo 17.1.). También permite la criocongelación de embriones durante cinco años, renovable por otros cinco, sólo si el objetivo es realizar otra implantación embrionaria, tras la cual si no se ha producido se procedería a su destrucción (artículo 16.3.), remitiéndose al procedimiento regulado en la Ley Federal de Investigación con embriones sobrantes y células madre embrionarias, de 19 de diciembre de 2003.

Como en Alemania y Austria, la aprobación en Suiza del diagnóstico preimplantacional ha estado sujeta a un importante debate desde hace bastantes años, con opiniones muy enfrentadas. De hecho, una iniciativa popular, de 18 de enero de 1994, y rechazada por votación en 2000, pretendía prohibir la fecundación fuera del cuerpo de la mujer y la utilización de gametos para la procreación artificial. La Ley Federal de Reproducción Asistida, de 18 de diciembre de 1998 prohibía implícitamente el diagnóstico preimplantacional al impedir por el artículo 5.3. la eliminación de una o más células de un embrión

creado por fecundación *in vitro* y su posterior análisis⁵¹⁴. Dado el progresivo debate social y parlamentario que causaba la técnica, diversas comisiones de organismos oficiales propusieron revisar la prohibición del DGP en diferentes comunicados la Comisión de Ciencia, Educación y Cultura del Consejo Nacional, en nota de prensa de 7 de septiembre de 2001⁵¹⁵. Suiza ha firmado y ratificado el Convenio Europeo de 1997 sobre Derechos Humanos y la Biomedicina en julio de 2008.

F) ITALIA.

Seguramente el caso más complejo y que ha causado más pronunciamientos a nivel judicial es el italiano, derivado de la Ley 40/2004, de 19 de febrero de 2004, de Reproducción Asistida, una de las leyes más restrictivas de Europa, que no contiene una prohibición explícita del diagnóstico preimplantacional, pero tampoco lo autoriza. El artículo 13 de la Ley se presta a tanta interpretación que en muchas ocasiones no ha habido acuerdo en si estaría o no autorizado el DGP. Desde sus comienzos ha sido una Ley polémica que derivó incluso en un referéndum nacional celebrado el 12 y 13 de julio de 2005 para su abolición parcial, que no resultó válido ya que se necesitaba al menos el 50% de *quorum*, y sólo votó el 25.9% de la población. Los motivos de tal fracaso se debieron tanto a dirigentes políticos (manifiestamente en contra) como al papel que jugó la Iglesia Católica, que semanas antes de la

⁵¹⁴ Lo justificaba con varios argumentos: el desconocimiento acerca de las consecuencias a largo plazo del examen embrionario, la posibilidad de errores de diagnóstico, el posible riesgo de seleccionar embriones en fase más evolucionada, la difícil frontera entre la prevención de transmisión de enfermedad grave y la selección genética eugenésica y finalmente que, a pesar de someterse a la técnica, hay un riesgo real de interrupción voluntaria de embarazo. Las TRHA permitidas sólo autorizaban en parejas estériles con fracasos de tratamientos alternativos (art. 5.1) y riesgo de transmisión de enfermedad grave o incurable.

⁵¹⁵ *Commissions de la Science, de L'éducation et de la Culture (CSEC), Diagnostic Préimplantatoire: La CSEC-N propose pe réexaminer l'interdiction de 1998* (7 de septiembre de 2001), en página web del Parlamento Suizo: https://www.parlament.ch/press-releases/Pages/2001/mm_2001-09-07_000_03.aspx (consultado 20/05/2017). La Comisión Nacional de Ética por la Medicina Humana (*Commission nationale d'éthique pour la médecine humaine*, NEK-CNE) emitió en 2005 un documento (*Prise de position n° 10/2005, Diagnostic préimplantatoire*) que recomendaba permitir el DGP en dos situaciones: cuando hubiera peligro de transmisión de enfermedad grave detectada en el embrión y para la mejora de éxito de la fecundación *in vitro* en parejas estériles, mientras que la posición ante la donación de tejidos histocompatibles a terceros estaba muy dividida.

convocatoria lanzó el eslogan «no se vota sobre la vida», incitando a no participar en el referéndum⁵¹⁶. La Ley también es ejemplo de cómo una Sentencia supranacional interviene en la normativa nacional que regula las TRHA, concretamente sobre el DGP, y de cómo puede cambiarla hasta plantear incluso un Proyecto de Ley que la reforma completamente.

Previo a las modificaciones posteriores, el artículo 13 de la Ley 40/2004 establecía lo siguiente:

- La prohibición de cualquier investigación sobre cada embrión humano (artículo 13.1.).
- Autorización de la investigación sobre el embrión si se persigue finalidad terapéutica y diagnóstica, exclusivamente con objeto de proteger la salud y el desarrollo del embrión, y si no hay otra metodología alternativa (artículo 13.2.)⁵¹⁷.
- Prohibición mediante el artículo 3.3. de la clonación, la producción de embriones para investigación, la fecundación de un gameto humano con otro de diferente especie, la producción de híbridos o quimeras, y «cualquier forma de selección con propósitos eugenésicos de embriones y gametos o intervenciones que, a través de técnicas de selección, manipulación u otra forma de procesos artificiales, estén dirigidas a alterar la composición genética del embrión o gametos o para predeterminar características genéticas, con la excepción de las intervenciones que tienen fines diagnósticos y terapéuticos» (artículo 13.3.b).

⁵¹⁶ COTARELO, R. P. et al., *Reproducción asistida en Italia: del “salvaje oeste” a la Ley de reproducción asistida más restrictiva de Europa. Un país que se adapta al continuo cambio en la legislación* (ponencia del XV Curso de actualización en Obstetricia y Ginecología, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, 10 de febrero de 2011), en la página web del Hospital Universitario Virgen de las Nieves: http://www.hvn.es/servicios_asistenciales/ginecologia_y_obstetricia/ficheros/curso2011_reprod_12_reproduccion_asistida_en_italia.pdf (consultado 31/03/2017).

⁵¹⁷ El artículo 3.2. en su idioma original dispone: «*la ricerca clinica e sperimentale su ciascun embrione umano è consentita a condizione che si perseguano finalità esclusivamente terapeutiche e diagnostiche ad essa collegate volte alla tutela della salute e allo sviluppo dell'embrione stesso, e qualora non siano disponibili metodologie alternative*».

Además, el artículo 14, sobre los límites a la aplicación de las técnicas sobre embriones, disponía:

- La prohibición de la crioconservación y eliminación de embriones (artículo 14.1.).
- La limitación de crear el número de embriones estrictamente necesario para una única implantación, aunque nunca más de tres (artículo 14.2.).
- Si la salud de la madre impidiera la transferencia embrionaria, se permitiría la crioconservación de los embriones, y se procedería a la implantación tan pronto como fuera posible (artículo 14.3.). No obstante, permitía la crioconservación de gametos (artículo 14.8.).
- La prohibición de la reducción embrionaria en embarazos múltiples (artículo 14.4.).

A nuestro entender la confusión se encuentra, al igual que en la normativa española, en la indefinición de los términos jurídicos indeterminados, fundamentalmente en el concepto de «forma de selección con propósitos eugenésicos», porque ello afecta al tipo de pruebas diagnósticas y terapéuticas que podrían admitirse.

Sobre esta base legal, parte de la jurisprudencia italiana consideró que existía una prohibición del DGP. Así, la Corte de Catania en sentencia de 3 de mayo de 2004, denegó la prueba a una pareja portadora de una mutación genética que podría transmitir una betatalasemia al futuro hijo, ya que equipararía la prueba al aborto como procedimiento de selección de fetos, según opinión del Tribunal, lo cual sería una utilización eugenésica de la prueba que la Ley prohibía expresamente. Posteriormente, el Decreto Ministerial de 21 de julio de 2004, sobre directrices en materia de reproducción asistida, y que desarrollaba la Ley 40/2004, estableció «la prohibición del DGP con finalidad eugenésica» («è proibita ogni diagnosi preimpianto a finalita' eugenetica»), e instó al investigador a un diagnóstico observacional, realizado mediante microscopio y evitando la intervención directa embrionaria, con la obligación de informar a la pareja, a petición de ésta, si se pusiera de relieve una grave anomalía genética. En caso de no producirse la implantación se mantendría en cultivo *in vitro*,

hasta su extinción⁵¹⁸. Sin embargo, al establecer la prohibición del DGP «con fines eugenésicos», tampoco definió lo que debía entenderse como tal. Así mismo, el Decreto Ministerial de 10 de abril de 2008 no aclaró la cuestión y mantuvo la prohibición establecida por el Decreto de 2004, aunque se eliminó la polémica disposición acerca del diagnóstico observacional, y se introdujo una excepción respecto al acceso a la FIV, no al DGP, sobre las parejas donde el hombre padezca enfermedades virales de transmisión sexual, como VIH o Hepatitis B o C.

La mencionada indefinición motivó que los Tribunales fueran cuestionando parte de los artículos de la Ley 40/2004. Así, la Corte de Cagliari en Sentencia de 16 de julio de 2005, elevó a la Corte Constitucional la posible inconstitucionalidad del artículo 13, en virtud a lo que establece los artículos 2,3 y 32 de la Constitución Italiana⁵¹⁹, al no permitir comprobar mediante DGP si los embriones a transferir poseen una anomalía genética cuando los padres son portadores potenciales, lo cual podría generar un peligro grave para la salud física y psíquica de la madre. La Orden n.º 369 de la Corte Constitucional, de 9 de noviembre de 2006, declaró inadmisibile la propuesta, alegando defectos en el procedimiento⁵²⁰.

De alguna forma la Corte, ya fuera por acción u omisión, y como manifiesta Iadicco, ha ido originando una jurisprudencia sobre el ordenamiento del DGP

⁵¹⁸ Decreto 21 Luglio 2004 «Linee Guida in materia di procreazione medicalmente assistita». Misure di tutela dell'embrione: sperimentazione sugli embrioni umani (articolo 13, legge 40/2004).

⁵¹⁹ La Constitución Italiana establece por el artículo 2 la inviolabilidad de los derechos del hombre, tanto como individuo como en el seno de las formaciones sociales donde desarrolla su personalidad. El artículo 3 reconoce a todos los ciudadanos la misma dignidad social y la igualdad ante la Ley sin distinción alguna por razones de sexo, raza, lengua, religión, opciones políticas u otras circunstancias personales y sociales. Finalmente, el artículo 32 dispone que «nadie podrá ser obligado a seguir un determinado tratamiento sanitario, excepto cuando así lo prevea una ley. La ley no podrá, en ningún caso, violar los límites impuestos por el respeto a la persona humana».

⁵²⁰ Según la Corte Constitucional, el Tribunal de Cagliari planteaba exclusivamente la inconstitucionalidad del artículo 13 cuando en la misma Sentencia interpreta que la prohibición del diagnóstico preimplantacional se hace extensible a otras disposiciones de la Ley 40/2004 y a sus criterios inspiradores.

en Italia⁵²¹. Así, las sentencias de diversos tribunales han ido permitiendo el acceso al diagnóstico preimplantacional de algunas parejas, aunque en aquellos primeros casos sólo se permitió a las que padecían una esterilidad o infertilidad, en virtud de lo establecido por los artículos 1 y 4 de la Ley 40/2004⁵²². La base de estas decisiones residía en la interpretación de esta Ley conforme a la Constitución Italiana. De este modo, y nuevamente la Corte de Cagliari, en Sentencia 3336/2007 de 24 de septiembre de 2007 falló a favor de dos progenitores infértiles y portadores sanos de betatalasemia que solicitaron un DGP.

Una sentencia interesante fue la del Tribunal Civil de Florencia, de 17 de diciembre de 2007. Se trataba de una pareja infértil en la que la mujer padecía una exostosis hereditaria múltiple, y que solicitó a un centro de reproducción asistida un DGP con la posterior crioconservación de los embriones no implantados. Dicho centro se negó a practicarlo en base al artículo 13 de la Ley 40/2004, pero sin embargo aceptó realizar la amniocentesis, la vellocentesis y la interrupción voluntaria del embarazo si finalmente implantaba los embriones con alteración genética. Para el Tribunal esto suponía una contradicción, por lo que falló a favor de la pareja y pidió la no interpretación del artículo 13 de la Ley 40/2004 en virtud de lo que dispuso el Decreto Ministerial de 21 de julio de 2004, al considerar que incumplía la norma constitucional y lo establecido por el artículo 12 del *Convenio de Oviedo*, que acepta las pruebas predictivas de

⁵²¹ IADICICCO, M.P., «La diagnosi genetica preimpianto nella giurisprudenza italiana ed europea: L'insufficienza del dialogo tra le Corti», *Quaderni costituzionali*, 2015, n.º 2, pp 325-350.

⁵²² El artículo 1 y 4 de la Ley establecen el acceso a las técnicas de reproducción humana asistida en casos de esterilidad o infertilidad demostrada mediante certificación médica y cuando ha sido imposible tratar las causas de por otro método alternativo.

Artículo 1 (sobre el objeto de la Ley): «1. *Al fine di favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dalla infertilità umana è consentito il ricorso alla procreazione medicalmente assistita, alle condizioni e secondo le modalità previste dalla presente legge, che assicura i diritti di tutti i soggetti coinvolti, compreso il concepito.*2. Il ricorso alla procreazione medicalmente assistita è consentito qualora non vi siano altri metodi terapeutici efficaci per rimuovere le cause di sterilità o infertilità».

Artículo 4 (sobre el acceso a la técnicas de reproducción asistida): «1. *Il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è consentito solo quando sia accertata l'impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditive della procreazione ed è comunque circoscritto ai casi di sterilità o di infertilità inspiegate documentate da atto medico nonché ai casi di sterilità o di infertilità da causa accertata e certificata da atto medico*». Además, el apartado 4.3 prohibía la reproducción asistida tipo heteróloga.

enfermedades genéticas cuando están motivadas por razones médicas⁵²³. En este mismo sentido, el Tribunal del Lazio (TAR) en Sentencia 398/08 de 21 de enero de 2008 manifestó que era ilegal la prohibición de DGP previsto por el Decreto Ministerial de 2004 salvo que la técnica se aplicara para fines no médicos o eugenésicos, y plantea una cuestión de inconstitucionalidad de los apartados 2 y 3 del artículo 14 de la Ley 40/2004, por considerarlos contrarios a los artículos 3 y 32 de la Constitución⁵²⁴. Así mismo, el Tribunal Civil de Florencia planteó en sendos autos de 12 de julio y 26 de agosto de 2008 la inconstitucionalidad de parte de los artículos 6,13 y 14 de la Ley 40/2004.

Finalmente, y recogiendo los fallos previos de estos y otros tribunales, la Corte Constitucional en Sentencia 151/2009 de 8 de mayo de 2009 declara la inconstitucionalidad de los apartados 14.2. y 14.3. de la Ley 40/2004, así como la inadmisibilidad del artículo 14.1., 14.4. y 6.3., permitiendo así la crioconservación de embriones y eliminando el límite de tres embriones por ciclo de DGP que, como ha quedado dicho, debían ser implantados en una transferencia única salvo que estuviera indicado postergarla, en cuyo caso estaba permitida una crioconservación transitoria⁵²⁵. Posiblemente redactado con la idea de evitar la pérdida de embriones en el proceso, obvió la autonomía de la mujer en la toma de decisiones, que para un mismo caso puede ser diferente, y éste fue el argumento que la Corte Constitucional esgrimió para

⁵²³ Un análisis crítico del pronunciamiento de estos dos Tribunales fue realizado por PELLIZZONE, I., «Fecondazione assistita e interpretazione costituzionalmente conforme. Quando il fine non giustifica i mezzi», *Giurisprudenza Costituzionale*, 2008, n.º 1, pp 552-564, señalando que tanto la corte florentina como la de Cagliari irían «más allá de la letra y la proporción de la ley, que prohíbe la preimplantación sin dejar espacio para diferentes posiciones interpretativas» y llegando a «crear una nueva ley sobre una base judicial». No obstante reconoce que algunas disposiciones de la Ley 40/2004 parecen contradictorias entre sí, lo que hace complicada su interpretación.

⁵²⁴ Como expresa TRUCCO, L., «Procreazione assistita: la Consulta, questa volta decide, (almeno in parte) di decidere», *Giurisprudenza italiana*, 2010, vol.2, p 281 y ss., En la página web Giurcost: <http://www.giurcost.org/studi/trucco6.html> (consultado 24/05/2017), esto fue lo que motivó que el Decreto Ministerial de 11 de abril de 2008 no recogiera la disposición acerca del mero diagnóstico observacional que se tipificaba en el de 2004.

⁵²⁵ El artículo 6.3 de la Ley 40/2004 disponía la necesidad del consentimiento informado escrito para acceder a las TRHA, pero disponía un periodo no inferior a 7 días entre la manifestación de la voluntad y la aplicación de la técnica, decisión que podía ser revocada en cualquier momento hasta el momento de la fecundación. Se consideró la inconstitucionalidad por la irrevocabilidad del consentimiento después de la fecundación, exigiéndose por tanto la implantación después de ésta.

derogar el apartado 14.3., que además vulneraban los artículos 32 y 3 de la Constitución Italiana.

El acceso de parejas fértiles al diagnóstico preimplantacional fue reconocido por primera vez por el Tribunal de Salerno, Sentencia 12474/09, de 13 de enero de 2010, con objeto de evitar la transmisión de una enfermedad genética grave. Según la Sentencia, el derecho a procrear quedaría irremediablemente perjudicado al impedir el uso de las TRHA a parejas que, aunque no sean estériles o infértiles, pueden transmitir una enfermedad genética grave que pueden evitar ese riesgo solo mediante la implantación de embriones sanos⁵²⁶. El juez tampoco vio razonable impedir a la madre conocer si se ha transmitido al embrión una enfermedad genética grave cuando al mismo tiempo se reconoce el derecho a abortar cuando se diagnostica una enfermedad fetal. Los tribunales italianos siguieron pronunciándose sobre la inconstitucionalidad de parte de la Ley 40/2004 en posteriores pronunciamientos, como la del Tribunal de Florencia, Orden de 12 de diciembre de 2013, respecto al artículo 13 y el 6.3. de la misma Ley, relativo a la prohibición de la revocación del consentimiento informado tras la fecundación in vitro y previo a la implantación embrionaria⁵²⁷.

Sin duda, la Sentencia n.º 54270/10, de 28 de agosto de 2012 del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (*Caso Costa e Pavan contra Italia*) ha sido la que definitivamente se ha pronunciado en torno a la compatibilidad de la Ley 40/2004 con los derechos reproductivos de las personas, siendo el impulso definitivo para la aceptación legal del DGP en Italia. El caso afectaba a una pareja fértil que tras un embarazo a término en 2006 se descubre que ambos

⁵²⁶ Tribunale di Salerno, Sentenze 12474/09, 13 gennaio 2010 :«*Il diritto a procreare, e lo stesso diritto alla salute dei soggetti coinvolti, verrebbero irrimediabilmente lesi da una interpretazione delle norme in esame che impedissero il ricorso alle tecniche di PMA da parte di coppie, pur non infertili o sterili, che però rischiano concretamente di procreare figli affetti da gravi malattie, a causa di patologie geneticamente trasmissibili; solo la pma attraverso la diagnosi preimpianto, e quindi l'impianto solo degli embrioni sani, mediante una lettura "costituzionalmente" orientata dell'art. 13 L.cit., consentono di scongiurare tale simile rischio.*»

⁵²⁷ El artículo 4.3. de la Ley prohibía el uso de TRHA tipo heterólogo o donación de gametos por terceros. Sobre este aspecto se pronunciaron diversos tribunales, como el de Florencia, en Sentencia de 6 de septiembre de 2010, El Tribunal de Catania, en Sentencia de 21 de octubre de 2010, o el Tribunal de Milán, en Sentencia de 2 de febrero de 2011. El artículo 4.3. de la Ley 40/2004 sería finalmente derogado por la Sentencia 162/2014 de la Corte Constitucional, de 10 de junio de 2014.

miembros son portadores sanos del gen implicado en la fibrosis quística. Tras un nuevo embarazo en 2010 y someterse a un diagnóstico prenatal, se confirma que el feto está afectado por la enfermedad, por lo que recurrieron a una interrupción voluntaria de embarazo. En consecuencia, la pareja solicitó un DGP para el siguiente embarazo, que le fue denegado tanto por la interpretación prohibitiva de la Ley como por el Decreto Ministerial de 30 de abril de 2008. En consecuencia acudieron a la Corte de Estrasburgo entendiendo que se vulneraba su derecho a la vida privada y familiar, tipificado en el artículo 8 del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de la Libertades Fundamentales (o Convenio Europeo de Derechos Humanos, CEDH), de 4 de noviembre de 1950, basándose en que en su caso el DGP era la única manera de tener un hijo que no padeciera una fibrosis quística⁵²⁸. La pareja también alegó discriminación respecto a las parejas infértiles o estériles y aquéllas donde el hombre padece enfermedades virales de transmisión sexual, por lo que también se vería vulnerado el artículo 14 de dicho Convenio⁵²⁹. El Tribunal entiende que los demandantes reprochan una falta de proporcionalidad, ya que la legislación italiana sí que les permite abortar el feto cuando se ve afectado por la enfermedad de la que son portadores, hecho al que ya habían acudido y que ya pusiera de manifiesto el Tribunal de Salerno en 2010.

Ante los hechos, el Gobierno alegó que el derecho de los demandantes respecto al artículo 8 no fue en ningún caso vulnerado, ya que la prohibición del DGP era una medida conforme a la Ley 40/2004. Además manifiesta el objetivo de proteger la salud del niño y la mujer (susceptible a una depresión a causa de la estimulación ovárica), la dignidad y libertad de conciencia de los

⁵²⁸ Artículo 8 del Convenio Europeo de Derechos Humanos: «1. Toda persona tiene derecho al respeto de su vida privada y familiar, de su domicilio y de su correspondencia. 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 seguridad nacional, la seguridad pública, el bienestar económico del país, la defensa del orden y la prevención del delito, la protección de la salud o de la moral, o la protección de los derechos y las libertades de los demás».

⁵²⁹ Artículo 14 del Convenio Europeo de Derechos Humanos: «El goce de los derechos y libertades reconocidos en el presente Convenio ha de ser asegurado sin distinción alguna, especialmente por razones de sexo, raza, color, lengua, religión, opiniones políticas u otras, origen nacional o social, pertenencia a una minoría nacional, fortuna, nacimiento o cualquier otra situación».

profesionales médicos y evitar el riesgo de una selección eugenésica. Así mismo manifiesta que, «dada la falta de consenso europeo en este ámbito, los Estados miembros disfrutarían de un amplio margen de apreciación en lo que respecta a cuestiones morales, éticas y sociales»⁵³⁰

Respecto a la defensa planteada por el Gobierno, la Corte es manifiestamente clara. En primer lugar, subraya que el concepto «niño» no puede clasificarse en la misma categoría que el de «embrión». Tampoco ve cómo puede conciliarse la protección de los intereses mencionados cuando los solicitantes pueden acceder a un aborto por razones médicas si el feto se ve afectado por una enfermedad. Además, opina que el Gobierno no explicó de qué manera podría evitar el riesgo de selección eugenésica o el daño a la dignidad y libertad de conciencia de los profesionales si igualmente autoriza una interrupción del embarazo. Por tanto, la Corte concluye que la legislación italiana carece de coherencia en este ámbito. Las consecuencias sobre la vida privada y familiar de los demandantes eran evidentes, ya que el DGP era la única posibilidad de tener un hijo sano. En conclusión, la Corte consideró que el artículo 8 de la Convención había sido violado en este caso⁵³¹, y abrió así la posible aplicación del DGP a parejas fértiles⁵³². La Sentencia *Costa e Pavan vs. Italia* obligaba pues a las autoridades italianas a plantear una cuestión de inconstitucionalidad sobre el artículo 1, 4, 13 y 14 de la Ley 40/2004, para adaptar las normas internas al principio establecido por el artículo 8 de la CEDH. Sin embargo, previo al pronunciamiento de la Corte, el Tribunal de

⁵³⁰ Traducción del francés, apartado 47 de la Sentencia: «*enfin, en l'absence d'un consensus européen en la matière, les Etats membres jouiraient d'une ample marge d'appréciation, la présente requête touchant des questions morales, éthiques et sociales*».

⁵³¹ Sin embargo, no consideró violación alguna del artículo 14 de la Convención ya que, en este caso, las parejas donde el hombre padece una enfermedad viral de posible transmisión sexual no tenían un trato diferente a los demandantes, ya que en ambos casos el DGP no estaba autorizado (apartado 76 de la Sentencia).

⁵³² Para LIBERALI, B., «La diagnosi genetica preimpianto fra interpretazioni costituzionalmente conformi, disapplicazione della Legge n. 40 del 2004, diretta esecuzione delle decisioni della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo e questioni di legittimità costituzionale», Associazione Italiana Dei Costituzionalisti, 2014, vol.2, en página web de la *Rivista Associazione Italiana dei Costituzionalisti*: <http://www.rivistaaic.it/la-diagnosi-genetica-preimpianto-fra-interpretazioni-costituzionalmente-conformi-disapplicazione-della-legge-n-40-del-2004-diretta-esecuzione-delle-decisioni-della-corte-europea-dei-diritti-dell-uomo-e-questioni-di-legittimita-costituzionale.html> (consultado 20/02/2017), la prohibición del acceso a las parejas fértiles significaba una violación del principio de igualdad que afectaba a la misma dignidad de la persona.

Roma, en Orden del 23 de septiembre de 2013, ya exigió el acceso a la prueba de una pareja que solicitó un DGP, considerando que la norma que podía extraerse de la sentencia de la Corte de Estrasburgo era suficientemente precisa, y elevó una nueva causa de inconstitucionalidad para los artículos 2, 3,32 y 117 de la Constitución italiana⁵³³.

Finalmente, la Corte Constitucional en la Sentencia 95/2015, de 14 de mayo, tras reconocer la «contradicción flagrante» de la legislación italiana en este aspecto y denunciar que ésta incoherencia constituye «el resultado de un equilibrio irracional de los intereses en juego», terminó declarando inconstitucional el artículo 1.1., 1.2. y 4.1 de la Ley 40/2004, permitiendo así el acceso a TRHA a parejas portadoras de enfermedades genéticas transmisibles, sean o no estériles o infértiles. Además, en su 9ª consideración legal expuso en su criterio el fin último de la técnica: «la identificación previa de enfermedades transmitidas por los padres que implican riesgo de anomalías o malformaciones importantes (si no la muerte temprana) de los no nacidos» y los criterios recogidos en el artículo 6.b) de la Ley 194 de 22 de mayo de 1978, sobre protección social de la maternidad y la interrupción voluntaria del embarazo, esto es: «procesos patológicos, incluidos los relacionados con anomalías o malformaciones del feto, que constituyan un grave peligro para la salud física o mental de la mujer»⁵³⁴. A continuación, en su 10ª consideración legal, manifiesta que es tarea del legislador establecer nuevas disposiciones especiales con el propósito de identificar de forma periódica las enfermedades que puedan justificar el acceso a las TRHA, según los avances científicos, así como las técnicas y formas adecuadas de autorización y control de los centros

⁵³³ Sobre ello se puede consultar LIBERALI, B., «La diagnosi genetica preimpianto fra interpretazioni costituzionalmente conformi, disapplicazione della Legge n. 40 del 2004, diretta esecuzione delle decisioni della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo e questioni di legittimità costituzionale», y NARDOCCI, C., «La Corte di Strasburgo riporta a coerenza l'ordinamento italiano, fra procreazione artificiale e interruzione volontaria di gravidanza. riflessioni a margine di Costa e Pavan c. Italia», Associazione Italiana Dei Costituzionalisti, 2013, vol.1, en página web de la *Rivista Associazione Italiana dei Costituzionalisti*: <http://www.rivistaaic.it/la-corte-di-strasburgo-riporta-a-coerenza-l-ordinamento-italiano-fra-procreazione-artificiale-e-interruzione-volontaria-di-gravidanza-riflessioni-a-margine-di-costa-e-pavan-c-italia.html> (consultado 20/05/2017) y SANFILIPPO, P., «Dal 2004 al 2014: lo sgretolamento necessario della legge sulla procreazione medicalmente assistita», *Diritto Penale*, 2014, vol.3, pp 376-395.

⁵³⁴ Traducción del italiano. Artículo 6.b) : «quando siano accertati processi patologici, tra cui quelli relativi a rilevanti anomalie o malformazioni del nascituro, che determinino un grave pericolo per la salute fisica o psichica della donna».

que las llevarán a cabo.

Ciertamente, la Sentencia 96/2015 constituye un paso decisivo en el uso del DGP en Italia. Sin embargo, todavía deja importantes interrogantes ya que no concreta los supuestos de acceso a la prueba, labor que corresponde al legislador, según dicta la Corte. Ianuzzi manifiesta su preocupación en este sentido, y opina que la competencia debería recaer en el Ministerio de Salud en forma de Decreto ministerial, dado el carácter científico de la disciplina. Esto no impediría, según el autor, que haya incertidumbre acerca de la opinión de la Corte Constitucional que, en la actualidad, no ha tenido respuesta por parte del legislador⁵³⁵.

Posteriormente, en la Sentencia de 229/2015 de 21 de octubre de 2015, la Corte declaró la inconstitucionalidad el conflictivo artículo 13.3.b), sobre la «selección con propósitos eugenésicos de embriones y gametos» que condicionara el debate jurídico durante tantos años, y la de los artículos 14.1. y 14.6, sobre la crioconservación restringida de embriones, completando así la Sentencia 95/2015, y abriendo definitivamente paso al DGP en Italia.

Previo a la Sentencia 95/2015 y a la 229/2015, fue presentado en el Senado el Proyecto de Ley n.º1630, de 23 de septiembre de 2014, sobre técnicas de reproducción asistida, que está siendo todavía debatido. Los principales criterios que afectan al diagnóstico preimplantacional serían los siguientes:

- El acceso a las TRHA estaría permitido en casos de infertilidad o esterilidad demostrada por certificado médico y también para aquellas personas portadoras de enfermedades genéticas transmisibles, cuando no es posible otra alternativa y «la patología pueda afectar la integridad psicofísica de los progenitores y del nacido». Las condiciones seguirían siendo las establecidas por la Ley 194 de 22 de mayo de 1978 (artículo 4).
- Se permite el DGP con fines preventivos y terapéuticos, así como para

⁵³⁵ IANNUZZI, A., «La Corte costituzionale dichiara l'illegittimità del divieto di accesso alla diagnosi preimpianto e alla procreazione medicalmente assistita per le coppie fertili e sgretola l'impianto della legge n. 40 del 2004», *Giurisprudenza Costituzionale*, 2015, vol. 4, pp 805-813.

salvaguardar la integridad psicofísica de las partes, según establece el artículo 4 (artículo 15).

- La voluntad mostrada para la realización de una FIV podrá revocada en cualquier momento, hasta la transferencia de los embriones al útero (artículo 6).
- Se prohíbe la crioconservación y la reducción embrionaria «salvo en los casos dispuesto por la Ley 194, de 22 de mayo de 1978»⁵³⁶. También podría permitirse cuando la salud de la madre no permitiera la implantación en el útero y hasta que ésta fuera posible. El número de embriones creados será el «absolutamente necesario» (artículo 16). La investigación con embriones crioconservados estaría permitida para aquéllos que finalmente no serán implantados o los que estuvieran en situación de «abandono», y si se persigue un fin terapéutico o diagnóstico (artículo 13).
- Las personas con acceso a las pruebas serían «parejas de edad adulta, cónyuges o convivientes, vivos, en edad potencialmente fértil y de no más de 50 años en caso de las mujeres» (artículo 5).

Por tanto, de aprobarse el Proyecto de Ley, se distinguiría del resto de la normativa europea por establecer una edad límite de acceso a las TRHA (recordemos que la legislación española lo hace exclusivamente para acceder al Sistema Nacional de Salud), quedando suprimida además la prohibición de acceso que dispone el artículo 5 de la Ley 40/2004 para las parejas del mismo sexo.

⁵³⁶ Aunque en el proyecto de Ley no se encuentra específicamente establecido, parece que podría referirse a las condiciones dispuestas en el artículo 4 y 6 de la Ley 194 para la interrupción voluntaria del aborto. Sobre ello se puede consultar MEOLA, F. «...fermo restando quanto previsto dalla legge 22 maggio 1978, n. 194» (art. 14, comma 1, legge 19 febbraio 2004, n. 40). Appunti su un inciso alquanto controverso». En Casonato, C., Picocchi, C., Veronesi, P. (ed.), *Forum BioDiritto 2008: Percorsi a confronto. Inizio vita, fine vita e altri problemi*, CEDAM, Padova, 2009, pp 193-254.

G) OTROS PAÍSES EUROPEOS.

G.1.) Bélgica.

En Bélgica el DGP está regulado por la Ley de 6 de julio de 2007 sobre Reproducción Asistida y el destino de embriones en exceso y gametos⁵³⁷. El texto no define con precisión el alcance del diagnóstico preimplantacional en este país. El Título VI, relativo al diagnóstico genético preimplantacional, solo dispone un precepto sobre la selección de embriones histocompatibles y hace dos prohibiciones. En 2011 hubo un Proyecto de Ley que proponía la autorización del DGP para identificar embriones que pudieran portar una enfermedad hereditaria grave en los descendientes, que finalmente no fue aprobado.

En definitiva, el artículo 67 prohíbe el DGP para uso de «carácter eugenésico», es decir, orientado a la selección o amplificación de características no patológicas en la especie humana, y la selección de sexo salvo para descarte de embriones con enfermedad genética ligada a sexo. Solo define la autorización de forma excepcional por interés terapéutico de un niño ya nacido, y corresponde al centro de fertilización autorizado considerar que el DGP se ha hecho solo con ese fin (Artículo 68).

Al no haber mayor definición de su uso, son los centros de fertilización los que establecen las condiciones con la pareja que va a realizarse la prueba, suponiendo que fuera una pareja («*dans l'hypothèse où il s'agit d'un couple*»), en cuyo caso ambos autores firmarían por escrito el acuerdo (Artículo 69). Por tanto, en Bélgica pueden acceder al DGP las parejas homosexuales y mujeres solteras. Habitualmente se practica para descarte de anomalías cromosómicas o enfermedades genéticas graves, incluyendo aquellas de alta o baja

⁵³⁷ La anterior Ley de 1 de mayo de 2003, sobre investigación en embriones *in vitro*, no disponía algo al respecto del DGP, salvo normas relativas a la prohibición de prácticas eutanásicas y de selección de sexo (artículo 5).

penetrancia, y las TRHA se aceptan hasta edad muy avanzada⁵³⁸. Pero esta laxitud normativa origina casos concretos que ofrecen dudas en un Estado donde no hay un organismo regulador. Como más adelante comprobaremos, esto también en gran medida origina el fenómeno llamado «turismo reproductivo» o *cross border reproductive care*, sobre todo por parte de interesados procedentes de Francia.

El Comité Consultivo de Bioética (*Comité Consultatif de Bioéthique de Belgique*) emitió en un informe en 2009 (*Avis n° 49 - DPI chez des porteurs sains d'une affection héréditaire grave*) situaciones dudosas relativas a la aplicación del DGP en enfermedades genéticas graves. Por ejemplo, aquellos casos donde la posibilidad es la transmisión de una enfermedad de gen recesivo, esto es, una persona portadora sana. O bien, aquellos donde no habiendo en la pareja problema de fertilidad se quieren someter a un DGP para evitar portadores sanos de enfermedad ligada a sexo. En ambos casos el Comité se mostró en contra de la autorización ya que, afirma, van a ser personas sanas; además es imposible predecir que vayan a tener hijos y los medios tecnológicos en un futuro podrían tratar un supuesto caso de una manera menos costosa. A pesar de ello, estableciendo un factor psicológico individual, si el caso conllevara un alto componente ansioso en las partes, podría autorizarse según acuerdo con el centro que va a realizar la prueba porque, según afirma el Comité, es admisible desde el punto de vista ético dar a los padres la responsabilidad final de elegir.

Ocho centros son los autorizados para la realización de DG, número mínimo fijado por la Ley en su artículo 72.

⁵³⁸ Comité Consultatif de Bioéthique de Belgique. *Avis n° 68 du 14 novembre 2016 relatif à la limite d'âge en matière de procréation médicalement assistée*. En este último informe, el Comité no ve obstáculo ético para autorizarlo hasta los 50 años.

G.2.) Dinamarca.

La normativa danesa es muy similar a la española tanto en criterios de admisión como en la técnica llevada a la práctica clínica. Los centros que realizan la prueba deben tener licencia para ello otorgada por la Agencia Nacional de Salud (*Sundhedsstyrelsen*) tras asesoramiento de los respectivos Comités de Ética Regional de Investigación Biomédica⁵³⁹. Dos son los centros públicos que actualmente están autorizados para realizar el DGP: el Hospital Real de Copenhague y el Hospital Universitario de Aalborg⁵⁴⁰.

La actual Ley 93, de 19 de enero de 2015, de Reproducción Asistida en relación con el tratamiento, el diagnóstico y la investigación (*Bekendtgørelse af lov om assisteret reproduktion i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning*) viene de diferentes modificaciones realizadas de la Ley 460, de 10 Junio de 1997. Los requisitos para acceder al DGP se establecen en el artículo 7 del Capítulo 2, dedicado a las prohibiciones, y se acepta en tres casos:

- Que haya un «riesgo conocido y sustancial» de posible afectación del niño por una enfermedad hereditaria grave.
- Que se identifique una anomalía cromosómica importante.
- Que pueda contribuir a tratar una enfermedad mortal e incurable «en un niño de la familia».

Los dos primeros casos se adoptaron en la Ley original de 1997, y para su realización se necesita emitir un informe detallado a la Agencia Nacional de Salud (*Sundhedsstyrelsen*), donde conste, entre otros, la base jurídica sobre la

⁵³⁹ Siguiendo lo establecido por la Ley 593 de 14 de junio de 2011, sobre el tratamiento ético científico de los proyectos de investigación en ciencias de la salud (que derogó la Ley 402 de 23 de mayo de 2003, sobre el sistema de Comités de Ética de Investigación y de los Proyectos de Investigación Biomédica).

⁵⁴⁰ Inicialmente fueron tres, que obtuvieron licencia específica para determinadas enfermedades. Así, el Hospital Universitario de Odense se especializó en ciertas enfermedades cromosómicas, el Hospital de Aarhus inicialmente tuvo un listado cerrado de 13 enfermedades que posteriormente se amplió a un listado ampliable y actualizado, al igual que el del Hospital Real de Copenhague, que lo fue así desde el principio. Posteriormente se disolvió el centro de Aarhus y desde octubre de 2016 se ofrece la técnica en el Hospital Universitario de Aalborg.

que se ha llevado a cabo⁵⁴¹.

Para la selección de embriones histocompatibles, aprobada en una modificación de Ley de 2004, es necesaria la autorización de la Agencia Nacional de Salud, que está sujeta a la exploración de otras alternativas y al estudio caso a caso para su aprobación (artículo 7.3.)⁵⁴². Cualquier otro caso no contemplado por la Ley requiere la autorización de la Agencia.

Desde su aprobación, la Agencia Nacional de Salud ha tenido especial esmero en no estigmatizar a las personas nacidas que padezcan enfermedades que sean susceptibles de diagnóstico preimplantacional. Por ello no ha tomado la opción de realizar un listado, al igual que Holanda. En las instrucciones de uso de las TRHA emitidas en 2012, la Agencia advierte una evidencia ya comentada anteriormente: en ocasiones hay gran variabilidad de mutaciones genéticas que además tiene diferente expresión, por lo que la gravedad puede ser diferente según la familia que la padezca, que a menudo es constante de generación en generación. Por ello, muchas veces más que la enfermedad en sí, lo más importante va a ser la gravedad de la enfermedad en la familia afectada⁵⁴³. Esto no impide en Dinamarca la autorización del DGP para su realización en casos comprometidos, como en los casos de cáncer hereditario.

El artículo 8 prohíbe la selección de sexo en embriones salvo casos ligados a enfermedad hereditaria grave.

G.3.) Suecia.

La Ley sobre Integridad Genética de 18 de mayo de 2006 (*Lag (2006:351) om genetisk integritet mm*) hace mención específica al diagnóstico

⁵⁴¹ En 2004 la Agencia emitió una Orden donde se establece las características de estos informes. BEK nr 1522 af 16/12/2004 Gældende Bekendtgørelse om indberetning af IVF-behandling mv samt Præimplantationsdiagnostik og Svangerskabsreduktion. Artículo 3.

⁵⁴² Téngase en cuenta la diferenciación con la Ley 14/2006 española, cuando especifica, igual que el caso de Reino Unido y Francia, que el niño ya nacido debe ser un hermano.

⁵⁴³ *Sundhedsstyrelsen. Vejledning om sundhedspersoners og vævscentres virksomhed og forpligtelser i forbindelse med kunstig befrugtning (udkast i høring). 2012*

preimplantacional. Concretamente el artículo 4.2 acepta esta técnica si al menos uno de los progenitores presenta una predisposición a enfermedad hereditaria grave monogénica o cromosómica que tenga alta probabilidad de transmisión a su descendencia, no aceptándose para la selección de características y, por tanto, para fines no médicos.

La selección de embriones histocompatibles está autorizada en caso de donación de células madre para un hermano nacido gravemente enfermo. El permiso será concedido de manera excepcional por la Junta Nacional de Salud. (*Socialstyrelsen*). Los artículos 2.3. y 2.4. (*kapitel*, en sueco) prohíben tratamientos que puedan provocar modificaciones genéticas heredables.

No hay mención especial al trato de la selección de sexo, si bien es cierto que Suecia ha firmado el Convenio del Consejo de Europa relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina de 4 de abril de 1997 (*Convenio de Oviedo*).

H) RESTO DE PAÍSES EUROPEOS Y RESUMEN COMPARATIVO DE LA LEGISLACIÓN EUROPEA.

La mayoría de los estados europeos ha autorizado el DGP en mayor o menor medida. Algunos lo hacen mediante leyes específicas de reproducción humana asistida y otros por medio de sus respectivas leyes de sanidad pública nacional (como Francia o Serbia). En otros casos se han emitido Órdenes Ministeriales (como Rusia)⁵⁴⁴, o normas generales como en el caso de Georgia (Ley de Derechos de los Pacientes, de 2000)⁵⁴⁵.

⁵⁴⁴ Artículo 5 del Decreto n.º 67, de 26 de febrero de 2003, sobre la aplicación de Técnicas de Reproducción Asistida y tratamiento de la Fertilidad (*Приказ Минздрава РФ от 26 февраля 2003 г. N 67 "О применении вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) в терапии женского и мужского бесплодия"*). El DGP está ampliamente aceptado en Rusia, incluyendo la autorización para seleccionar embriones histocompatibles.

⁵⁴⁵ La Ley, de 5 de mayo de 2000, modificada en 3 de septiembre de 2010. de Derechos de los Pacientes (საქართველოს კანონი პაციენტის უფლებების შესახებ 05/08/2007 N 22, 03/09/2010 N 2703 კანონებით შესული ცვლილებების გათვალისწინებით) se extiende en la regulación de múltiples derechos relativos a la autonomía del paciente. El Capítulo VI, artículos 31 al 34, está dedicado a los derechos en el campo de terapia génica. Los criterios establecidos no aluden directamente al DGP, pero permiten el uso de la técnica en términos similares a la mayoría de estados europeos (autorización a detección de enfermedad genética

A pesar de la tradición legislativa europea hay estados donde no está regulado actualmente el diagnóstico preimplantacional. Ello no impide que se esté practicando. Este hecho ocurre sobre todo en países del este de Europa. Polonia y Rumania no han emitido legislación relativa al DGP, y se remiten a su Código de Ética Médica o al Convenio de Oviedo, respectivamente. En Letonia tampoco está regulado el DGP, y solo se disponen protocolos relativos al control de embarazo y diagnóstico prenatal⁵⁴⁶. Sin embargo, desde 2015 se practica el DGP en Centro de Genética Reproductiva de la Clínica iVF de Riga⁵⁴⁷. En Chipre tampoco hay normativa específica y sí un Proyecto de Ley en revisión.

En la mayoría de los estados europeos se usa para evitar la transmisión al embrión de una enfermedad genética grave, con la condición añadida de que no haya tratamiento adecuado en el momento de realizar la técnica. Se admiten además aquellas enfermedades genéticas graves ligadas a sexo. Las indicaciones incluyen enfermedades monogénicas y anomalías cromosómicas.

La autorización para la selección de embriones histocompatibles con uno ya nacido es más discutida y se admite en pocos países. El trasfondo principal del debate ético se encuentra en la posible instrumentalización del niño que va a nacer. Por este motivo en algunos países está autorizado siempre y cuando se utilice además para evitar una enfermedad genética grave en el que está por nacer, casos de Francia, Holanda y Noruega. En otros, como España y Reino Unido, se puede realizar con el fin único de conseguir un embrión histocompatible, aunque en Reino Unido se especifica con mayor nitidez en las instrucciones de la HFEA. En el resto de países está prohibido.

si el objetivo es la salud del paciente o investigación terapéutica, o la prohibición de la selección de sexo salvo en enfermedades ligadas a sexo).

⁵⁴⁶ Reglamento n.º 611 del Consejo de Ministros, de 25 de julio de 2007, sobre Procedimiento de garantía de asistencia al nacimiento (*Ministru kabineta noteikumi Nr.611, 2006.gada 25.jūlijā, Dzemdību palīdzības nodrošināšanas kārtība*), y Reglamento n.º1046 del Consejo de Ministros, de 19 de diciembre de 2006 sobre la Organización y financiación de la Atención de la Salud (*Ministru kabineta noteikumi Nr.1046, 2006.gada 19.decembrī, Veselības aprūpes organizēšanas un finansēšanas kārtība*).

⁵⁴⁷ La práctica del DGP se extiende incluso a la selección de embriones histocompatibles. Además, la iVFRiga ha emitido un listado de enfermedades susceptibles. Ver página web iVFRiga: <http://www.ivfriga.eu/genetic-center/preimplantation-genetic-diagnosis-pgd.html> (Consultado 2/2/2017).

En algunos estados también se autoriza para enfermedades multifactoriales, como Reino Unido (a través del listado de enfermedades susceptibles de la HFEA), Holanda, Grecia y Finlandia⁵⁴⁸.

En la mayoría de países se requiere la autorización de un organismo competente, previa evaluación del caso individual por el equipo médico de una clínica que ha requerido licencia previa para realizar la prueba. En algunos países se han establecido listados de enfermedades susceptibles de DGP, como Reino Unido, Portugal y Eslovenia⁵⁴⁹. En España, como ya se ha mencionado, la Ley 14/2006 establece la obligación del CNRHA de realizar un listado de enfermedades que presenten duda de inclusión dentro de los criterios del Apartado 12.1., pero en fecha actual aún no se ha realizado.

Aunque la tendencia en Europa es avanzar hacia posturas a favor de la legalización del DGP, todavía hay países donde sigue prohibido, como Malta y Luxemburgo, y otros en donde subyace un gran debate, aparte de países mencionados como Italia, Austria o Alemania. En Malta, donde también está prohibido el diagnóstico prenatal, no hay legislación al respecto, sino una recomendación del Comité Permanente de Asuntos Sociales del Parlamento de Malta que prohíbe el DGP y apoya el diagnóstico sobre el corpúsculo polar. En Luxemburgo, el Parlamento ha solicitado una Ley que regule las TRHA. A la espera de ello, el Ministerio de Salud ha creado un Departamento sobre estas técnicas, que no tiene potestad actualmente para establecer normas sobre DGP.

Otro país donde no se ha autorizado el DGP es Lituania, a pesar de la reciente aprobación de la Ley XII-2608 de Reproducción Asistida, de 28 de septiembre de 2016, que sólo permite el diagnóstico prenatal, aunque permite una

⁵⁴⁸ En Grecia mediante la Ley 3305/05, de 27 de enero, de Reproducción Médicamente Asistida (ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 3305 (ΦΕΚ Α'17 27.1.2005), Εφαρμογή της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής). En Finlandia por la Ley 2006/1237, de 22 de diciembre de 2006/1237, sobre Tratamientos de Reproducción Asistida (22.12.2006/1237 Laki hedelmöityshoidoista).

⁵⁴⁹ En el Código de Prácticas de la Ley 3307, de 28 de julio de 2000, sobre Tratamiento de la Infertilidad y la Procreación Biomédicamente Asistida (*Zakon o zdravljenju neplodnosti v postopkih oploditve z biomedicinsko pomočjo*).

excepción con las enfermedades genéticas ligadas a sexo⁵⁵⁰. Ha habido una fuerte crítica a la redacción final, según opinan muy influenciada por organizaciones conservadoras y la Iglesia Católica, en un país donde se permite la interrupción voluntaria del embarazo y se impide el DGP salvo en una excepción que parece incongruente⁵⁵¹. Estos son los mismos argumentos que el Tribunal Europeo de Derechos Humanos empleó para condenar a Italia en el *Caso Costa Pavan*, aludido anteriormente, por lo que la no aprobación del DGP por la legislación lituana también podría estar incumpliendo el artículo 8 de la Convención para la protección de los Derechos humanos y de las libertades fundamentales (Convención de Roma), de 4 de noviembre de 1950.

En Irlanda no hay Ley específica sobre diagnóstico preimplantacional ni prenatal. La Constitución de Irlanda en el Artículo 40.3.3. establece los derechos a la vida del no nacido y garantiza defenderlo con las leyes y «en la medida de lo posible»⁵⁵². Pese a ello, el Alto Tribunal de Irlanda excluyó al embrión *in vitro* de la categoría de no nacido, sentencia que fue apelada al Tribunal Supremo en 2009 y está pendiente de resolución. En 27 de junio de 2014 se produjo el primer caso de de DGP en este país⁵⁵³.

Por interés asociado a connotaciones sociales, culturales y religiosas, examinaremos el uso del DGP en Turquía, de mayoría islámica religiosa pero inserto en organizaciones supranacionales europeas, junto a otros Estados árabes de Oriente Medio.

⁵⁵⁰ En el artículo 3.5. de la Ley de reproducción asistida recientemente aprobada, en lo referente al acceso a las TRHA dispone que no se pueden emplear para dar al niño unas propiedades determinadas, incluyendo el sexo deseado, a menos que el objetivo sea evitar discapacidades severas que causan la enfermedad. Esto quiere decir que podría aplicarse el DGP para enfermedades ligadas a sexo, y no permitirlo para el resto de enfermedades, ya sean monogénicas o por translocaciones cromosómicas.

⁵⁵¹ *Vaisiaus diagnostika 11 nėštumo savaitę leidžiama – kodėl reikėtų drausti preimplantacinę?*(13 de septiembre de 2016), en la página web 15 givenimas: <http://www.15min.lt/gyvenimas/naujiena/sveikata/vaisiaus-diagnostika-11-nestumo-savaite-leidziama-kodel-reiketu-drausti-preimplantacine-1028-682683> (consultado 14/04/2017).

⁵⁵² Artículo 40.3.3 de la Constitución de Irlanda: «*The State acknowledges the right to life of the inborn and, with due regard to the equal right to life of the mother, guarantees its laws to respect, and, as far as practicable, by its laws to defend and vindicate that right*»

⁵⁵³ ROCHE,B.,*Birth of first baby screened for Cystic Fibrosis a 'milestone'*(5 de julio de 2014), en página web The Irish Times: <http://www.irishtimes.com/news/health/birth-of-first-baby-screened-for-cystic-fibrosis-a-milestone-1.1857015> (consultado 12/1/2017).

6.2.- AMÉRICA.

A) ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ. COMPARATIVA DE DOS ESTADOS CON SISTEMAS SANITARIOS DIFERENTES.

En Estados Unidos no hay cobertura pública universal de los servicios sanitarios, a diferencia de Canadá. Tan solo hay cobertura a mayores de 65 años, mediante el programa *Medicare* (que no llega a cubrir gastos de Oftalmología u Odontología, por ejemplo), y a personas con bajos ingresos, embarazadas, niños y personas con discapacidades mediante el programa *Medicaid*. En Canadá sí hay un sistema sanitario público universal pero, al contrario de lo que se podía pensar, no financia los gastos ocasionados por técnicas de reproducción asistida. En ambos países el medio único de acceso a estas técnicas es a través de las clínicas privadas que las realizan. En Estados Unidos, 15 de los 50 Estados han establecido por Ley estatal la posibilidad de contratar seguros privados que incluyan cobertura para las TRHA, pero cada una de ellas tienen criterios específicos en cada Estado. De hecho sólo 8 Estados obligan a cubrir la fecundación *in vitro*⁵⁵⁴. Las barreras financieras existentes son, en opinión mayoritaria de las parejas, un obstáculo importante para el acceso a las TRHA y en concreto al DGP⁵⁵⁵. En Canadá el problema es similar. Los seguros de salud públicos y privados de cada región han tardado en reconocer la infertilidad como un problema médico. A pesar de ello, algunos cubren sólo parte del coste de la inducción a la ovulación o la inseminación intrauterina, mientras que Québec y Ontario son los únicos que financian la fecundación *in vitro*. Además, el acceso a mujeres solteras o parejas del mismo sexo es desigual incluso dentro de ambos países. En

⁵⁵⁴ Los Estados donde existe una Ley que establece la posibilidad de contratación de seguros privados con cobertura de TRHA son Arkansas, California, Connecticut, Hawai, Illinois, Luisiana, Maryland, Massachusetts, Montana, New Jersey, Nueva York, Ohio, Rhode Island, Texas y Virginia del Oeste. Para consulta se puede acceder a la página web de la Asociación Nacional de Infertilidad: http://www.resolve.org/family-building-options/insurance_coverage/state-coverage.html (consultado 3/03/2017).

⁵⁵⁵ DRAZBA, A., «A Qualitative Inquiry of the Financial Concerns of Couples Opting to Use Preimplantation Genetic Diagnosis to Prevent the Transmission of Known Genetic Disorders», *Journal of Genetic Counseling*, 2014, vol. 23, n.º 2, p 202.

Estados Unidos los tribunales se han pronunciado a favor del acceso a las TRHA para mujeres solteras, parejas no casadas y parejas homosexuales. En 2008, la Corte Suprema de California en la sentencia *North Coast Women's Care Medical Group vs. San Diego Superior Court*, de 18 de agosto de 2008, sostuvo que la libre elección religiosa no da a los médicos derecho a negar el tratamiento a personas lesbianas. La Sociedad Americana de Medicina Reproductiva (*American Society for Reproductive Medicine*, ASRM) en un informe de 2013 sobre el tema concluyó que como cuestión de Derecho, la negación de prestación de servicios a personas sobre la base de su orientación sexual o estado civil podría estar prohibida. Aunque entiende que la falta de voluntad pueda deberse a cuestiones religiosas o complicaciones administrativas respecto a la donación de gametos a parejas de un mismo sexo, no parece haber base ética para negar estos servicios, a menos que haya dudas únicamente respecto a la responsabilidad de los solicitantes⁵⁵⁶. En Canadá no hay pronunciamiento legislativo ni judicial, pero la Asociación Médica, en un documento de 2015 afirmó que «Ni las preocupaciones sobre el bienestar de los niños ni los deseos de promover el matrimonio justifican la negación de los servicios reproductivos a las personas solteras o las parejas homosexuales o lesbianas basadas únicamente en la orientación sexual o el estado civil de esos individuos [...] La ausencia de un padre o el hecho de ser criado por una pareja del mismo sexo no resulta perjudicial para el niño»⁵⁵⁷.

En Estados Unidos no hay Ley federal ni estatal que regule el diagnóstico preimplantacional, salvo las leyes estatales relacionadas con investigación embrionaria que de alguna forma influyan en la práctica del DGP en ese Estado, aunque éstos tampoco han establecido mecanismos de control sobre

⁵⁵⁶ The Ethics Committee of the American Society for Reproductive Medicine (ASRM), «Access to fertility treatment by gays, lesbians, and unmarried persons: a committee opinion». *Fertility and Sterility*, 2013, vol. 100, n.º 3, pp 1524–1527. Sobre ello, también MACER, D.R.J., «Ethics and assisted human reproduction», en Fritsch-Oppermann(ed.): *Neue Technologien der reproduktionsmedizin (Assisted Reproduction) aus interkultureller Sicht*, Evangelische Akademie Loccum 1999, p 137.

⁵⁵⁷ (Traducción del inglés) O'NEILL, S., BLACKMER, J. S., Canadian Medical Association, *Assisted Reproduction in Canada: An overview of ethical and legal issues and recommendations for the development of national standards*, 2015.

las clínicas que realizan fecundación *in vitro* o DGP⁵⁵⁸. La única Ley federal aprobada respecto de las TRHA es La Ley de Tasa de Éxito y Certificación de Clínicas de Fertilidad (*Fertility Clinic Success Rate and Certification Act, FCSRCA*), de 1992. Bajo esta Ley las clínicas deben informar de sus tasas de éxito de embarazo a los Centros de Prevención y Control de Enfermedades (*Centers for Disease Control and Prevention, CDC*), agencia del Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE.UU., pero la penalización si no lo hacen es meramente la de ser incluidas entre las clínicas no conformes de hacerlo. Además, esta Ley tampoco dispone que las clínicas deban informar sobre las pruebas de DGP realizadas. Sólo en el Estado de Nueva York se han establecido estándares para los laboratorios que realizan DGP, que deben solicitar permiso al Departamento de Salud (*New York State Department of Health*) para la realización de la técnica, y someterse a sus estudios de validación⁵⁵⁹.

Estados Unidos adopta una actitud de no intervención frente a la mayoría de aspectos relativos a reproducción asistida. De hecho, ni siquiera la FDA (*Food and Drugs Administration*), quizás una de las organizaciones sobre salud más influyentes a nivel mundial, ha conseguido actualmente la autoridad sobre productos y tejidos celulares, incluyendo embriones⁵⁶⁰, y por tanto en

⁵⁵⁸ Sobre la cuestión, HUDSON, K.L., «Preimplantation genetic diagnosis: public policy and public attitudes», *Fertility and Sterility*, 2006, vol. 85, n.º 6, p 1639.

⁵⁵⁹ Las normas de acreditación se pueden consultar en *New York State, Department of Health, Wadsworth Center, Laboratory Standards*, en la página web oficial del Wadsworth Center: <https://www.wadsworth.org/regulatory/clep/clinical-labs/obtain-permit/on-site-survey/laboratory-standards> (consultado 20/02/2017). Éstas establecen normas generales para realización de pruebas de laboratorio, y otras específicas dependiendo del campo correspondiente.

⁵⁶⁰ El artículo 361 de la Ley de Servicio de Salud Pública (*Public Health Service (PHS) Act*), de 1944 (última modificación diciembre 2016), que le da autoridad para prevenir la introducción y propagación de enfermedades transmisibles entre los Estados, o de un país extranjero en éstos, establece una excepción de control a clínicas de tejidos reproductivos que plantean actividades limitadas que plantean problemas limitados de enfermedades transmisibles. Hoy día no se ha resuelto la cuestión, ya que la FDA aprueba alimentos, fármacos y dispositivos médicos, cuando el DGP es un procedimiento. Sobre ello, ROBERTS, J., «Customizing conception: a survey of preimplantation genetic diagnosis and the resulting social, ethical, and legal dilemmas», 2002, en revista digital *Duke Law & Technology Review* :<http://scholarship.law.duke.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1053&context=dltr> (consultado 23/05/2017)

procedimientos como el DGP. Sirva como nuevo ejemplo la controvertida decisión de la Administración Obama en 9 de marzo de 2009 sobre la destinación de fondos públicos para la investigación con células madre, derogando la prohibición anterior a pesar del rechazo por parte de asociaciones *provida*⁵⁶¹.

Tampoco se sigue una línea concreta de actuación. Se puede decir que hay libertad absoluta en el uso de DGP. Aunque existen recomendaciones de organizaciones profesionales, en la práctica la autorregulación juega el papel central en este campo, extendiéndose su área de aplicación más allá de las indicaciones médicas, incluyendo la selección de sexo, la selección de características no patológicas e incluso de las consideradas socialmente discapacitantes. Cabe recordar el ya analizado caso de Sharon Duchesneau y Candy McCullough, pareja sordomuda que tuvieron intencionadamente un hijo sordomudo, o la realización de DGP para este supuesto en algunas clínicas estadounidenses, según demostró el estudio de Baruch en 2008.

En Canadá, sin embargo, se aprobó en 2004 la Ley de Reproducción Humana Asistida (*Assisted Human Reproduction Act/Loi sur la Procréation Assistée*), modificada en 30 de septiembre de 2012. Entre sus disposiciones no hay especificación alguna respecto al diagnóstico preimplantacional. Entre los procedimientos prohibidos en el artículo 5 se encuentran la clonación humana o el empleo de técnicas que aumente la posibilidad de crear un embrión de un determinado sexo, o la selección de éste salvo para prevenir, diagnosticar o tratar un enfermedad ligada a sexo. Tampoco se permite mantener el embrión fuera del útero 14 días después de su concepción, salvo que algún motivo se haya suspendido su desarrollo.

La indefinición de la Ley ha provocado que haya libertad de acceso a esta prueba dentro de las posibilidades que ofrece. En un estudio de 2010 se evidenció el uso del DGP para evitar embriones con translocaciones

⁵⁶¹ MURUGAN, V., «Embryonic Stem Cell Research: A Decade of Debate from Bush to Obama», *Yale Journal of Biology and Medicine*, 2009, vol. 82, n.º 3, pp 101-103.

cromosómicas, enfermedad cromosómica recesiva (como hemofilia, distrofia muscular de Duchenne, Beta-talasemia, fibrosis quística o síndrome X frágil), enfermedades multifactoriales o de tipo oncológico hereditario (como Alzheimer precoz, enfermedad de Huntington, o BRCA 1 o 2), selección de embriones histocompatibles (en combinación o no a una enfermedad heredada por el embrión), y enfermedades genéticas legadas a sexo. Se debe prestar atención a dos detalles: también se ha usado para la selección de sexo por otros motivos aún sin ser permitido por la Ley, y casi la mitad de las clínicas que no realizan DGP lo ofrecerían si dispusieran de recursos para hacerlo. Solo una tercera parte realizó la biopsia embrionaria en sus propios centros, mientras que el resto lo hacía en otros centros canadienses o estadounidenses⁵⁶².

El organismo profesional más influyente a nivel de TRHA es la Sociedad Americana de Medicina Reproductiva (*American Society for Reproductive Medicine*, ASRM), fundado en 1944, previamente mencionada en un capítulo previo. A falta de legislación formal sus recomendaciones son seguidas por la comunidad científica internacional, sobre todo por la gran mayoría de las clínicas estadounidenses, incluyendo también a las instituciones canadienses. Sin embargo su seguimiento es voluntario, y tampoco existen mecanismos que obliguen a su cumplimiento.

Respecto a la selección de sexo con fines no médicos, la ASRM ha alternado opinión a favor y en contra. En el informe de su Comité de Ética de 1999 concluyó que el diagnóstico preimplantacional realizado únicamente para la selección de sexo no era aceptable (*burdensome*, en inglés, «oneroso, gravoso») y que, aunque no puede dar la consideración de «seres humanos o sujetos morales» a los embriones preimplantados, éstos sí que merecen gozar de un respeto especial debido a su potencial para implantar y producir una nueva persona. Concluye sosteniendo que el interés en elegir el género de la descendencia aún no había demostrado ser lo suficientemente fuerte como

⁵⁶² SPEECHLEY, M.A., NISKER, M.D., «Preimplantation Genetic Diagnosis in Canada: A Survey of Canadian IVF Units», *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada*, 2010, vol. 32 ,n.º 4, pp 341-347.

para justificar la creación y destrucción de embriones con el único motivo de la variabilidad de género en una familia⁵⁶³.

Posteriormente, en 2001, el mismo Comité emitió un nuevo informe acerca de la cuestión y reconoció que, a pesar de que en su opinión todo método de selección de sexo es inherentemente discriminatorio y sexista, la clasificación de espermatozoides por citometría de flujo es éticamente aceptable si la pareja quiere un hijo de sexo opuesto a otro ya nacido, al ser una técnica de prefertilización y, por consiguiente, no requerir la creación o el descarte de embriones. No obstante mantuvieron su oposición de su uso para la selección del primer hijo. En relación a los profesionales que deben realizar la prueba, el Comité no observó que tengan obligación moral o ética hacia su realización e instó, en otro informe de 2015 relativo al asunto, a que se les permita no efectuarla en caso de objeción a ella⁵⁶⁴. En este mismo informe reconoce no haber llegado a un consenso sobre una práctica que califica de controvertida, con argumentos en su apoyo basados en la autonomía del paciente y la libertad reproductiva.

También se ha pronunciado acerca de las enfermedades de aparición tardía, admitiendo su uso en casos de afección grave sin tratamiento seguro y efectivo. En casos de enfermedad de menor gravedad o baja penetrancia también es éticamente aceptable, en virtud de los argumentos de libertad reproductiva.

En definitiva, la práctica del diagnóstico preimplantacional en Estados Unidos y Canadá está ligada a la elección personal, entendida como la mejor respuesta en temas de reproducción. Si bien en Canadá hay leves diferencias definidas por la Ley de Reproducción Asistida de 2004, el *modus operandi* en ambos países es muy similar. El Estado Federal no puede restringir la libertad individual en aras del bien común, según las garantías constitucionales y la

⁵⁶³ The Ethics Committee of American Society of Reproductive Medicine. *Sex selection and preimplantation genetic diagnosis*, 4 de octubre de 1999.

⁵⁶⁴ The Ethics Committee of the American Society for Reproductive Medicine. *Preconception gender selection for nonmedical reasons*, 5 de mayo de 2001.

sociedad tradicional americana⁵⁶⁵. En EEUU está en manos de aquel que quiera someterse a la prueba en aras de su libertad reproductiva, y el centro privado que acoja su petición, sin posibilidad de debate público. La intervención del estado es prácticamente nula y tampoco encuentra apoyos para que lo haga. Sin embargo, la mayoría de las clínicas practicantes de TRHA se mostraron a favor de consensuar criterios de uso y tener un mayor control sobre éstas⁵⁶⁶.

B) IBEROAMÉRICA.

En América Latina surgen tensiones al reflexionar si la reproducción humana asistida debiera ser admitida como una prioridad social en el difícil contexto de las carencias de los sistemas públicos de salud y la lucha contra la desnutrición, la violencia y enfermedades relacionadas con la pobreza, en situaciones dentro de muchos países con marcadas disparidades sociales.

El único país que incluye el diagnóstico preimplantacional en su legislación es *Uruguay*, mediante el artículo 1 de la Ley 19.167, de 22 de noviembre de 2013 de Regulación de Técnicas de Reproducción Humana Asistida. Pero posteriormente no ha sido regulado su uso en el Decreto 84/015, de 27 de febrero de 2015. El artículo 2 no lo incluye junto al resto de TRHA, que establece las técnicas con cargo al Fondo Nacional de Recursos. Algo parecido sucede en *Argentina*. El artículo 8 de la Ley 26.862, de 5 de junio de 2013, sobre el Acceso integral a los procedimientos y técnicas médico-asistenciales de reproducción médicamente asistida, dispone que las técnicas definidas por la OMS como de reproducción médicamente asistida, serán incorporadas como prestaciones obligatorias y con cobertura integral dentro del Programa Médico Obligatorio (PMO). Se menciona la fecundación *in vitro* y la transferencia de

⁵⁶⁵ Según OTCHET, A., «Estados Unidos: bebés a medida. Los límites de la libertad», *The UNESCO courier*, 1999, vol. 52, n.º 9, 1999, pp 27-28, restringir la libertad individual en aras del bien común no corresponde a la tradición americana. Pero podría haber un margen de maniobra legislativo ya que, aunque las garantías constitucionales impiden que el Estado Federal se inmiscuya en la decisión de una pareja de tener o no un hijo, eso no significa reconocer la libertad absoluta de decidir qué tipo de hijo tener y en qué condiciones.

⁵⁶⁶ BARUCH, S., KAUFMAN, D., «Genetic testing of embryos: practices and perspectives of US in vitro fertilization clinics», cit., p 1058.

embriones, pero no el DGP⁵⁶⁷. Esto puede llevar a confusión, ya que dentro del Glosario de terminología en TRHA de la OMS está incluido el diagnóstico preimplantacional⁵⁶⁸. De hecho, en Argentina el DGP se practica desde años antes de la proclamación de la Ley 26.862, y el acceso a la prueba ha sido libre, sin distinción de sexo o estado civil. El coste a cargo del PMO ha sido refrendado por varias sentencias, anteriores y posteriores a la actual Ley. Destacamos entre ellas la Sentencia 4338/2013, del Juzgado Federal en lo Civil y Comercial y Contencioso Administrativo de San Martín n.º 2, que estimó la demanda de una mujer para que el PMO se hiciera cargo de la financiación de un DGP⁵⁶⁹, usando la literalidad de los criterios dispuestos en el apartado 12.1. de la Ley 14/2006 de Reproducción Humana Asistida española⁵⁷⁰.

⁵⁶⁷ Lo que concretamente establece el artículo 8 de la Ley 26.862 es que el sector público incorporará como prestaciones obligatorias «el diagnóstico, los medicamentos y las terapias de apoyo y los procedimientos y las técnicas que la Organización Mundial de la Salud define como de reproducción médicamente asistida, los cuales incluyen: a la inducción de ovulación; la estimulación ovárica controlada; el desencadenamiento de la ovulación; las técnicas de reproducción asistida (TRA); y la inseminación intrauterina, intracervical o intravaginal, con gametos del cónyuge, pareja conviviente o no, o de un donante, según los criterios que establezca la autoridad de aplicación».

⁵⁶⁸ ZEGERS-HOSCHSCHILD, G.D. et al, «International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technology (ICMART) and the World Health Organization (WHO) revised glossary of ART terminology», *Fertility and Sterility*, vol. 92, n.º 5, pp 1520-1524.

⁵⁶⁹ Esta Sentencia condenó a una empresa a dar cobertura integral y efectiva del 100% a una pareja que solicitaba un DGP tras serle detectada una delección del cromosoma 22q 11.2, que muy probablemente estaría implicada en el fallecimiento de una hija previa a los 10 meses de edad, que padecía múltiples malformaciones cardiovasculares. La demandada alegó que la técnica solicitada no estaba contemplada dentro del Programa Médico Obligatorio (PMO), y que sólo era una alternativa al diagnóstico prenatal para detectar anomalías cromosómicas de, además, marcado carácter eugenésico. El Tribunal estimó que, aunque no se contara en Argentina con una legislación específica que regule la práctica, ésta no tiene objeción ética para su realización. Por otro lado, había un 50% de posibilidades para transmitir la alteración cromosómica de una enfermedades que consideró «grave, de aparición precoz, no susceptibles de tratamiento curativo posnatal, con arreglo a los conocimientos científicos actuales». Concluyó afirmando que «si bien no se trata directamente de un caso de infertilidad de la actora, porque puede concebir un hijo/a naturalmente, su derecho queda comprendido y cubierto analógicamente con la Ley 26.862 de fertilización asistida». Respecto al problema eugenésico, la Sentencia afirma que «los mismos reparos éticos que se reprocha a estos tratamientos solicitadas por la actora, ya se planteaban respecto de la técnica FIV, que –como se dijo- su cobertura tiene protección legislativa y es de orden público para obras sociales como para empresas de medicina prepaga». Como hemos podido comprobar en capítulos previos, los dilemas éticos de la FIV pueden ser similares en cuanto a la pérdida embrionaria, pero no respecto a la selección embrionaria que se practica en el DGP. En cuanto a los embriones sobrantes, se propuso la crioconservación como medida de protección jurídica que merecen, aunque recuerda que la *Sentencia Artavia Murillo vs. Costa Rica*, de la Corte Interamericana de Derechos Humano ya expuso que «hasta el momento, no existe una opción para practicar la FIV sin que exista alguna posibilidad de pérdida embrionaria»

El que apenas haya legislación respecto al diagnóstico preimplantacional, no quiere decir que en Iberoamérica esté prohibido. Podríamos hablar de todo lo contrario, de un vacío legal generalizado. Encontramos evidencia de su práctica en países como *Chile, Panamá, Perú o México*, países donde no hay referencia legislativa estatal. El DGP se practica bajo la libertad reproductiva de las personas solicitantes, sin establecimiento de criterios y mediante acuerdo con las clínicas que lo realizan. Ni siquiera en los países donde el DGP está contemplado por Ley encontramos pautas de actuación, excepto en *Brasil*. El debate en general se centra más en su financiación pública que en su prohibición. Sólo estaba vedado indirectamente en *Costa Rica*, ya que era el único país en el mundo donde la fecundación *in vitro* era ilegal, hasta que fue permitida por la Norma 39616-S, de 11 de marzo de 2016 para Establecimientos de salud que realizan la técnica de reproducción asistida de fecundación *in vitro* y transferencia embrionaria⁵⁷¹.

En *Brasil* no hay Ley de TRHA, aunque el Consejo Federal de Medicina (*Conselho, Federal de Medicina*) emitió la Resolución n.º 2.121/2015, relativa a las normas éticas para la utilización de estas técnicas, y es el único país que reglamenta el uso del DGP, siendo un organismo con facultad constitucional de supervisión y regulación de la práctica médica. Según el artículo 6 de la presente resolución, el DGP puede realizarse para:

La Sentencia de la Cámara Federal de Apelaciones de Mar del Plata, 29 de Diciembre de 2008 (caso Xx y Otra C/ loma y Otra S/ Amparo) Expediente n° 11.578 condenó a dos obras sociales a sufragar los gastos de una intervención mediante DGP que una pareja solicitó para conseguir un hijo histocompatible con su hermano para salvar su vida. La sentencia dictamina que no se trata de satisfacer una expectativa paterna, sino que el método era la única alternativa humanamente viable de salvaguardar la vida del hijo enfermo, sin daño para el donante y priorizando los principios de Beneficiencia y No Maleficiencia. Al igual que en la anterior sentencia, se propuso la crioconservación para los embriones sobrantes.

⁵⁷⁰ Como expone DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F., «Impacto de la regulación española de los derechos de los pacientes en iberoamérica: una aproximación desde el análisis comparativo de normas», *Cuadernos Manuel Giménez Abad*, 2013, n.º 5, pp 114-131, en el ámbito del Derecho en general, y especialmente en el Derecho sanitario, los Estados iberoamericanos siempre han estado especialmente atentos a las novedades normativas, jurisprudenciales y doctrinales españolas.

⁵⁷¹ En DAMIAN, B.B., «Practices and ethical concerns regarding preimplantation diagnosis. Who regulates preimplantation genetic diagnosis in Brazil?», *Brazilian Journal of Medical and Biological Research*, 2015, vol. 48, n.º 1, pp 25-33, no se habían reportado casos de selección de embriones histocompatibles siendo éste el único requisito. El primer caso en Brasil data de 2012, para el tratamiento de una betatalasemia de un hermano enfermo. Tampoco se había informado de DGP para enfermedades de aparición en edad adulta, como el cáncer hereditario.

- Seleccionar embriones sometidos a diagnóstico de alteraciones genéticas que causen enfermedades, en cuyo caso podrán ser donados para la investigación o descartados.
- Seleccionar embriones compatibles «con algún hijo de la pareja ya afectado por la enfermedad» y cuyo tratamiento efectivo es el trasplante de células.

También establece un tiempo de 14 días como tiempo máximo de desarrollo del embrión *in vitro*. Respecto a la selección de embriones histocompatibles, la Resolución parece dar a entender que solo es aceptada cuando el hijo nacido padece una enfermedad hereditaria, por lo que sólo si el embrión está libre de enfermedad podrá aplicarse esta técnica. Respecto a la selección de sexo, se admite para enfermedades ligadas a sexo, pero lo dispone en el apartado 1.5., sobre principios generales. Como en otros países, la cuestión en torno a la selección de sexo sigue causando polémica, y en un estudio de 2010 la mayoría estaba de acuerdo en su autorización, siempre o en situaciones especiales⁵⁷².

En el resto de América Latina no se encuentran leyes relativas a técnicas de reproducción asistida, menos aún sobre diagnóstico preimplantacional. En algunos países se han formulado diversos proyectos de Ley, como en *Colombia*, donde fue presentado en agosto de 2015 el Proyecto de Ley 082/2015, que dispone dentro del artículo 5 la inclusión dentro del sistema público de salud de las técnicas de reproducción asistida, sin hacer mención específica al DGP. En *México* no existe en la actualidad reglamentación alguna respecto a las técnicas de reproducción asistida, pese a que históricamente se han planteado múltiples proyectos de Ley respecto a la cuestión. Tan solo se encuentra legislación en algunos Estados mexicanos, insertada dentro de normativas generales. El Código Penal del Estado de Puebla, de 2012 (última

⁵⁷² En CALDAS, G.H. et al., «Opinions concerning pre-implantation genetic diagnosis and sex selection among gynecologist-obstetricians in Brazil», *European Journal Of Obstetrics Gynecology And Reproductive Biology*, 2010, vol. 148, n.º 2, pp 158-162. El 36.4% de los médicos encuestados opinaron la selección del sexo siempre era una opción de la pareja, y el 42.6% opinó que debía autorizarse sólo en situaciones específicas.

modificación en septiembre de 2016) prohíbe expresamente el diagnóstico preimplantacional, siendo a nivel estatal el único Estado que hace referencia a la técnica⁵⁷³. Salvo estas excepciones, lo cierto es que hoy día hay un vacío legal en torno al DGP y la investigación sobre gametos y embriones, lo que ha permitido que en este país nazca el primer bebé creado por medio de una donación mitocondrial, caso realizado por Zhang y mencionado anteriormente al referirnos a los aspectos éticos del DGP.

Una de las sentencias más interesantes de los últimos años en América Latina respecto a la reproducción asistida es la emitida por la Corte Interamericana de Derechos Humanos (CIDH), de 28 de septiembre de 2012, *Caso Artavia Murillo y otros vs. Costa Rica*. No porque se pronuncie acerca del diagnóstico preimplantacional, sino porque a raíz de su fallo condenatorio sobre la prohibición de la fecundación *in vitro* por la legislación costarricense, establece un posicionamiento del Tribunal acerca del estatuto del embrión y la práctica de las técnicas de reproducción asistida. Además es un fallo obligatorio para todos los países que han admitido la competencia contenciosa de la CIDH. Es final, definitivo e irrecurrible y solo susceptible de una demanda de interpretación, según dispone la propia Convención Americana sobre Derechos Humanos (Pacto de San José), y Costa Rica es uno de los países que admitió dicha competencia⁵⁷⁴.

Los hechos se relacionan con la aprobación del Decreto 24029-S de 3 de febrero de 1995, que autorizaba la práctica de la fecundación *in vitro* en Costa Rica. Su práctica estuvo realizándose hasta la Sentencia de la Sala Constitucional de la Corte Suprema de 15 de marzo de 2000, que anuló el Decreto por inconstitucionalidad. El argumento principal desarrollado por la Sala Constitucional fue la defensa del «derecho a la vida» y apeló, entre otros,

⁵⁷³ El Código Familiar para el Estado de San Luis Potosí de 2008 (modificado noviembre de 2016), incluye en su Capítulo V algunas disposiciones relativas a las TRHA, estableciendo en su artículo 238 las técnicas que pueden practicarse en este Estado: la transferencia intratubárica de cigoto o transferencia tubárica de embriones, la fecundación *in vitro* y la fertilización ICSI. No hace mención al diagnóstico preimplantacional.

⁵⁷⁴ Artículo 67 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos: «El fallo de la Corte será definitivo e inapelable. En caso de desacuerdo sobre el sentido o alcance del fallo, la Corte lo interpretará a solicitud de cualquiera de las partes, siempre que dicha solicitud se presente dentro de los noventa días a partir de la fecha de la notificación del fallo».

al artículo 4.1 de la Convención Americana que literalmente dispone que «toda persona tiene derecho a que se respete su vida. Este derecho estará protegido por la Ley y, en general, a partir del momento de la concepción. Nadie puede ser privado de la vida arbitrariamente». Ello motivó la suspensión de tratamiento o el viaje de nueve parejas a otros países para continuarlo, por lo que recurrieron a la CIDH, que finalmente falló contra Costa Rica por la vulneración de los artículos 5.1, 7, 11.2 y 17.2 de la Convención Americana en relación con el artículo 1.1. de la misma⁵⁷⁵.

Hasta ese momento, la CIDH no se había visto en la situación de pronunciarse sobre el derecho a la vida que establece el artículo 4.1 de la Convención, y tuvo que analizar el alcance de los términos persona, ser humano y concepción.

La Corte diferencia dos momentos esenciales en el desarrollo embrionario: la fecundación y la implantación, y constata que sólo al cumplirse el segundo momento se cierra el ciclo que permite afirmar que existe la concepción. El Tribunal opina que, si bien tras la fecundación se da paso a una célula diferente, con la información genética suficiente para el posible desarrollo de un «ser humano», lo cierto es que si dicho embrión no se implanta en el cuerpo de la mujer sus posibilidades de desarrollo son nulas. La Corte entiende que el término «concepción» no puede ser un momento o proceso excluyente del cuerpo de la mujer, dado que un embrión no tiene ninguna posibilidad de supervivencia si la implantación no sucede. En conclusión, y teniendo en cuenta lo anterior, el Tribunal comprende el término «concepción» al momento en que ocurre la implantación, razón por la cual considera que antes de este

⁵⁷⁵ Los artículos vulnerados de la Convención Americana de Derechos Humanos según la CIDH disponen lo siguiente:

Artículo 5.1., «toda persona tiene derecho a que se respete su integridad física, psíquica y moral».

Artículo 11.2., «nadie puede ser objeto de injerencias arbitrarias o abusivas en su vida privada, en la de su familia, en su domicilio o en su correspondencia, ni de ataques ilegales a su honra o reputación».

Artículo 17.2., «se reconoce el derecho del hombre y la mujer a contraer matrimonio y a fundar una familia si tienen la edad y las condiciones requeridas para ello por las leyes internas, en la medida en que éstas no afecten al principio de no discriminación establecido en esta Convención».

Artículo 7.1., «toda persona tiene derecho a la libertad y a la seguridad personales», y artículo 7.2, «nadie puede ser privado de su libertad física, salvo por las causas y en las condiciones fijadas de antemano por las Constituciones Políticas de los Estados Partes o por las leyes dictadas conforme a ellas».

evento no procede aplicar el artículo 4.1. de la Convención Americana y no procede otorgar el estatus de persona previo a la implantación del embrión.

La Corte también señaló que la decisión de tener hijos biológicos a través de técnicas de reproducción asistida forma parte del ámbito de los derechos a la integridad personal, libertad personal y a la vida privada y familiar. Respecto al Decreto anulado sostuvo que pérdidas embrionarias hay tanto en embarazos naturales como al aplicar la FIV, y que precisamente el Decreto no era una norma que desprotegera al embrión, toda vez que establecía el número de óvulos que podían ser fecundados y la transferencia de todos ellos al útero de la mujer.

La Sentencia de la CIDH no fue importante solo para el campo de las TRHA en América Latina y particularmente para la aprobación de la fecundación *in vitro* en Costa Rica, sino también para los derechos sexuales y reproductivos, ya que legitimó los métodos anticonceptivos y, especialmente, los hormonales de emergencia tales como los comúnmente llamados «pastilla del día después». El fallo de la Corte permitió afirmar que estos métodos no atentan contra el derecho a la vida consagrado por el artículo 4.1. de la Convención Americana ni son abortivos, ya que no hay embarazo mientras que no haya implantación, que es lo que estos métodos impiden.

En el trasfondo del debate, como en general en toda Iberoamérica, el factor religioso y el peso de la Iglesia Católica se convierte en un elemento decisivo respecto a las técnicas de reproducción asistida, sin olvidar las carencias sanitarias y nutricionales de la población, la violencia social, tanto o más importantes que el factor anterior, y que sin duda hacen que el debate en torno al diagnóstico preimplantacional esté en un segundo plano⁵⁷⁶.

⁵⁷⁶ Respecto a la influencia del factor religioso hay suficiente bibliografía al respecto. Por ejemplo, en Costa Rica: *Iglesia instruye a maestros de Religión contra técnica in Vitro* (11 de junio de 2011), en la página web de La Nación: http://www.nacion.com/nacional/comunidades/Iglesia-instruye-maestros-Religion-tecnica_0_1203679744.html (consultado 18/02/2017), e *Iglesia lanza ofensiva contra la*

6.3.- ASIA.

A) ISRAEL.

Debido a sus circunstancias históricas, socioculturales y religiosas, Israel se convierte en un país particular y de gran interés respecto a las TRHA y el diagnóstico preimplantacional. Como se pudo comprobar, el judaísmo permite la actuación en el embrión antes de los 40 días, en el periodo previo a la intervención de Dios. Esto hace que en el campo de la biotecnología la religión sea ampliamente permisiva. Incluso en situaciones absolutamente en contra de la tradición *halájica*, las autoridades laicas y religiosas están de acuerdo en su uso, como en incluir en el Plan Nacional de Salud a madres solteras o parejas homosexuales⁵⁷⁷. Aún resulta más sorprendente cuando la religión posee un importante peso específico en la política israelí y los tribunales rabínicos tienen jurisdicción absoluta sobre cuestiones de matrimonio, el divorcio, la custodia de los hijos y la adopción⁵⁷⁸. Con estos antecedentes cuesta creer que se acepte el uso del DGP en circunstancias contrarias a la *Halajá*⁵⁷⁹. Pero esta posición, aparentemente contradictoria, se justifica por una razón social y demográfica, por la que las autoridades religiosas están dispuestas a pasar. En Israel se ha regulado de manera específica usos de la técnica que en la mayoría de países

fecundación in vitro desde el púlpito (23 de diciembre de 2012) en la página web de La Nación: http://www.nacion.com/archivo/Iglesia-ofensiva-fecundacion-vitro-pulpito_0_1313068736.html?utm_source=dlvr.it&utm_medium=facebook&utm_campaign=RSS_Syndication (consultado 18/02/2017).

⁵⁷⁷ Según WALDMAN, E., «Cultural priorities revealed: the development and regulation of assisted reproduction in the United States and Israel», *Health Matrix*, 2006, vol. 16, n.º 65, p 84, algunas prohibiciones halájicas han sido reinterpretaadas en favor de la intervención sobre gametos y embriones, como algunas normas relativas al adulterio. La *Halajá* son las leyes religiosas del pueblo judío, que consisten en la *Torá*, los cinco libros de Moisés (Pentateuco), la *Mishná* y el *Gemarah*. Los dos últimos libros datan del año 100 a.C. y contienen interpretaciones y comentarios sobre la *Torá*.

⁵⁷⁸ WALDMAN, E., «Cultural priorities revealed: the development and regulation of assisted reproduction in the United States and Israel», *Health Matrix*, 2006, vol. 16, n.º 65, p 83.

⁵⁷⁹ Según, WALDMAN, E., «Cultural priorities revealed: the development and regulation of assisted reproduction in the United States and Israel», cit., p 84, algunas prohibiciones halájicas han sido reinterpretaadas en favor de la intervención sobre gametos y embriones.

está prohibido, o al menos su uso es controvertido, como es la autorización de la selección de sexo por razones no médicas.

En Israel el DGP no está regulado por Ley. Desde hace años, el Ministerio de Salud emite directrices con actualización de los criterios de aplicación⁵⁸⁰. La última de ellas fue la Directriz 29/2013, que añade novedades respecto a la legislación internacional. Entre ellas, divide las indicaciones en aquellas aceptadas en general por la comunidad científica internacional, y otros casos donde será necesaria la evaluación de la solicitud por una junta hospitalaria, que valorará individualmente este tipo de petición. En definitiva los criterios son los siguientes:

1. Indicaciones con fines médicos de amplio consenso en Israel y a nivel internacional:

- Enfermedad genética grave que se manifieste en edad temprana, incluyendo enfermedades monogénicas graves con probabilidad del 25% (autosómicas recesivas), del 50% (autosómicas dominantes) y hasta del 50%, en caso de transmisión en el género masculino de enfermedades ligadas a sexo.
- Cuando se presentan cambios cromosómicos como translocación o inversiones que puedan causar morbilidad o mortalidad del niño por nacer.
- En el supuesto de ser necesaria la compatibilidad de tejidos para tratar la enfermedad «hereditaria o maligna» de un hijo previo, de no haberse encontrado un donante adecuado. El transmisor sano, después del

⁵⁸⁰ En 2006 el Ministerio de Salud ya hizo públicas unas directrices generales para la práctica del DGP, previa recomendación del Comité Nacional de Bioética y el Comité Asesor de Bioética de la Academia Israelí de Ciencias y Humanidades, que lo autorizaban para alteración monogénica hallada en ambos progenitores, o encontrarse al menos en uno de los progenitores una translocación con alto riesgo de transmisión, un gen dominante o un gen ligado a sexo que pudiera transmitir una enfermedad genética grave. En ROSNER, S. et al., «Genetic Testing in Israel: An Overview», *Annual Review of Genomics and Human Genetics*, 2009, vol. 10, pp 175-192.

Así mismo, En 25 de septiembre de 2005, el Comité Nacional de Bioética organizó la consulta pública *PGD: Diagnostic of diseases or perhaps 'design babies'? The worthwhile, the desirable and the permissible*, donde se declaró a favor de la selección de embriones histocompatibles para la donación a un hermano, y en contra de la selección de rasgos mediante DGP sin causa médica justificada. Respecto en enfermedades de aparición tardía enfatizó los riesgos y limitaciones, sobre todo para genes de penetrancia moderada.

nacimiento, puede servir como donante de médula ósea para el hermano que padece la enfermedad.

2. Indicaciones adicionales:

Se trata de enfermedades «para las que se arraigó su uso con el paso de los años en la práctica mundial y en la israelí, que se consideran hoy día aceptadas (como por ejemplo la enfermedad de Huntington)» y otras relacionadas con ser portador de una mutación que eleva de manera significativa el riesgo de desarrollo de un cáncer. Para ellas será necesario tener en cuenta estos factores: gravedad de la enfermedad, eficacia del tratamiento sobre la enfermedad, la medida de riesgo de desarrollo de problemas médicos (como por ejemplo una alteración genómica con penetrancia reducida), la edad estimada de aparición, y el sufrimiento que pueda causarse al paciente y a su esperanza de vida. Para estas enfermedades se necesita su discusión caso a caso en el seno de una junta hospitalaria formada para valorar estos casos⁵⁸¹.

En definitiva, las enfermedades encuadradas en el punto 2 de la Directriz son:

- Enfermedad grave que se presenta en edad madura (como la enfermedad de Huntington o la de Creutzfeldt-Jacob). En estas situaciones, y en especial para estas enfermedades, no será necesaria la valoración individual de cada caso.
- Enfermedad hereditaria menos grave que se manifiesta en edad temprana, con probabilidad del 25% (autosómica recesiva), 50% (autosómica dominante), y hasta del 50% en caso de un transmisor de

⁵⁸¹ En 2008, el Comité Nacional de Bioética en su informe *Cuestiones de Bioética. El diagnóstico genético preimplantacional*, 2008, pp 108-112) (סוגיות ביואתיות בנושא אבחון גנטי (PGD), 2008), se mostró a favor de la aplicación del diagnóstico preimplantacional en enfermedades de aparición tardía, debido al número significativo de enfermedades que se expresan en la edad adulta, aún reconociendo la dificultad de concretar las enfermedades susceptibles de realizar un DGP. Recomendó al Gobierno que adoptara unas directrices respecto a la cuestión. Dada la alta variabilidad de la penetrancia de ciertas enfermedades y de otros factores genéticos y ambientales, muchas veces desconocidos, recomendaba optar por un umbral de permeabilidad alto para las enfermedades de aparición tardía y la realización de un listado continuamente actualizado al que los facultativos puedan añadir enfermedades mediante correspondientes solicitudes al Comité Nacional de Ética. El Comité elaboró un listado donde incluyó enfermedades como la de Huntington o Creutzfeldt-Jacob, la poliposis adenomatosa familiar, la neoplasia endocrina múltiple MEN1 y MEN2, y el cáncer hereditario, en Comité Nacional de Bioética, *Cuestiones de Bioética. El diagnóstico genético preimplantacional*, cit. p 111.

género masculino en casos de enfermedad ligada a sexo. También en otros casos hereditarios de penetrancia incompleta con un umbral de riesgo del 10%⁵⁸².

- Mutaciones que elevan de manera significativa el riesgo de cáncer, como una enfermedad que disminuya de forma significativa la esperanza de vida, o situaciones donde al pertenecer a familias de riesgo, el portador de la mutación se encuentre con gran y prolongada preocupación de transmitir la enfermedad.

El punto 3 de la Directriz establece unas importantes prohibiciones. No se debe permitir en ningún caso la realización de un DGP cuando se traten de enfermedades poligenéticas o para utilizarse con fines no médicos «como por ejemplo la detección de propiedades», entendiéndose por poligenéticas aquellas con más un gen implicado, en donde también podrían encuadrarse las enfermedades multifactoriales.

Cabe analizar varios aspectos establecidos en la Directriz:

- Respecto a las enfermedades que pueden ser incluidas en el apartado 1.1. de la Directriz, el Ministerio de Salud elaboró un listado de enfermedades publicado en 6 de marzo de 2017 para las que se recomienda pruebas de detección. El listado ha sido elaborado siguiendo las pautas de la Circular de Salud Pública 11/2016, sobre Pruebas a la Población para la identificación de parejas en riesgo de tener hijos con enfermedades hereditarias graves y ha sido clasificado en función de la etnia correspondiente. Las pruebas afectan al total de la población y son de carácter gratuito⁵⁸³. Este listado revela la

⁵⁸² Es llamativo el bajo umbral de riesgo a partir del cual la norma israelí acepta el estudio de casos. Por otro lado, el límite establecido es un hecho particular de dicha norma, no presente en otras disposiciones internacionales.

⁵⁸³ El listado se puede consultar en la página web oficial del Ministerio de Salud: <https://www.health.gov.il/English/Topics/Genetics/checks/Pages/GeneticTestingRecommendations.aspx> (consultado 13/03/2017). Las enfermedades de dividen en las que afectan a la mayoría de judíos, enfermedades específicas según origen judío (Europa del Este (*ashkenazi*), norte de África excepto Marruecos, marroquí, yemenita, iraquí, iraní, europeo, balcánico y asiático central (*bujari*)), enfermedades entre árabes y judíos, enfermedades entre árabes y drusos, enfermedades entre los beduinos de la región de Negev, enfermedades adicionales entre poblaciones, y otras que realizarse según la Sociedad Israelí de Genética Médica (*Israeli*

preocupación en Israel por las enfermedades genéticas derivadas de la consanguinidad, tanto en la comunidad judía como en la árabe israelí⁵⁸⁴

- De la referencia a la enfermedad «hereditaria o maligna» que debe padecer el hermano nacido en una selección de embriones histocompatibles, deducimos que el embrión podrá estar libre de enfermedad genética (en caso de enfermedad hereditaria), o bastará con su histocompatibilidad con el hermano (en caso de enfermedad «maligna»).
- Respecto a la financiación de la prueba, el apartado 3.2 dispone que la decisión de permitir la realización de un DGP no conlleva autorizarla para ser financiada con cargo a los presupuestos de salud, ya que ello deberá ser valorado en los casos que necesiten decisiones individualizadas. Pese a esa excepción, la cobertura pública de las técnicas de reproducción asistida es muy amplia, incluida para el DGP, disponiendo de unidades de reproducción humana asistida en todos los hospitales públicos y cobertura de costo para dos embarazos hasta la edad de 45 años.

La Directriz 29/2013, de forma llamativa, no hace mención a la situación más controvertida en la que en Israel puede solicitarse un DGP. Aunque el punto 3 prohíbe expresamente el uso de la técnica para fines no médicos, con la aprobación de la Directriz 05/21 de 9 de mayo de 2005, del Ministerio de Salud, que posteriormente fue modificada por la Directriz 02/12, de 25 de abril de 2012, establece la autorización del DGP para la selección de sexo por causas no médicas. Inicialmente señala que la práctica está prohibida, pero dispone que en «casos excepcionales» motivados por «circunstancias personales y con estrictas restricciones» pueda aceptarse. Esta resolución fue adoptada tras la recomendación conjunta del Comité de Bioética de la Academia de Ciencias y

Society of Medical Genetics). Hay otras enfermedades adicionales para las que se puede realizar la prueba, cuyo costo recaería en la persona que quiera realizársela, por no estar dentro del listado aprobado por dicha Sociedad.

⁵⁸⁴ JABER, L., «Consanguinity and common adult diseases in Israeli Arab communities», *American Journal of Medical Genetics*, 1997, vol. 70, n.º 4, pp 346-348, y JABER, L., «Consanguinity among the Arab and Jewish populations in Israel», *Pediatric Endocrinology Reviews*, 2006, vol. 3, supl. 3, pp 437-446.

Humanidades de Israel y el Comité Nacional de Investigación Médica Humana (o Comité de Helsinki) del Ministerio de Salud. En ella se valoró los pros y contras de esta polémica decisión. Por un lado, el derecho fundamental de una persona a la libertad reproductiva, y por otro la creación de embriones no seleccionables supuestamente sin alteración cromosómica, la tendencia social a la discriminación de género y el mantenimiento del equilibrio demográfico, aparte del alto costo económico que de por sí conlleva la técnica. Los criterios aprobados por el apartado 2.2. de la Directriz 07/12 son:

- Existencia real e inminente de daño significativo a la salud mental de uno o ambos padres, o del niño esperado, si el procedimiento no se llevara a cabo.
- Los solicitantes deben haber tenido cuatro hijos comunes del mismo sexo y ninguno del otro, salvo casos extremadamente raros o idiosincrásicos.
- Los padres han recibido asesoramiento genético, informándoles del proceso, posibilidades de éxito y riesgos, así como de las consideraciones éticas implicadas y el destino de los embriones del sexo no seleccionado. Ello irá sujeto a un consentimiento informado de los padres, dado por separado, para llevar a cabo la fecundación *in vitro*.
- Si los embriones creados no son del sexo elegido, no se autorizará la realización de nuevos ciclos de FIV, ni se utilizará los embriones creados para fines de reproducción⁵⁸⁵.
- El Comité tomará la decisión de seleccionar el sexo habiendo tenido en cuenta los aspectos profesionales y éticos del caso.

El Comité está facultado para examinar las siguientes consideraciones: los posibles riesgos de la fecundación *in vitro*, la necesidad de FIV o DGP por otras razones, y la situación familiar y social de los solicitantes, incluida su edad. Esto quiere decir que, respondiendo a la excepción hecha por el segundo punto del apartado 2.2, una solicitud puede ser inicialmente admitida aunque no

⁵⁸⁵ En la anterior Directriz 05/21, si no se creaban embriones del sexo elegido, no se concedía permiso de nuevo ciclo de FIV hasta que el resto de embriones sanos no se utilizaran por la pareja para fines reproductivos.

cumpla el criterio principal de tener 4 o más hijos del mismo sexo. En una segunda valoración se estudia el expediente junto a una evaluación psicológica y una entrevista personal. Las solicitudes denegadas pueden apelar la decisión y recibir una segunda audiencia para defender o ampliar su solicitud.

Las razones para la solicitud fueron categorizadas por el Comité y son las siguientes:

- Emocionales: Deseo intenso y cumplimiento de un sueño, amenaza a la cohesión familiar, equilibrio familiar, por el beneficio de otros (incluidos los otros niños de la familia), respuesta a una tragedia familiar y consideración de la selección sexual mediante aborto o DGP en el extranjero.
- Médicas: posibilidad final de embarazo (por edad materna o abortos de repetición), y problema genético no relacionado con el sexo.
- Presión familiar y/o social: continuar el apellido, amenaza del estatus social de los padres, solicitud de muerte, implicaciones financieras.
- Religiosas: deseo del cumplir el mandamiento de «ser fructíferos y multiplicarse», tener un hijo para realizar el *Kaddish*⁵⁸⁶, o para evitar al hijo de un *Kohen* la vergüenza pública de haber nacido de la donación de esperma (es decir, la solicitud de una hija por ese motivo)⁵⁸⁷.

⁵⁸⁶ El *Kaddish* es uno de los rezos principales de la religión judía, de único acceso a hombres. El primer caso de selección de sexo por motivos no médicos se dio en una pareja de ultra-ortodoxos, que solicitaron una hija. Realmente hubieran querido tener un hijo varón, pero el marido era estéril, por lo que la única opción era acudir a una donación de semen. Pero el marido además era un sacerdote Cohen, por lo que era de esperar que el hijo a los 13 años recitara el *Kaddish* o bendición sacerdotal en la sinagoga. Ello era un problema ya que suponía revelar que el hijo no es biológico, por lo que no podría realizar el *Kaddish* y se verían obligados a desvelarlo a la comunidad. En IZTKOVICH, J.S., *Israel allows sex selection of embryos for non-medical reasons*. *BMJ*, 2005, vol. 330, n.º 7502, p 1228.

⁵⁸⁷ Un *Kohen* o *Cohen* es un descendiente varón directo de Aarón quien, según la Biblia, fue hermano de Moisés, y tienen un estatus especial dentro del judaísmo. Los *Kohen* eran los responsables de los servicios del Templo. La tradición ancestral de que los sacerdotes (*Cohanim*, *Kohanim* o sacerdotes *Kohen*) descienden de un ancestro común desde hace 3.300 años se ha intentado comprobar en múltiples estudios y, aunque se ha observado mayor proporción del marcador J-P58, insertado en el cromosoma Y, en *Kohanim* de ascendencia askhenazi o sefardíes, los resultados no son del todo concluyentes. En SHORECKI et al., «Y chromosomes of Jewish priests». *Nature*, 1997, vol. 385, n.º 6611, p 32. Presente en el 48% de los askhenazi, y en un 58% de los sefardíes. En HAMMER, M.F. et al., «Extended Y chromosome haplotypes resolve multiple and unique lineages of the Jewish priesthood», *Human Genetics*, 2009, vol. 126, n.º 5, pp 707-717, se demostró en un 46.1% de casos.

- Salud mental: ansiedad, depresión, diagnóstico psiquiátrico, trastorno funcional y evitación social.

Un exhaustivo estudio publicado en 2014 recopiló las solicitudes y casos aceptados durante el periodo 2005-2011, así como la filiación y motivaciones de las personas solicitantes, y entre los resultados podríamos resaltar estos interesantes datos: la razón emocional fue el motivo más alegado entre los peticionarios. Dos tercios de los solicitantes tenían 4 hijos o más, la mayoría niñas, y tres cuartas partes de las solicitudes fueron para tener un hijo varón. Los solicitantes judíos, dos terceras partes, pidieron en un 63% un hijo varón, mientras que entre los árabes, el restante tercio de solicitudes, el porcentaje a favor del hijo varón fue del 100%. La tasa de aprobación de casos aumentó a lo largo de los años, pasando del 13.1% en 2005 al 41.4% en 2011. Se presentaron 411 solicitudes, de las que se tomaron decisiones en 216. En total, se aprobaron 46. De ellas, la mayoría lo fueron por motivo emocional, aunque destaca que el 100% de las solicitudes por *Kohen* fueron admitidas⁵⁸⁸.

El enfoque israelí de la selección de sexo por causas no médicas es realmente novedoso y único en el mundo sin entrar, por ahora, en valoraciones jurídicas y morales respecto al tema. Aunque en otros países también se realiza la selección del sexo por razones no médicas, la razón de ello no se encuentra en una normativa que lo establezca, sino porque las resoluciones relacionadas con la cuestión no son vinculantes (al ser tomadas, por ejemplo, por sociedades científicas, como ocurre en Estados Unidos con las de la *American Society for Reproductive Medicine*) o bien porque, sencillamente, hay un vacío legal al respecto que es aprovechado por parejas interesadas para viajar y someterse a la prueba, en un fenómeno que analizaremos posteriormente llamado *cross border reproductive care* o *turismo reproductivo*.

⁵⁸⁸ PESSACH, N., et al., «The Israeli National Committee for sex selection by pre-implantation genetic diagnosis: a novel approach (2005–2011)», *Israel Journal of Health Policy Research*, 2014, n.º 3, p 33. Previamente, el Comité de Ciencia y Tecnología y la Comisión de Trabajo, Asuntos Sociales y Salud de la *Knetsel*, *Selección de Sexo*, en 30 de octubre de 2006 (נסמך זה בתאריך הכנסת של והבריאות הרווחה, העבודה וועדת והטכנולוגיה המדע בוועדת משותף דיון לקראת נכתב זה 30 באוקטובר 2006), había realizado un estudio donde ponía de manifiesto serias dificultades relativas a la prueba: discriminación por posibilidades económicas, daño psicológico al que va a nacer y a las parejas si todos los embriones resultaran del sexo opuesto al elegido, dudas respecto al acceso a la prueba cuando la FIV en sí no es necesaria, posibles defectos congénitos por el propio DGP, «¿cómo podemos determinar el daño a la salud mental de los padres?», se pregunta el documento, p 4.

A la selección de sexo por razones no médicas pueden acceder parejas casadas, de hecho o mujeres solteras, sin que haya distinción de sexos. No está financiada por el sistema público de salud, siendo una excepción dictada por la Directriz 02/12 para estos casos, que no son considerados realizados con un fin médico.

Como se mencionó al principio, en Israel no hay legislación relativa al diagnóstico preimplantacional. Pero sí que hay leyes que regulan la investigación con embriones. Así, la Ley de Prohibición de Intervención Genética de 1999 (modificada en 2004 y 2009), prohíbe en su artículo 3 la clonación reproductiva y la creación genética de seres humanos, que fue rechazada definitivamente en 2004, tras un plazo de 5 años acordado para examinar los aspectos legales y éticos de esta práctica, aunque faculta a que un Comité asesor pueda recomendar al Ministerio de Salud para que autorice, bajo circunstancias especiales, determinadas intervenciones genéticas siempre que los principios de dignidad humana no se vean afectados (artículo 5). La Ley de la Información Genética de 2000 regula la realización de pruebas genéticas (la toma de muestras y su almacenamiento, el asesoramiento y la protección de la intimidad de la persona estudiada, entre otros), y determina las condiciones para la concesión de licencias de los laboratorios que practican los análisis genéticos, el diagnóstico preimplantacional entre ellos.

Israel ha establecido una compleja red de comités de bioética e investigación médica sin que haya un Comité central que englobe el campo de reproducción asistida o que se establezca como autoridad única en la materia. Como hemos visto, dentro del mismo Ministerio de Salud hay varios organismos relacionados: el Comité Nacional de Helsinki, establecido por el Reglamento de Salud Pública de 1997 para el control de la investigación genética en los seres humanos y con facultad legal para asesorar sobre las leyes de Prohibición de Intervención Genética y de Información Genética; el Comité Nacional de Bioética; creado en 2004 como órgano asesor general de la administración central en el campo de la bioética; el Comité Nacional de Selección de Sexo mediante DGP por razones no médicas; y el Comité de Reproducción y Fertilidad, constituido en junio de 2010 con el objetivo específico de asesorar en el campo de las TRHA, incluyendo prácticas de turismo reproductivo y el

DGP .Ello, según algunos autores, constituye un factor de confusión y a su vez establece un Estado tecnocrático oficial controlado por comités científicos o expertos en Bioética⁵⁸⁹ .

Como hemos podido comprobar, la actitud de Israel hacia las TRHA es permisiva a pesar de sus contradicciones con la *Halajá*, sobre todo respecto al acceso de mujeres solteras y parejas del mismo sexo. Pero también la *Halajá* ha definido la santificación de la maternidad dentro de la sociedad israelí. El mandato religioso de ser fructíferos y multiplicarse se encuentra dentro de los motivos alegables para someterse a una selección de sexo por causas no médicas. La fuerte influencia de los mandatos de la *Hajalá* se deja sentir incluso entre israelíes seculares, que están sujetos a la corriente pro-parto desde la infancia. A nivel histórico y social, hay tres hechos fundamentales. En primer lugar el Holocausto nazi, que ha catalizado la existencia de Israel ejerciendo una enorme presión para reemplazar a aquella población perdida. En segundo lugar el contexto demográfico israelí, donde han aumentado los matrimonios mixtos, diluyendo así la identidad judía, y la población árabe israelí, creando el temor de una invasión árabe que altere el carácter de Israel como Estado Judío⁵⁹⁰. Por último, y no menos importante, la consanguinidad característica de los pueblos de Oriente Medio, tanto árabe como israelí, que con el objetivo mutuo de mantener una identidad propia ha provocado que en esta población haya una mayor proporción de enfermedades de transmisión

⁵⁸⁹ De hecho el Comité de Fertilidad y Reproducción emitió una directriz sobre congelación de óvulos para su posible uso sin indicación médica cuando el Comité Nacional de Bioética ya había establecido una norma similar en octubre de 2009 sobre el mismo tema. SHALEV, C. y HASHILONI, Y., «Bioethics governance in Israel: an expert regime», *Indian Journal of Medical Ethics*, 2011, vol.8, n.º 3, pp 157-60. opinan que Israel es un claro ejemplo de la institucionalización del asesoramiento de expertos de diversos comités oficiales, que actúan al servicio del Estado como «agentes del biopoder» que controlan las decisiones relativas a la vida y la muerte.

⁵⁹⁰ En 1947, año de creación del Estado de Israel, el 86% de la población era mayoritariamente judía. Aunque el índice de natalidad a principios de los años 50 era de 3.9 nacimientos por mujer judía, la tasa en los años 60 de la población árabe era de 9.3, siendo más elevada que la judía hoy día aunque no se alcancen esas cifras. Algunos estudios calculan que sólo el 42% de la población será judía para el año 2020. En WALDMAN, E., «Cultural priorities revealed: the development and regulation of assisted reproduction in the United States and Israel», cit., p 74, y en SOFFER, A., *Israel, Demography 2004-2020. In Light of the process of Disengagement*, Reuven Chaikin in *Geostrategy*, University of Haifa, Haifa, 2005, p 13.

genética⁵⁹¹

B) INDIA.

Una de los mayores problemas a nivel mundial en lo concerniente a las técnicas de reproducción asistida se sitúa en este país. Es el segundo más poblado del planeta, más de 1.250 millones de habitantes, con una de las rentas per cápita más bajas⁵⁹².

Las tradiciones de patriarcado, perpetuadas desde tiempos ancestrales, han provocado una situación dramática donde la mujer está absolutamente discriminada en la sociedad, que tiene preferencia por el nacimiento de hijos varones. Tal es la fuerza de la tradición, socialmente más aceptada que la Ley, que ha logrado impedir la acción del Gobierno y los Tribunales de Justicia, llegando al incumplimiento de la Ley, o incluso a su no aplicación en algunas regiones de India, como se verá a continuación. La sociedad se mueve más bajo la creencia ciega en rituales como el «*Shradh*» o «*Peend dan*», relacionados con la muerte, y creen que su alma no descansará en paz si no nació un hijo varón en la familia⁵⁹³. El nacimiento de un hijo varón se considera esencial, y se usa la religión con la esperanza de tenerlo. A ello se une la dote, el conjunto de bienes o dinero que la mujer aporta al matrimonio. Pese a estar prohibida por Ley desde 1961⁵⁹⁴, la dote continua en India, y es motivo de

⁵⁹¹ En Israel más de un 20% de los matrimonios entre árabes y drusos son entre primos hermanos, y en los árabes beduinos ronda el 70%. En ZLOTOGORA, J., «A targeted population carrier screening program for severe and frequent genetic diseases in Israel», *European Journal of Human Genetics*, 2009, vol. 17, n.º 5, pp 591–597. Entre la comunidad judía la consanguinidad es inferior, aunque varía según el origen de la etnia, y ha ido disminuyendo con el paso de los años, ZLOTOGORA, J., «Genetics and genomic medicine in Israel», *Molecular Genetics & Genomic Medicine*, 2014, vol. 2, n.º 2, pp 85-94.

⁵⁹² La población de India está estimada en 1.266.883.598 habitantes, con una renta per cápita de 1582 euros en 2015. Fuente: Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación del Gobierno de España. Oficina de Información Diplomática, enero de 2017.

⁵⁹³ El «*Shradh*» es un rito funerario en honor a los antepasados, que procede del concepto śradhā (fe ciega), mientras que el «*Peen Pan*», o «*Pind Dann*», es un rito de ayuda para liberar el espíritu de los muertos del mundo material. Para conocer mejor estos rituales, se puede consultar la página web Pin Dann Services. <http://pind-daan.in/> (consultado 12/02/2017).

⁵⁹⁴ *The Dowry Prohibition Act, 20th May, 2016 (Act No. 28 of 2016)*.

suicidios, asesinatos y humillaciones⁵⁹⁵. Esto hace que el nacimiento de una niña sea tomado como una desgracia, en un país donde el 80% de la población vive en la pobreza más extrema.

Tradicionalmente la forma de deshacerse de la niña era mediante el infanticidio femenino. Pero con el avance de la biotecnología esto puede lograrse antes de que nazca y así, con el uso mayoritario de la amniocentesis y la ecografía, tras la determinación del sexo fetal, se puede recurrir a la interrupción voluntaria de embarazo. Así, en 1985 el 90% de los centros de amniocentesis de Bombay practicaban determinación de sexo, y el 96% de los fetos femeninos eran objeto de aborto⁵⁹⁶. La llegada del diagnóstico preimplantacional ha contribuido a disminuir el dilema moral al que podría someterse un aborto o un infanticidio, aunque a día de hoy todavía son escasas las clínicas que lo realizan.

El diagnóstico preimplantacional no está regulado en India. Hay un Proyecto de Ley de 2014, sobre la regulación de la Tecnologías de Reproducción Asistida, que todavía está en debate. La aprobación de una Ley que regule ésta y otras técnicas lleva siendo debatida desde hace años, y un proyecto de 2008 ya fue modificado en 2010 hasta llegar al actual, muy criticado por autorizar el acceso sólo a parejas casadas de distinto sexo con problemas de infertilidad⁵⁹⁷.

⁵⁹⁵ Según la Oficina Nacional de Registro de Delitos, en 2012 fueron asesinadas por la dote 8.233 mujeres. La fundación Vicente Ferrer cree que la cifra real anual está entre 25.000 y 100.000 mujeres. OLAZÁBAL, V. (artículo de prensa digital), *La dote se paga con la vida* (30 de octubre de 2014). En la página web de El Periódico: <http://www.elperiodico.com/es/noticias/internacional/dote-matrimonio-suicidios-asesinatos-india-mujer-abusos-3644615> (consultado 12/05/2017).

⁵⁹⁶ RAMACHANDRAN, R, «India: Los varones primero», *The UNESCO courier*, 1999, vol. 52 n.º 9, p 29.

⁵⁹⁷ CHAUDHARI, N., *Regulating Assisted Reproductive Technologies in India* (12th november 2015), en la página web Oxford Human Right Hub : <http://ohrh.law.ox.ac.uk/regulating-assisted-reproductive-technologies-in-india> (consultado 12/02/2017). Las anteriores versiones hacían una definición neutra de pareja, sin definir el sexo de las personas que la conforman ni concretar en tipo de unión, y admitían el acceso a individuos soleros. El proyecto de Ley de 2014 también prohíbe el acceso a extranjeros, con lo que se impide el turismo reproductivo en este país.

El proyecto, de convertirse en Ley aprobará el DGP en términos muy ambiguos ya que, según establece el artículo 50, se permitirá sólo para la detección de enfermedades hereditarias conocidas, y también «para otros fines que pueda determinar la Autoridad de Registro»; incluso se dispone en el artículo 50.3 que «la Junta Nacional y las Juntas Estatales podrán establecer otras condiciones que considere oportunas en interés del Diagnóstico Genético Preimplantacional». En caso de detectarse una anomalía en el embrión podrá ser donado para fines de investigación, siempre con la aprobación del paciente. El Proyecto de Ley de 2014 sigue haciendo fuerte defensa por la protección de la información acerca del sexo del feto y la prohibición de su elección como hace la Ley que está en vigor, como veremos a continuación. Pero, dados los antecedentes sociales, la admisión del DGP tal como establece el proyecto de 2014 presumiblemente puede provocar que la población siga acudiendo a las TRHA para elegir el sexo del bebé.

Efectivamente, la Ley n.º 57, de 20 de septiembre de 1994, sobre Técnicas de Diagnóstico Prenatal (de regulación y prevención de mal uso), y la Ley n.º 14 de 2003 (modificación de 2002), de Técnicas de Diagnóstico Prenatal, establecen que:

- Ninguna persona, incluyendo la que realiza el diagnóstico prenatal, comunicará a la embarazada, o a sus parientes, o cualquier otra persona, el sexo del feto «por palabras, signos o de cualquier otra manera» (artículo 5.2.).
- La determinación del sexo antes y después de la concepción está prohibida (artículo 6.3.).
- Las técnicas de diagnóstico prenatal no podrán llevarse a cabo, salvo para los siguientes motivos: anomalías cromosómicas, enfermedades genéticas metabólicas, hemoglobinopatías, enfermedades ligadas a sexo, y cualquier otra anomalía o enfermedad que pueda ser autorizada por el Consejo de la Administración Central (artículo 4.2.).

- Nadie, incluyendo un especialista o equipo de especialistas expertos en infertilidad, llevará a cabo o podrá ayudar a la selección de sexo de mujer, hombre o ambos, y de ningún tejido, embrión, fluido o gametos derivados de uno o ambos (artículo 3A).
- Está prohibida la venta de máquinas de ultrasonido a personas, laboratorios o clínicas no registradas bajo la Ley (artículo 3B)⁵⁹⁸.

En 2005, el Consejo Indio de Investigación Médica (*Indian Council of Medical Research*, ICMR), órgano perteneciente al Ministerio de Salud y Familia, protocolizó los requisitos de licencia de las clínicas que soliciten realizar TRHA, mediante la Guía Nacional de Acreditación, Supervisión y Regulación de Clínicas de TRHA (*National Guidelines for Accreditation, Supervision and Regulation of ART Clinics in India, New Delhi, 2005*), que establece además un código de prácticas para el uso de estas pruebas. Dicha licencia es otorgada por la autoridad correspondiente una vez comprobado el cumplimiento de todos los requisitos. La Guía insiste en la prohibición de la selección de sexo en cualquier Estado después de la fecundación excepto para evitar el riesgo de transmisión de anomalías genéticas, comprobada mediante pruebas genéticas a padres biológicos o por DGP (Capítulo III, apartado 3.5.9) y prohíbe acoger a parejas que deseen una selección de sexo (3.5.10). Otras directrices relacionadas indirectamente con el DGP, como la prohibición de la eugenesia y la clonación humana, se encuentran en otras recomendaciones emitidas por el ICMR⁵⁹⁹.

Pese a la prohibición legislativa, todavía existen clínicas en la red que ofertan la selección de sexo por causas diferentes a una anomalía genética, como

⁵⁹⁸ El proyecto de Ley de 2014 recoge en el Artículo 51 prácticas habituales en India, siempre con el fin de selección el sexo del embrión o el feto. De esta manera prohíbe la recolección de muestras de sangre de una mujer embarazada para someterla a un proceso de selección se sexo, tanto dentro como fuera del país (Artículo 51.1). También prohíbe la producción de fracciones enriquecidas en espermatozoides de las variaciones X o Y (Artículo 5.4.), y aclara que la detección del sexo en un embrión *in vitro* podrá realizarse para diagnosticar, prevenir o tratar una enfermedad genética ligada a sexo.

⁵⁹⁹ Indian Council of Medical Research (ICMR). *Ethical Guidelines for Biomedical Research on Human Subjects*, New Delhi, 2000, relativo entre otros a clonación humana, e Indian Council of Medical Research (ICMR). *Draft ICMR-DBT Guidelines for Stem Cell Research and Therapy*. New Delhi, 2006, sobre prácticas eugenésicas.

necesidades psicológicas, o centros que envían muestras de sangre o fluidos fuera del país para su análisis y posterior uso⁶⁰⁰. Desde la aprobación de la Ley sobre Técnicas de Diagnóstico Prenatal, apenas se registran juicios por incumplimiento de la norma en la mitad de los estados hindúes. De hecho, ni se ejecuta la Ley en Estados como Bihar o Uttar Pradesh, donde la práctica de la dote está muy extendida y donde solo una de cada tres niñas acaba naciendo⁶⁰¹. India está solo detrás de China respecto al mayor excedente de hombres del mundo, según el informe de la ONU publicado en 2015 *Las mujeres del mundo 2015, tendencias y estadísticas*. Dicho informe asegura que la Ley ha tenido poco efecto en mejorar la proporción de niñas y niños que nacen en India, y que la preferencia sobre el varón «se expresa en un mejor tratamiento para ellos en términos de inversión en nutrición, vacunas, acceso a la sanidad y cuidados en general»⁶⁰². Según el último censo de 2011, hay 914 niñas por cada 1000 niños entre 0 a 5 años, aunque en estados como Maharashtra era de 883, y en Haryana había descendido a 793 niñas en el censo de 2001⁶⁰³. Un estudio publicado en la revista *Lancet* en 2011 estimó

⁶⁰⁰ Como la empresa de servicios médicos Indian Med Guru : «*Need for gender selection can also be psychological, like a single female may want a daughter than a son, parents who lost a child may have a strong desire to conceive a child of the same gender*». En página web <http://www.indianmedguru.com/prenatal-gender-determination-sex-selection-india-ethics.html> (consultado 09/03/2017), o la Agencia Indian Egg Donors: <http://www.indianeggdonors.com/sexselect.aspx> (consultado 09/03/2017). Una de las últimas medidas adoptadas por el Tribunal Supremo consistió en la orden de bloqueo de 43 palabras clave en los buscadores de Internet que ayuden a encontrar servicios o productos para determinar el sexo. ANAND, U. (artículo de prensa digital), *SC orders search engines to block 43 keywords on pre-natal gender test* (20 de septiembre de 2016), en página web de The Indian Express: <http://indianexpress.com/article/india/india-news-india/pre-natal-gender-test-search-engines-results-blocked-supreme-court-3039418/> (consultado 12/02/2017).

⁶⁰¹ MARTÍNEZ CANTERA, A.L., *Misión: nacer niña en India* (17 de agosto de 2016), en página web de El País : http://elpais.com/elpais/2016/08/17/planeta_futuro/1471435190_492078.html (consultado 12/02/2017).

⁶⁰² Organización de las Naciones Unidas (ONU). *The World's Women 2015. Trends and Statistics*, p 41. Según el informe hay 43 millones de hombres más que mujeres, y es el único país que presenta mayor mortalidad de niñas que de niños antes de los 5 años (93 niños por cada 100 niñas).

⁶⁰³ HANSOTIA, M.D., «Family balancing by preimplantation genetic diagnosis in India», *Human Reproduction*, 2014, vol. 17 ,n.º10, pp 2778-2779, También se observa mayores descensos en áreas rurales (678), y en determinados grupos étnicos (para los *sikhs* y los *jainistas* de 786 y 870, respectivamente, los primeros son un grupo religiosos relativamente rico, y los segundos son los más alfabetizados). En GEORGE, M.G., «Millions of missing girls: from fetal sexing to high technology sex selection in India», *Prenatal Diagnosis*, 2006, vol. 26, n.º7, pp 604–609.

entre 4.2 y 12.1 millones de abortos selectivos para explicar el desequilibrio de sexos hasta esa fecha⁶⁰⁴.

Hay autores que defienden la selección de sexo y la autonomía reproductiva de las parejas, más en el contexto social hindú, apostando por el DGP en lugar de pruebas «no éticas» como el diagnóstico prenatal, que conllevan seguidamente una interrupción voluntaria del embarazo⁶⁰⁵. Pese a ello, son mayoría los que opinan que el uso del DGP y el resto de TRHA perpetúa la discriminación social de la niña y la mujer, y que la solución real se encuentra en el cambio del sistema patriarcal de la sociedad india, que es el que ha provocado esta situación⁶⁰⁶.

C) CHINA.

Sobre diagnóstico preimplantacional no se ha desarrollado normativa alguna actualmente. El número de clínicas que lo realizan ha ido en aumento, aunque por ahora muy pocas parejas pueden acceder a éste dado su alto costo en

⁶⁰⁴ JHA, P. et al., «Trends in selective abortions of girls in India: analysis of nationally representative birth histories from 1990 to 2005 and census data from 1991 to 2011», *Lancet*, 2011, vol. 377, n.º 9781, pp 1921-1928.

⁶⁰⁵ MALPANI, A., «Preimplantation sex selection for family balancing in India», *Human Reproduction*, 2002, vol. 17, n.º 1, pp 11-12, defiende que la lucha de proteger la salud de los no nacidos no pueden ser «pisoteados» los derechos de los padres, y propone restringir su uso a parejas que el menos tienen un hijo y desean otro del sexo opuesto. Tampoco cree que la prueba provoque una desviación hacia un determinado género en cualquier país. Contestando a sus afirmaciones, HANSOTIA, M.D., «Family balancing by preimplantation genetic diagnosis in India», cit., p 2778, afirma que la propagación de la técnica en India no tiene justificación, ya que debilita aún más en tejido social, pone en peligro la causa de las niñas y aumenta el abismo entre quien puede pagar la prueba y quien no. También refiere que para la Sociedad India de Reproducción Asistida la selección de sexo no tiene ningún papel que jugar en un país donde una niña tiene tantas desventajas. GEORGE, M.G., «Millions of missing girls: from fetal sexing to high technology sex selection in India», cit., p 604, refiere que «es imperativo que los éticos occidentales reconozcan la naturaleza genocida de la selección del sexo que tiene lugar en ciertos países asiáticos»

⁶⁰⁶ Algunos autores como SACHAN, D., «Indian's problems with girls», *BMJ*, 2013, vol. 347:f4149 opinan que las leyes de igualdad de herencia no son aplicadas de forma efectiva, y que tanto las autoridades como las fuerzas del orden no están haciendo cumplir la Ley, sobre todo en las áreas rurales, siendo necesaria una voluntad política firme para alcanzar estos objetivos. CHANDRA JENA, K., «Female Foeticide in India: A Serious Challenge for the Society », *Orissa Review*, 2008, pp 8-17, opina que la promulgación de cualquier Ley no es suficiente si ésta no es respetada y aplicada rigurosamente.

relación al poder adquisitivo del que disponen⁶⁰⁷. El primer caso de práctica de DGP ocurrió 1999⁶⁰⁸, y el primero para la prevención de talasemia data de 2003⁶⁰⁹. Hoy por hoy se ha extendido su uso incluso a la selección de embriones histocompatibles con hermanos ya nacidos⁶¹⁰, y el uso del DGP y otras técnicas para fines no médicos está prohibido, como se verá a continuación. La evolución histórica de las TRHA ha vivido momentos de aceptación inicial, cuando en 1988 tuvo lugar el primer caso de niña nacida por FIV, y su posterior ostracismo en los años 90 debido a las políticas de planificación familiar.

En 1979 la población de China era de unos 970 millones de habitantes⁶¹¹, y junto a India reunían prácticamente el 60% de la población mundial. Este fenómeno demográfico unido a un ritmo económico comparativamente más lento, hizo tomar al Gobierno chino una decisión sin precedentes: limitar la natalidad a un hijo por familia. La política de hijo único ocasionó el efecto deseado durante los 35 años que estuvo vigente: el índice de natalidad se mantuvo estable durante ese tiempo. Pero el envejecimiento progresivo de la población y el desequilibrio demográfico causado por la selección preferente de varones, comparable a lo ocurrido en India, hicieron cambiar las reglas⁶¹². La controvertida normativa afectaba solo a la etnia *ham*, mayoritaria en el país, y desde 2007 podía accederse al segundo hijo si el primero fuera una niña. Pero a pesar de esa tímida apertura, y las políticas dirigidas a prohibir la selección

⁶⁰⁷ Según QIAO, J., FENG, H.L., «Assisted reproductive technology in China: compliance and non-compliance», *Translational Pediatrics*, 2014, vol.3, n.º 2, pp 91-97, en 2014 había 178 centros dedicados a TRHA y en el periodo 2005-2011 se habían realizado 2.269 ciclos de DGP.

⁶⁰⁸ ZHUANG, G.L., ZHANG, D., «Preimplantation Genetic Diagnosis», *International Journal of Gynecology & Obstetrics*, 2003 vol. 82, n.º 3, pp 419-423.

⁶⁰⁹ SULI, S., SLEEBOOM-FAULKNER, M., «Choosing offspring: prenatal genetic testing for thalassaemia and the production of a 'saviour sibling' in China», *Culture Health & Sexuality*, 2010, vol.12, n.º 2, pp 167-75.

⁶¹⁰ LIU, X.Y. et al., «Clinical analysis of preimplantation genetic diagnosis with HLA matching for beta-thalassemia», *Zhonghua Fu Chan Ke Za Zhi*, 2016, vol.51, n.º 7, pp 491-497.

⁶¹¹ Datos correspondientes a China, en la página web del Banco Mundial: <http://datos.bancomundial.org/indicador/SP.POP.TOTL?locations=CN> (consultado 14/02/2017).

⁶¹² Sobre la cuestión, puede consultarse KANE, P., CHOI, C.Y., «China's one child family policy», *BMJ*. 1999, vol. 319, n.º 7215, pp 992-994.

de sexo, el problema demográfico siguió empeorando. Finalmente, el 29 de octubre de 2015, en el 18ª Congreso Nacional del Partido Comunista Chino, se decidió abolir la política de hijo único, permitiendo dos a partir de entonces⁶¹³.

Inicialmente la posibilidad de desequilibrio demográfico fue minimizada, e incluso negada, por la posición oficial, y el recurso a las TRHA llegó a estar prohibido en algunas regiones de China (concretamente en Hunan, donde se realizó el primer caso de hijo por FIV)⁶¹⁴. A pesar de abrir la posibilidad al amplio número de parejas infértiles que hay en este país a tener un hijo (según un estudio epidemiológico reciente, el 15-20% de las mujeres y el 10-12% de los hombres padecen infertilidad), se entendió que su uso indiscriminado podría ir en contra de las políticas de contención demográfica de la época⁶¹⁵. Pero la permisividad general del aborto en China y la opción a un solo hijo hizo que la opinión del Gobierno fuera invirtiéndose ante la evidencia del mayor nacimiento de varones. A partir de la década de los 80 fueron promulgándose diversas leyes que pretendían el control del diagnóstico prenatal para evitar el aborto de fetos femeninos⁶¹⁶, hasta que en 1995 se aprobó la Ley de la República Popular China sobre la atención de la salud materna e infantil, todavía vigente.

⁶¹³ Comunicado del Comité Central del 18º Congreso Nacional del PCC, Quinta Sesión Plenaria (中国共产党第十八届中央委员会第五次全体会议公报), en página web Agencia Xinhua: http://news.xinhuanet.com/politics/2015-10/29/c_1116983078.htm (consultado 21/01/2017).

⁶¹⁴ Reglamento de 3 de diciembre de 1989 sobre Planificación Familiar, emitido en la 12ª Reunión del Séptimo Comité Permanente de la Asamblea Popular de Hunan en Changsha (湖南省计划生育条例 (1989年12月3日湖南省第七届人民代表大会常务委员会第十二次会议通过)). El Artículo 25 prohibía específicamente la «identificación del feto del sexo para las mujeres embarazadas» y la «inseminación artificial». Sobre la cuestión se puede consultar WAHLBERG, A., «The birth and routinization of IVF in China», *Reproductive Biomedicine & society online*, 2016, vol. 2, p 103.

⁶¹⁵ Según un estudio epidemiológico reciente, el 15-20% de las mujeres y el 10-12% de los hombres padecen infertilidad, siendo mayor la incidencia en áreas rurales. Se cree que la exposición a radiación, plaguicidas y otros contaminantes del medio ambiente, así como el estrés relacionado con el trabajo y estilos de vida poco saludables contribuyen a la creciente incidencia de la infertilidad en China. En QIAO, J., FENG, H.L., «Assisted reproductive technology in China: compliance and non-compliance», p 92.

⁶¹⁶ Ya en septiembre de 1986 la Comisión Nacional de Planificación Familiar y el Ministerio de Salud aprobaron un reglamento que prohibía el diagnóstico prenatal a petición de la madre, excepto cuando el fin fuera para diagnosticar ciertas enfermedades hereditarias realizándose ello en hospitales autorizados. En JING-BAO, N., «Non-medical sex-selective abortion in China: ethical and public policy issues in the context of 40 million missing females», *British Medical Bulletin*, 2011, vol.98, p 13.

En el Capítulo II, la Ley establece unos servicios de salud prematrimonial entre los que se encuentran un examen médico relativo a la fertilidad, al que las parejas «pueden» ser sometidas (artículo 7). Dicho examen incluye el diagnóstico de enfermedad genética grave, infecciosa y mental (artículo 8). En caso de presencia de alguna de ellas, el personal médico debe dar su asesoramiento (artículo 9) y explicará la situación en caso de detección de enfermedad genética grave sin tratamiento posible. Si los dos miembros de la pareja están de acuerdo en tomar medidas anticonceptivas de acción prolongada o una ligadura de trompas, entonces podrán casarse. En caso contrario, la Ley de Matrimonio de la República Popular China prohíbe el matrimonio (artículo 10). El que acepta el examen médico prematrimonial puede oponerse al resultado de las pruebas y solicitar un certificado médico de las mismas (artículo 11). En caso de sospecha de anormalidad fetal durante el examen prenatal, la embarazada debe someterse a un diagnóstico prenatal (artículo 17), y en caso de confirmarse (caso de enfermedades genéticas grave, defecto fetal grave o riesgo de la salud de la madre), el médico «propondrá» la interrupción del embarazo (artículo 18). Ello estará sujeto al consentimiento de la persona (artículo 19). Está estrictamente prohibido el uso de medios técnicos para la evaluación del sexo del feto, salvo en casos de necesidad médica (artículo 32).

La opinión del Gobierno acerca del uso de las técnicas para la selección del sexo se reafirmó en 2006 con la «Decisión del Comité Central del Partido Comunista y del Consejo de Estado sobre Ampliación del Programa de Población y Planificación Familiar y Abordaje Integral de los Asuntos de la Población», que reiteró la prohibición estricta de la identificación sexual prenatal y del aborto selectivo por sexo. Una de las razones principales indicadas para esta prohibición fue que el diagnóstico prenatal conduciría a muchas parejas a abortar fetos femeninos, creando una proporción de sexos desequilibrada que produciría eventuales problemas sociales serios y podría poner en peligro la estabilidad a largo plazo del país⁶¹⁷.

⁶¹⁷ Decisión de 2006 del Comité Central del Partido Comunista y del Consejo de Estado sobre Ampliación del Programa de Población y Planificación Familiar y Abordaje Integral de los Asuntos de la Población

Con el aumento de clínicas relacionadas con TRHA a finales de los años 90, el Ministerio de Salud emitió en 2001, con una revisión en 2003, el *Reglamento sobre Técnicas de Reproducción Asistida y Principios Éticos de las Técnicas de Reproducción Humana Asistida y Bancos de Esperma*. A partir de éstas las clínicas que ofrecen TRHA deben cumplir unos requisitos estrictos para obtener una licencia del Ministerio de Salud⁶¹⁸. Entre otros el Reglamento prohíbe dentro de su Anexo I, en el apartado dedicado al Código de Conducta Técnico (traducción del chino, 实施技术人员的行为准则), la clonación humana, la selección de sexo sin indicación médica, la combinación de gametos femenino y masculino entre parientes cercanos, la aplicación de las TRHA a parejas y mujeres solteras que no cumplan con el reglamento nacional sobre planificación familiar, y la manipulación de gametos, cigotos y embriones para fines reproductivos.

Mucho se discute sobre el control de natalidad llevado a cabo en China, sobre todo desde el mundo Occidental, que observa un marcado sentido eugenésico en su política⁶¹⁹. Por otro lado es innegable que la opción de único hijo ha favorecido el uso masivo del aborto selectivo, y que ello ha provocado un desequilibrio demográfico por los millones de niñas que han dejado de nacer⁶²⁰.

(《中共中央国务院关于全面加强人口和计划生育工作统筹解决人口问题的决定》). Publicado en 22 de enero de 2017 en página web de la Agencia Xinhuanet: http://news.xinhuanet.com/politics/2007-01/22/content_5637713.htm (consultado 2/02/2017).

⁶¹⁸ Aparte de una serie de requisitos técnicos, el Reglamento establecía entre otros la inspección de la identificación, un certificado de matrimonio de la pareja y un certificado de infertilidad expedido en virtud a la política de planificación familiar del Estado. Con la implantación de la política de dos hijos se ha suprimido el certificado de infertilidad y basta con un compromiso escrito de cumplir con la política de planificación familiar. En la Interpretación de la Notificación sobre los Procedimientos de Técnicas de Reproducción Humana Asistida(解读《关于简化人类辅助生殖技术治疗时生育证明查验程序的通知》), de 20 de septiembre de 2016.

⁶¹⁹ DIKÖTTER, F., «La legislación china consagra la Eutanasia? 2.Una legislación coercitiva», *The UNESCO Courier*, 1999, vol.52, n.º 9,p 31, discute la voluntariedad que proclama la Ley materno Infantil de 1995, en un país donde, en su opinión, la disidencia política está a menudo castigada, y recuerda leyes provinciales que no mencionan la voluntad del individuo, como en la provincia de Kansu, donde no se permite a ciertos grupos que se casen a menos que se esterilicen.

⁶²⁰ El informe de la Organización de las Naciones Unidas (ONU). *The World's Women 2015. Trends and Statistics*, p 5, refiere que China es el país en términos absolutos con mayor superávit de hombres (52 millones). Según JING-BAO, N., «Non-medical sex-selective abortion in China: ethical and public policy issues in the context of 40 million missing females», cit., p 7,

Los pocos estudios sociológicos que se han hecho sobre la cuestión, mostraban el rechazo de la mayoría a la selección de sexo, pero un gran porcentaje de ellos afirmaban alguna vez que lo realizó⁶²¹. Los que defienden la acción del Gobierno recuerdan el carácter voluntario de las medidas dispuestas en la Ley Materno Infantil de 1995, y critican la falta de conocimiento sobre el contexto social, cultural y religioso de China⁶²².

La sociedad china sigue una idea confuciana desde hace miles de años, donde la familia es el lugar social de las mujeres. La familia tradicional se define como patriarcal, patrilineal y patrilocal. Patriarcal porque es el varón de mayor edad el que ejerce la autoridad y asume las funciones públicas y rituales correspondientes. Es patrilineal porque sigue la línea masculina, en cuanto a la herencia del apellido, el patrimonio y las obligaciones familiares, entre ellas el culto a los antepasados. Por tanto, es el hilo varón el que sostiene el linaje familiar. Por último es patrilocal, porque la residencia se establece en la del marido. La hija es la que sale del hogar, y se instala en una familia distinta en la que su función, aparte de las domésticas, es la de traerle hijos. Por ello la mujer parece un «elemento extraño» en la familia natal. Sólo cuando tiene un hijo varón, la mujer pasa a ser miembro de pleno derecho de la familia y a

entre 30 y 40 millones de niñas no han nacido como consecuencia directa de la aplicación generalizada del aborto selectivo por sexo.

⁶²¹ JUNHONG, C., «Prenatal sex determination and sex-selective abortion in rural central China», *Population and Development Review*, 2001, vol.27, pp 259–81. Según la encuesta que presenta, el 92% de las 820 mujeres encuestadas estaban en contra del aborto selectivo por sexos. Sólo un 3% estaba a favor, aunque el 36% admitió haberlo practicado. JING-BAO, N., «Non-medical sex-selective abortion in China: ethical and public policy issues in the context of 40 million missing females», cit., p 18, sostiene que el estatus ilegal de estas prácticas, y la implicación en ellas de profesionales sanitarios y conceptos populares, hará difícil que estos estudios se lleven a cabo.

⁶²² HESKETH, T., ZHU, W.X., «Maternal and child health in China», *BMJ*, 1997, vol.314, n.º 7098, pp 1898-1900, se muestran a favor de las medidas que establece la Ley de Salud materna e Infantil de 1955. Según estos autores, la Ley no obliga a practicar abortos eugenésicos, sino que facilita el acceso para aquellos que los quieren. La decisión tiene a su juicio una razón económica clara, por el costo y la dificultad que posee una persona discapacitada para atender cuando sea necesario a unos padres envejecidos. Gran parte de la confusión se debe, como mencionan estos autores y RENZONG, Q., «¿La legislación china consagra la Eutanasia? 1.Un paso positivo», *The UNESCO Courier*, 1999, vol.52, n.º 9,p 30, a la traducción del término «eugenesis» a la palabra *yousheng*, que en chino significa «nacimientos saludables», pero que también se emplea para describir los programas eugenésicos nazis.

adquirir por tanto un lugar en el altar de los antepasados. Para paliar la ausencia de descendencia masculina se ha recurrido a diferentes mecanismos, como el concubinato⁶²³.

Bajo el punto de vista religioso, enseñanzas de antiguos confucionistas marcan el comienzo de la vida del ser humano en su nacimiento, y ya se comentó la visión gradual que hace el budismo sobre la dignidad del embrión⁶²⁴. Visto desde el punto de vista de la sociedad china pueden entenderse los hechos que en ella acontecen en torno a la natalidad y el uso de las TRHA, lo cual no impide una visión crítica de sus consecuencias. La abolición de la política de hijo único no parece obedecer a un cambio de valores sino, como explica el Gobierno en varias de sus normas, a la probable desestabilización de una sociedad donde ancestralmente la familia posee un valor fundamental.

D) JAPON.

En este país no hay legislación establecida sobre diagnóstico preimplantacional o TRHA. Las clínicas que realizan estas técnicas siguen las directrices adoptadas en noviembre de 2000 en la Guía sobre Pruebas Genéticas (*Guidelines for Genetic Testing*) de la Sociedad Japonesa de Genética Humana (*Japan Society of Human Genetics, JSHG*). La única establecida y que tiene relación con el campo de la biotecnología es la Ley relativa a las Técnicas de Clonación Humana y otras técnicas similares, de junio de 2001 (*Law*

⁶²³ GARCÍA,C., *Cómo es la sociedad, la familia y el género en China – Las mujeres en la China imperial* (15 de abril de 2014), en la página web Ssociólogos | Blog de Actualidad y Sociología: <http://ssociologos.com/2014/04/15/como-es-la-sociedad-la-familia-y-el-genero-en-china-i/> (consultado 18/05/2017).

⁶²⁴ Respecto a la cuestión, RENZONG, Q., «¿La legislación china consagra la Eutanasia? 1.Un paso positivo», cit., p 30, recuerda que el ser humano que tiene un buen comienzo y un buen final de vida cumple con el Tao (la vía para llegar al plano espiritual más elevado), según las enseñanzas confucionistas, y afirma la importante influencia religiosa en este aspecto. Las enfermedades y anomalías congénitas son interpretadas como la señal de un pecado por los antepasados en una vida anterior, y no extraña la falta de apoyo familiar y social de las personas que las padecen. De hecho, continúa, la Sociedad China de Minusválidos solicitó al Gobierno en 1989 que acelerara la aprobación de la Ley que impide el nacimiento de «bebés deformes», dado el sufrimiento que les espera y la carga que representan para la sociedad.

Concerning Regulation Relating to Human Cloning Techniques and Other Similar Techniques).

La Guía sobre Pruebas Genéticas estableció que el DGP se puede considerar cuando:

- Uno de los padres es portador de una anomalía cromosómica, o
- Es portador de enfermedad autosómica dominante grave, o
- Ambos padres son portadores de enfermedad autosómica recesiva grave, o
- La madre es portadora de enfermedad grave vinculada a sexo.

y además,

- quiere un aborto genético, o
- una pareja infértil desea someterse a la prueba previo consentimiento informado y de acuerdo con estas condiciones.

Advierte además que las clínicas que deseen realizar la prueba deben actuar con cautela y siendo conscientes de sus importantes dilemas éticos⁶²⁵. Las directrices, tal como señala la JHCG en una nota de pie de página, son para los miembros de la Sociedad, aunque en caso de «acciones no éticas o no de acuerdo con las normas sociales», podrían tomar medidas contra quien las cometa. La intención de discutir este asunto con las sociedades científicas no se ha plasmado hasta ahora en una Ley relativa a TRHA.

Por lo que se deduce la Guía no permite hacer un *screening* preimplantacional, o cribado de aneuploidías que, como quedó dicho, se realiza sobre el corpúsculo polar del blastómero a analizar en el embrión, y que en la normativa española no está definido y se confunde con el diagnóstico preimplantacional. En febrero de 2015 la JSHG aprobó un plan de investigación clínica que en breve puede derivar en la aceptación de este supuesto.

⁶²⁵ En 1998 La JHCG emitió unas directrices sobre DGP (*Guidelines on preimplantation genetic diagnosis*) que limitaban su uso a enfermedades genéticas graves, con evaluación caso a caso de la propia Sociedad.

Tampoco parece admitir la selección de embriones histocompatibles. De hecho, no se haya en la bibliografía casos documentados de haberse producido, ni tampoco de *screening* preimplantacional, por lo que podríamos deducir que la Guía, pese a no tener rango de Ley, es respetada por las clínicas que realizan estas técnicas⁶²⁶.

En 2003 la JHCG estableció una nueva Guía sobre Pruebas Genéticas, elaborada junto a otras sociedades relacionadas con la reproducción humana asistida, y que no añade nuevos criterios sobre DGP. Respecto al diagnóstico prenatal dispone que el sexo del feto no debe ser revelado, salvo que se detecte una enfermedad genética ligada a X (apartado 5.(3).d))⁶²⁷

La Ley relativa a las Técnicas de Clonación Humana y otras técnicas similares, de junio de 2001, prohíbe la clonación reproductiva, pero permite su investigación siempre y cuando el embrión investigado no sea transferido al útero (Artículo 3 y 4).

Según Shirai, en Japón los trastornos genéticos son siempre un problema familiar grave. En la forma tradicional japonesa de pensamiento se consideraron como un hecho vergonzoso que se oculta a la sociedad. La enseñanza religiosa tradicional contribuyó a la idea de que éstos fueron el resultado de una mala conducta en una generación anterior de la familia. Aunque tales ideas han ido disminuyendo su impacto, aún hay discriminación implícita y prejuicios contra los que tienen trastornos genéticos o una historial familiar relacionada con éstos, por lo que no solo se enfrentan con problemas

⁶²⁶ El estudio recogido por SATO,K., «Current status of preimplantation genetic diagnosis in Japan», *Bioinformación*, 2015, vol.11, n.º 5, pp 254-260, sobre el uso del DGP entre 2004 y 2012 en Japón concluyó que la mayoría de DGP se realizaron para detectar anomalías cromosómicas estructurales equilibradas en parejas con aborto involuntario recurrente, y el resto para la detección de enfermedades monogénicas.

⁶²⁷ Genetic-Medicine-Related Societies, *Guidelines for Genetic Testing* ,agosto 2003

médicos, sino también con dilemas psicosociales y éticos⁶²⁸.

E) TURQUÍA Y PAÍSES DEL CONSEJO DE COOPERACIÓN PARA LOS ESTADOS ÁRABES DEL GOLFO (CCEAG)⁶²⁹.

Las raíces culturales y religiosas comunes de estos países hacen a priori interesante la comparativa legislativa y del uso práctico del DGP, ya que Turquía es un país perteneciente al Consejo de Europa y otras organizaciones europeas, y un estado laico aunque de mayoría religiosa islámica. Por otro lado los países del CCEAG han tomado la *Sharia* como cuerpo de Derecho islámico. Sin embargo, las diferencias no son muchas como podremos comprobar, estando el diagnóstico preimplantacional ampliamente aceptado en estos países, con la falta de acceso al sistema público como nexo común, por lo que la prueba se ve reservada a clases pudientes.

Si hay un factor decisivo que explique la amplia aceptación del DGP en los países árabes es la religión. Aunque los países del CCEAG han puesto en ocasiones bastante reparo al uso de la prueba y lamentan los escasos puntos de vista transmitidos por el Islam, lo cierto es que el concepto de dignidad del embrión está íntimamente unido a la acción de un Ser Superior, y que por ello se permite la utilización de TRHA ya que, como se mencionó, la carencia de alma previa permite que la actuación no se produzca sobre un ser con una entidad humana. Además, la *Sharia* no está en contra del uso de estas técnicas.

Todos comparten la falta de legislación relativa al DGP, pero Turquía sí que afrontó tímidamente la cuestión para que sea financiada la detección de ciertas enfermedades genéticas graves. Tanto en este país como en los países del CCEAG, y en general en la región de Próximo Oriente y Oriente Medio, la consanguinidad familiar, vinculada a la tradición y la fe, es una realidad

⁶²⁸ SHIRAI, Y., «Ethical debate over Preimplantation Genetic Diagnosis in Japan», *Eubios Journal of Asian and International Bioethics*, 2001, vol. 11, n.º 5, pp 132-136.

⁶²⁹ Países miembros: Baréin, Kuwait, Omán, Catar, Arabia Saudita y los Emiratos Árabes Unidos.

innegable. La tasa media de matrimonios consanguíneos en Turquía es del 22%, es decir, de cada cuatro matrimonios uno se forma en la misma familia, por lo que la transmisión de generación en generación de una misma mutación génica aumenta la incidencia de transmisión de enfermedades genéticas. La tradicional consanguinidad en los países árabes es el otro gran factor que justifica el amplio uso de las TRHA.

Por otro lado, el potencial de procreación de la mujer juega un papel importante en el estatus social de estas sociedades, sobre todo en las localizadas en torno al Golfo Pérsico, siendo un factor importante para mantener su dignidad y autoestima. Por el contrario, las parejas que buscan tratamientos de infertilidad tradicionalmente han sentido vergüenza, duda e incluso culpa. El tratamiento incluso del secretismo a la opresión en los años 90. Si una mujer tenía problemas de fertilidad, la solución del hombre era la poligamia, sobre todo en áreas rurales. Signos de apertura se lograron con el tiempo, que todavía son pequeños pasos hacia la normalización del uso de estas técnicas.

En Turquía, la Ley n.º3960, de 28 de diciembre de 2003, sobre Prevención de Enfermedades Heredadas, dispone en su artículo 1 que el Estado consignará lo necesario dentro del presupuesto anual para la prevención de enfermedades hereditarias de la sangre, incluidas la talasemia y la anemia drepanocítica. Por otro lado, se prevé por parte del Sistema Público de Salud un protocolo de detección precoz de enfermedades de transmisión genética que causan discapacidad en el recién nacido y en la infancia, pero no en el embrión. Esto provoca que familias conocedoras de la transmisión de una mutación genética se vean abocadas a la interrupción voluntaria del embarazo como única posibilidad de no tener un nuevo hijo con una enfermedad grave, salvo que la enfermedad sea alguna de las previstas en el Artículo 1 de la Ley n.º3960. El resto deben acudir al servicio de una clínica privada, además de carecer de financiación pública para una FIV si se tienen hijos previos en cualquier caso⁶³⁰.

⁶³⁰ Sobre ello DOMANIÇ YELÇE, A., en *Engelliliğin önlenmesi amaçlı genetik tanı yöntemi...*, 19/09/2014, en página web de la revista Hürriyet: <http://www.hurriyet.com.tr/yazarlar/aysegul-domanic-yelce/engelliligin-onlenmesi-amacli-genetik-tani-yontemi-27233424>, solicitando el

En los países del CCEAG tampoco hay financiación pública y el diagnóstico preimplantacional se realiza en unas pocas clínicas, la mayoría en Arabia Saudí, debido en parte a su alto costo y a la impopularidad del asesoramiento genético, lo que provoca un bajo número de solicitudes de ese servicio⁶³¹.

En noviembre de 2000 un Taller organizado en la Universidad de Al-Azhar de El Cairo estableció la importancia del uso del DGP en el mundo árabe admitiendo su uso para evitar la transmisión de enfermedad genética grave, incluidas aquellas de aparición tardía y las relacionadas a sexo y para la selección de embriones histocompatibles con fines terapéuticos a terceros. Incluso abrió la puerta a la autorización para fines no médicos, como la selección de sexo por motivos de equilibrio familiar, aunque tomado con suma cautela y analizando caso por caso⁶³². La selección de sexo por motivos no médicos ha sido condenada en el mundo árabe por discriminar los embriones y fetos femeninos, perpetuando así los prejuicios contra la niña y la devaluación social de las mujeres. Sin embargo, hay autores que respecto al rol social de la mujer en algunas sociedades, ven positivo el nacimiento de un hijo varón y el equilibrio familiar cuando hay un número importante de hijos del mismo sexo⁶³³.

Pese a las opiniones a favor de la selección de sexo por razones no médicas, son mayoría las que opinan lo contrario, y el motivo sigue siendo social. Especialmente crítico fue el Comité de Ética de la Asociación Médica Turca que, en una Declaración de 1994 rechazó totalmente tal posibilidad por los siguientes motivos:

acceso al DGP para todas las enfermedades genéticas graves, incluidas la selección de embriones histocompatibles, por medio del Sistema Nacional de Salud.

⁶³¹ En 2007 había dentro del CCEAG 60 centros especializados en TRHA, pero sólo cuatro practicaban el DGP dentro de su cartera de servicios, tres de ellos en Arabia Saudí.

⁶³² En artículo publicado por AL-AQEEL, A.I., « Ethical Guidelines in Genetics and Genomics: An Islamic Perspective », *Saudi Medical Journal*, 2005, vol. 26, n.º 12, pp 1862-1870.

⁶³³ SEROUR, G., «Religious perspectives of ethical issues in ART», *Middle East Fertility Society Journal*, 2005, vol. 10, n.º 3, pp 185-190. En su opinión no debería ser aceptable para la selección del sexo del primer hijo y sí para familias con hijos de un solo sexo y tienen deseo intenso de otro de sexo diferente, siempre tras un asesoramiento adecuado de genetistas, médicos de reproducción asistida y psicólogos, cit., p 188.

- Esta práctica se basa significativamente en la discriminación por razón de sexo o se origina en ella.
- La verdadera razón de la demanda de selección sexual está relacionada con el bajo nivel social de las mujeres. La práctica de la discriminación sexual fomenta e intensifica esta demanda.
- El sexo no es una enfermedad que debe determinarse de antemano.
- Si se abre esta puerta con justificaciones socio-económicas y socioculturales, será imposible prever qué tipo de características físicas y conductuales serían requeridas.
- A largo plazo, conduciría a un deterioro del equilibrio natural de los sexos⁶³⁴.

En general la selección de sexo con fines no médicos es rechazada en estos países incluso a nivel religioso, como pudimos comprobar. Sin embargo, es llamativo que sea en los países de la CCEAG donde hay mayor superávit relativo de hombres a nivel mundial⁶³⁵.

6.4.- OCEANÍA.

A) AUSTRALIA.

Al igual que ocurre en el modelo español, este país posee un sistema descentralizado en el cual cada Estado tiene capacidad legislativa en materia de sanidad. Cuatro de los siete estados tiene normativa respecto a las TRHA: Nueva Gales del Sur (*New South Wales*), Australia del Sur (*South Australian*),

⁶³⁴ (Traducción del inglés). Documento del Comité de Ética de la Asociación Médica Turca. *Ethical view about sex selection*, diciembre de 1994. En BERNA, A., «Prenatal Diagnosis and Ethics: A Turkish Evaluation», *Human Reproduction & Genetic Ethics*, 2000, vol. 6, n.º 2, pp 27-31. En la misma Declaración manifiestan que la determinación del sexo en aquellas enfermedades hereditarias, que están ligadas a X a través de la madre, y que pueden ocurrir en varones con un alto porcentaje de riesgo, deben plenamente tenerse en cuenta desde un aspecto diferente.

⁶³⁵ Organización de las Naciones Unidas (ONU). *The World's Women 2015. Trends and Statistics*, cit., p 5: Qatar (324 hombres por cada 100 mujeres), Emiratos Árabes Unidos (228 por 100), Omán (188 por 100), Kuwait 148 por 100) y Arabia Saudita (139 por 100).

Victoria y Australia Occidental (*Western Australian*), aunque la que afecta a Nueva Gales del Sur no establece regla alguna referente al DGP.

A.1.) Criterios de acceso al DGP.

A nivel estatal el Consejo Nacional de Salud e Investigación Médica (*National Health and Medical Research Council*, NHMRC) ha emitido en 20 de abril de 2017 las *Directrices éticas sobre el uso de la tecnología de reproducción asistida en la práctica clínica y la investigación* (*Ethical guidelines on the use of assisted reproductive technology in clinical practice and research*), siguiendo las indicaciones del Comité de Ética de la Salud (*Australian Health Ethics Committee*, AHEC), integrado en este organismo, que sustituyen a las emitidas en 7 de septiembre de 2007, y que no tiene rango de Ley aunque sí vigencia en todos los Estados australianos. Así, cuando puede haber conflicto entre normas, las leyes estatales tienen prioridad. En cuanto a los criterios de acceso al diagnóstico preimplantacional hay unanimidad en seguir las recomendaciones de las Directrices de la NHMRC, autorizándose a personas fértiles e infértiles mientras que cumplan los requisitos establecidos⁶³⁶.

Estas instrucciones se fundamentan en la Ley de Prohibición de la Clonación Humana, de 2002 (*Prohibition of Human Cloning for Reproduction Act*, PHCR), y la Ley de Investigación en Embriones Humanos, de 2002 (*Research Involving Human Embryos Act*, RIHE)⁶³⁷. Según las Directrices de 2017, el DGP puede

⁶³⁶ En Australia del Sur, artículo 9.c.iii) sobre condiciones de registro de TRHA, de la Ley sobre Tratamiento de Reproducción Asistida de 1988, actualizada en 2015 (*Assisted Reproductive Treatment Act*): « (iii) if there appears to be a risk that a serious genetic defect, serious disease or serious illness would be transmitted to a child conceived naturally» y en Australia Occidental, artículo 14.2b. de la Ley de Tecnología de Reproducción Humana (*Human Reproductive Technology Act*), de 1991, revisada en 2014. En el Estado de Victoria la Ley n.º 76 sobre Tratamiento de Reproducción Asistida no establece criterios respecto al DGP, aunque sí sobre técnicas de reproducción humana asistida e investigación sobre línea germinal.

⁶³⁷ Ambas leyes establecen normas respecto a la investigación sobre la línea germinal y el uso de gametos y embriones en las TRHA. No disponen criterios relativos al DGP, pero sí requisitos que le afectan directamente, como la producción de embriones, que en todo caso será el estrictamente necesario para alcanzar los objetivos de la actividad (artículo 21.4 RIHE). Al igual que lo establecido por el artículo 13 del *Convenio de Oviedo*, está prohibida la intervención directa del genoma humano (artículo 15.1. PHCR). Tampoco pueden crearse embriones con un fin diferente a tener un embarazo (artículo 12 PHCR), ni realizarse una reducción embrionaria (artículo 16 PHCR). Sin embargo, se acepta la creación de embriones con fines de investigación que impliquen la fecundación del óvulo hasta la primera división mitótica sin incluirla (artículo 20.1.E. RIHE), incluso con un óvulo animal (artículo 20.1.F.), etapa a partir de la cual, como quedó mencionado anteriormente, la comunidad científica admite la existencia de un embrión. Los proyectos deben ser autorizados por la NHMRC (artículo 21 RIHE) y

utilizarse para:

- La selección de condiciones genéticas, enfermedades o anomalías que limiten gravemente la calidad de vida de la persona que naciera.
- La selección de un embrión histocompatible para la posterior terapia con células madre destinada «a un padre, hermano u otro pariente»⁶³⁸.
- Aumentar la probabilidad de un nacimiento vivo.

Las Directrices de 2007 establecían que la selección de embriones histocompatibles no debía realizarse excepto en el supuesto de que el tercero fuera un hermano, y en todo caso se debía solicitar consejo al «Comité de ética clínica» de los propios centros autorizados a realizar la prueba. Sin embargo, las Directrices recientemente aprobadas extienden la posibilidad a parientes y progenitores. Los motivos por los que la AHEC ha tomado esta decisión no han sido expresados en las nuevas Directrices. Como comentamos anteriormente, la posibilidad de histocompatibilidad con un progenitor es muy baja, apenas un 1%, y es similar en parientes. A ello habría de unir las posibilidades propias de la FIV para lograr el embarazo y posterior nacimiento. La ingente cantidad de embriones que serían necesarios para conseguir la histocompatibilidad haría la prueba prácticamente inviable, por lo que sería recomendable que la AHEC expusiera las razones de tal decisión. Quizás haya considerado aceptable una histocompatibilidad parcial con el tercero, lo cual aumentaría las posibilidades de encontrar un embrión candidato a costa de disminuir la probabilidad de éxito del tratamiento.

A diferencia de las Directrices previas, las aprobadas en abril de 2017 establecen para seleccionar un embrión histocompatible el asesoramiento de un «organismo independiente». Esta fórmula ya fue empleada por el Estado de

realizados en un centro acreditado por la Comisión de Acreditación de Tecnologías de Reproducción (*Reproductive Technology Accreditation Committee*, RTAC).

⁶³⁸ El primer caso data de 2004, cuando una pareja de Tasmania recurrió al DGP para obtener un embrión histocompatible que además estaba libre del gen que transmitía el síndrome Hiper IgM, el mismo que padecía su hermano. *Preimplantation Genetic Diagnosis*, en la página web *Biotechnology Online*, del Gobierno de Australia (*An Australian Government Initiative*: <http://archive.industry.gov.au/Biotechnologyonline.gov.au/human/preimplant.html> (consultado 20/05/2017)).

Victoria antes de la reforma de su Ley n.º76 sobre Tratamiento de reproducción asistida, de 2008 (*Assisted Reproductive Treatment Act*), donde una comisión independiente del Departamento de Salud y Servicios Humanos (*Patient Review Panel*) era la encargada de analizar estos casos⁶³⁹.

Dicho organismo evaluará:

- Si la persona que nazca sea un miembro bienvenido y respetado en la familia.
- Que el uso del DGP no afecte significativamente a su bienestar e intereses.
- Que el estado del padre, hermano u otro pariente sea grave, y que el tratamiento con células madre es el indicado⁶⁴⁰.

Refiriéndonos a particularidades de diferentes Estados, Australia Occidental aprueba la selección de portadores sanos mediante un documento del Consejo de Tecnología Reproductiva de Australia Occidental (*Western Australian Reproductive Technology Council*, RTC). Además establece las condiciones de acceso para el *screening* preimplantacional o PGS: mujeres mayores de 35 años, o con más de 2 abortos espontáneos o más de 2 intentos fallidos de FIV donde de hayan transferido embriones, o casos remitidos por un genetista clínico con antecedentes familiares de aneuploidía no causada por translocaciones u otros reordenamientos cromosómicos⁶⁴¹.

A.2.) Selección de sexo.

Las Directrices de 2017 disponen criterios similares a las anteriores en este supuesto. Según el Comité, en algunas circunstancias la selección de sexo por

⁶³⁹ Actualmente el *Patient Review Panel* tiene la función de revisión de las solicitudes en condiciones específicas, como gestación subrogada, fecundación *postmortem* o usos donde se sospeche que no ha habido cumplimiento de los criterios de tratamiento (Artículo 15 de la Ley 76/2008).

⁶⁴⁰ National Health and Medical Research Council (NHMRC). *Ethical guidelines on the use of assisted reproductive technology in clinical practice and research*, 2017, pp 74-75.

⁶⁴¹ Reproductive Technology Council, *Policy on approval of Diagnostic Procedures Involving Embryos*, Marzo 2008, p 8.

causas no médicas es consistente con sus principios rectores. Entiende que «existe una diferencia ética entre el deseo de introducir variedad en la proporción de sexo existente de una familia y el deseo de diseñar el sexo en particular debido a motivos culturales, personales, influencias o deseos». Sin embargo, el AHEC reconoce que «las motivaciones de quienes buscan una selección de sexo no pueden ser fácilmente identificables», y que muchas de las cuestiones que rodean las TRHA son de tipo social, político y ético. Por tanto, estima que la selección de sexo «no puede ser utilizada a menos que sea para reducir el riesgo de transmisión de una condición genética, enfermedad o anomalía que limitara gravemente la calidad de vida de la persona que naciera».

La NHMRC reconoce que los Estados y Territorios australianos tienen potestad sobre las TRHA, incluida la selección de sexo por causas no médicas. De hecho, en el Estado de Victoria, la Ley sobre Tratamiento de Reproducción Asistida mediante su artículo 28.2.b) le otorga la facultad al *Patient Review Panel* de aprobar la selección de sexo en los casos que considere, sin llegar a especificarlos⁶⁴². Australia Occidental y Australia del Sur no establecen excepciones a la prohibición del supuesto.

A.3.) Sistema de acreditación de centros para realizar DGP.

Australia tiene un sistema de autorización de licencias a nivel nacional. Aunque cada Estado puede crear una Comisión específica para ello, en la práctica sólo Australia Occidental la realiza de forma autónoma⁶⁴³. La Comisión de

⁶⁴² Artículo 28.2: «Subsection (1) does not apply if—(a) it is necessary for the child to be of a particular sex so as to avoid the risk of transmission of a genetic abnormality or a genetic disease to the child; or (b) the Patient Review Panel has otherwise approved the use of the gametes or embryo for the purpose or a purpose of producing or attempting to produce a child of a particular sex».

⁶⁴³ En Australia Occidental las licencias son otorgadas por el Consejo de Tecnología Reproductiva de Australia Occidental (*Western Australian Reproductive Technology Council*, RTC). Aunque la legislación de este Estado establece la realización de un Código de Prácticas, similar al nacional, realmente éste no existe. En su lugar las directrices están formuladas en instrucciones del RTC. El Estado de Victoria dejó de emitir licencias con la reforma de la Ley sobre Tratamiento de Reproducción Asistida de 2008, y aunque ésta ya es emitida por la RTAC, exige un registro (al cual puede imponer condiciones, e incluso suspensiones si contraviene los requisitos de acreditación de la RTAC). El sistema de registros también está establecido en Australia del Sur y Territorio del Norte, mientras que en Queensland, Tasmania y ACT basta con la licencia otorgada por la RTAC.

Accreditación de Tecnologías de Reproducción (*Reproductive Technology Accreditation Committee, RTAC*), de la Sociedad Australiana de Fertilidad (*Fertility Society of Australia, SAF*), es la encargada de otorgar licencias en Australia y Nueva Zelanda para la realización de TRHA y DGP. Las clínicas deben cumplir los requisitos establecidos por la Ley de Prohibición de la Clonación Humana, la Ley de Investigación en Embriones Humanos, y la de los Estados australianos relativas a reproducción humana asistida que las hayan establecido, además del Código Australiano de buenas prácticas en investigación (*The Australian Code for the responsible conduct of Research, 2007*).

CAPÍTULO 7

DISCUSIÓN

7.1.- INTRODUCCIÓN.

El hallazgo de una prueba como el diagnóstico preimplantacional tuvo como motivación inicial y principal la prevención de enfermedades genéticas de carácter grave, muchas de ellas potencialmente mortales a una edad prematura y sin alternativa terapéutica posible. La causa es entendible y aceptable. Una de las características de la condición humana es la mejora de su calidad de vida tanto en el plano físico como el psíquico y el mental. Lo ha hecho mediante todos los conocimientos que ha tenido a su alcance, y lo va a seguir haciendo. Por ello, es impensable que haga una excepción para el campo de la biotecnología de la salud, en concreto con la intervención genética de la línea germinal y el diagnóstico genético preimplantacional, que es el objeto del presente trabajo.

Pudimos llegar a una conclusión ética, no ontológica: La pregunta no es si se puede hacer un DGP, sino con qué fin vamos a aceptarlo. La discusión ontológica no es estéril, es útil por varios motivos. En primer lugar para el análisis del pensamiento humano como fuente de ampliación del conocimiento y la razón. En segundo lugar, para la búsqueda de un principio, la decisión de «qué somos» y «cómo queremos ser», a partir del cual podamos construir la repetidamente aludida *ética de la especie*, denominación empleada por Habermas para referirse a la conducta ética consecuente con un fundamento ontológico, basado en el concepto de dignidad y acordado mediante un diálogo que, según el autor, debe ser intersubjetivo, libre, racional, e igualitario⁶⁴⁴.

⁶⁴⁴ HABERMAS, J. *El futuro de la naturaleza humana ¿Hacia una eugenesia liberal?*, cit., pp 46-56.

El dilema es que el autor desea mantener una postura alejada tanto del sustancialismo religioso como del reduccionismo científico⁶⁴⁵. Y ello resulta aparentemente imposible. El pensamiento científico y la religión son inherentes a la condición humana. No es posible desprenderlas del debate porque estaríamos desvirtuando las posibles conclusiones de éste. Aunque la religión añade una visión metafísica, es necesario conocer y respetar sus principios. Lo mismo sucede con las consideraciones utilitaristas en torno al embrión. Podemos mostrar discrepancias hacia ellas, por su alejamiento de algunos principios de la condición humana, pero es indudable que aportan planteamientos a tener en cuenta. Pero en contrapartida una respuesta consensuada es poco menos que irrealizable.

Por tanto, conviene acercarnos de modo particular a cada tipo de procedimiento que nos ofrece la Ciencia e ir discerniendo su posible aplicación ajustándola al respeto que nos merecemos como especie y personas dignas que somos.

Respecto al diagnóstico preimplantacional, el avance científico ha dado lugar a posibles aplicaciones diferentes a las posibilidades por las que fue concebido. Actualmente es posible usarlo, además de para la prevención de enfermedades genéticas graves de aparición precoz y sin alternativa de tratamiento, para evitar enfermedades hereditarias de aparición tardía o de tipo multifactorial, incluyendo aquellas que transmiten meramente la posibilidad de padecerla en función del grado de penetrancia génica, como en el caso de *cáncer hereditario*. También puede aplicarse para intentar lograr mayor tasa de embarazos en mujeres de edad avanzada o abortos recurrentes. Se ha constituido además como la única posibilidad de tratar una enfermedad incurable en terceros, mediante la selección de un embrión histocompatible y la donación de células madre extraídas del cordón umbilical o médula ósea. E incluso puede emplearse como técnica complementaria a nuevas tecnologías como la donación mitocondrial. Estas aplicaciones podríamos encuadrarlas en usos del DGP con fines médicos, y no están exentas de polémica ética y legal.

⁶⁴⁵ Sobre la cuestión, consultar CANO, M., «Naturaleza y dignidad en Habermas», cit., p 88-100.

Para todas ellas hemos analizado ambas cuestiones, a nivel nacional e internacional, y hemos ido adelantando conclusiones antes de proceder a dar una definitiva.

Pero el diagnóstico preimplantacional puede emplearse para otros supuestos que podríamos enmarcar en usos con fines no médicos. Por ejemplo para seleccionar el sexo, fuera de los casos donde es condición necesaria para evitar la transmisión de una enfermedad genética grave por un gen localizado en el cromosoma X o Y. Esta opción está autorizada en la totalidad de países que regulan el DGP mediante Ley.

Sin embargo, es posible elegir el sexo con fines no terapéuticos. El caso es más frecuente en Estados donde hay un vacío legal respecto a la técnica, o donde las tradiciones o el contexto sociocultural están más fuertemente arraigados que la Ley, aunque esté prohibido el conocimiento del sexo antes y después de la concepción como es el caso de China e India. Otros usos del DGP con fines no médicos es la selección de embriones con alteraciones genéticas que van a producir una característica socialmente aceptada como discapacidad. Aunque pueda parecer sorprendente, hay clínicas en Estados Unidos que ofrecen esa posibilidad, como hemos podido comprobar. Finalmente es posible emplear el diagnóstico preimplantacional como medio de mejora genética o transmisión de una característica fenotípica no patológica. Las motivaciones son múltiples: factores emocionales, como el deseo irrenunciable de tener un hijo de un sexo concreto (por causas psicológicas, ser mujer de edad avanzada con abortos de repetición, etcétera) o el equilibrio familiar debido a tener varios hijos o hijas. También factores sociales, como presiones familiares, medidas para sostener el linaje de la familia a favor del varón, estados de ansiedad o depresión, factores económicos o religiosos (tan importantes en países como India o Israel) influyen en la decisión de las parejas.

El uso del DGP con fines no médicos está prohibido en los países donde la técnica está legalmente autorizada. Sólo encontramos una excepción en Israel, donde la selección del sexo en este supuesto está permitida en condiciones

muy especiales. Como hemos podido comprobar, las normativas de carácter supranacional, como el *Convenio del Consejo de Europa relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina* (o *Convenio de Oviedo*), las recomendaciones del Consejo de Europa, la *Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea* y las *Declaraciones Universales e Internacionales de la UNESCO* también establecen criterios contrarios al uso no terapéutico de las técnicas de reproducción humana asistida o la investigación sobre la línea germinal.

7.2.- CONSECUENCIAS DERIVADAS DE LA APLICACIÓN DEL DGP EN PAÍSES DONDE NO ESTÁ REGULADO.

No cabe duda de que el diagnóstico preimplantacional es una prueba que por sí misma provoca conflicto a la hora de su aplicación. Sin embargo, en los países donde no está regulada esta técnica se producen con más frecuencia situaciones preocupantes, incluso dramáticas, la mayoría de ellas asociadas al uso del DGP con fines no médicos. Básicamente podríamos delimitarlas en las siguientes:

- *Desequilibrio demográfico*: en países como India y China se han usado para seleccionar el sexo del bebé a favor del varón por motivos socioculturales o económicos como *la dote*, tradiciones religiosas o sostenimiento del linaje familiar. La *política de hijo único* en China ha empeorado la cuestión, provocando una preocupación social y la derogación en 2015 de esta medida. No obstante, es en los países de la CCEAG donde se produce mayor desequilibrio, quizás aumentado por el uso de estas técnicas.
- *Discriminación de la mujer*. Debido a la selección del sexo a favor del varón, la marginación social de la mujer en los países donde se realiza esta práctica ha aumentado. Además se han generado mayor número de casos de violencia de género por consecuencia de la disminución de mujeres en edad de procrear o lograr un matrimonio. Diversos autores han defendido la realización de estas pruebas mientras que la mujer siga

apartada del entorno socioeconómico de estos países, basándose en su contexto intrínseco y en la menor carga moral que supone seleccionar el sexo de un embrión respecto a cometer un infanticidio⁶⁴⁶.

- *Socialización de la selección de características aceptadas como discapacitantes o triviales*: en virtud de la libertad reproductiva de las parejas se sigue empleando el DGP con estos fines. Hay clínicas que ofertan sin pudor este uso por las redes sociales⁶⁴⁷. No se trata de una sistematización estatal de las prácticas eugenésicas realizadas por algunos países en el siglo XX, pero intrínsecamente cada caso encierra una motivación difícil de aceptar, por aumentar el aislamiento social de las personas afectadas, impedir intencionadamente el desarrollo completo de sus capacidades físicas o por hacer un uso frívolo de la técnica.
- *Desigualdad social y económica en el acceso al DGP*: la falta de financiación pública provoca que solo acudan a la prueba las clases pudientes. Es un hecho que también puede afectar a países donde el DGP está regulado (véase Canadá) y no solo depende del presupuesto proveniente de fondos públicos, sino también de las prioridades sociosanitarias del país, las carencias de los sistemas públicos de salud y el valor que se le concede a las decisiones autónomas de las parejas en cuanto a reproducción asistida se refiere. El acceso público al DGP hemos podido comprobar que es dispar y depende de circunstancias propias de cada Estado.

⁶⁴⁶ ROBERTSON, J.A., «Extending preimplantation genetic diagnosis: the ethical debate Ethical issues in new uses of preimplantation genetic diagnosis», cit., p 470. En el mismo sentido, MALPANI, A., «Preimplantation sex selection for family balancing in India», cit. pp11-12

⁶⁴⁷ Sirva este como ejemplo, una clínica de reproducción asistida de Los Ángeles que ha puesto a disposición el DGP para elegir aparte del sexo del bebé los hijos el color de piel, ojos, o pelo. En la página web The Fertility Institute: <http://www.fertility-docs.com/> (Consultado 19/02/2017).

El «turismo reproductivo», o cross-border reproductive care (CRBC).

Otra de las consecuencias derivadas de la heterogeneidad normativa internacional y la desigualdad económica respecto al diagnóstico preimplantacional es el tránsito de personas desde un país de origen donde se encuentra prohibida o restringida la prueba hacia Estados con Leyes permisivas⁶⁴⁸. La definición también debe aplicarse a toda TRHA. Este fenómeno se ha denominado *turismo reproductivo*, aunque la Sociedad Europea de Reproducción Humana y Embriología (ESHRE) se ha mostrado crítica con la terminología propuesta al considerar que banaliza las razones por las que las personas desean acceder a las TRHA, por lo que optan por llamarlo *cross border reproductive care*⁶⁴⁹.

Según un informe de la ESHRE de enero de 2017, aproximadamente el 5% de todos los tratamientos de fertilidad en Europa implican viajes transfronterizos. Los países con mayor número de receptores son España y Bélgica, mientras que Estados Unidos sigue siendo un destino mundialmente popular. España es, con mucho, el país más activo a nivel europeo respecto a la reproducción asistida (alrededor de 120.000 ciclos en 2013, englobando TRHA y DGP), destacando por tiempos de espera mínimos y abundantes gametos donantes⁶⁵⁰. En Estados Unidos, otro estudio mostró que el 4% de los ciclos realizados en este país se realizaron a extranjeros. Los grupos que más lo solicitaron fueron europeos (25%) y latinoamericanos (39%). Según el mismo estudio, la incidencia de estadounidenses que viajan al exterior para someterse a estos tratamientos es muy inferior⁶⁵¹. El primer análisis de los movimientos

⁶⁴⁸ Sobre su denominación se puede consultar FARNÓS, E., «European Society of Human Reproduction and Embryology, 26 th Annual Meeting», en revista digital *InDret*, 2010, n.º 3: <http://www.raco.cat/index.php/InDret/article/viewFile/%20226135%20/307708> (consultado 15/04/2017), y STORROW, R.F., «Quests for Conception: Fertility Tourists, Globalization and Feminist Legal Theory», *Hastings Law Journal*, 2006, vol. 57, p 295.

⁶⁴⁹ PENNING, G. et al., «ESHRE Task Force on Ethics and Law 15. Cross border reproductive care», *Human Reproduction*, 2008 vol. 23, n.º 6, pp 2182–2184.

⁶⁵⁰ ESHRE fact sheets 1, *Cross border reproductive care*, January 2017.

⁶⁵¹ HUGHES E, DeJEAN, D., «Cross-border fertility services in North America: a survey of Canadian and American providers», *Fertility and Sterility*, 2010, vol. 94, n.º 1, pp16–19. Sobre

transfronterizos europeos relacionados con esta cuestión fue publicado por la Sociedad Europea de Reproducción Humana y Embriología (ESHRE) en 2010, y demostró un flujo considerable de pacientes que atravesaban la frontera en búsqueda de un tratamiento reproductivo. En el estudio se registraron 1230 ciclos en un mes, en 44 clínicas de los 6 países estudiados, por lo que haciendo una extrapolación de datos al conjunto de la actividad europea, se estimaron un total de 24.000-30.000 ciclos anuales. Las personas procedían de 49 países diferentes aunque casi dos tercios eran originales de Italia (31,8%), Alemania (14,4%), Países Bajos (12,1%) y Francia (8,7%). La media de edad fue de 37.3 años, el 69.9% eran casados y el 90% heterosexuales. Las razones legales fueron con diferencia las predominantes entre los procedentes de Italia (70,6%), Alemania (80,2%), Francia (64,5%), Noruega (71,6%) y Suecia (56,6%). Resultaba esperable que los pacientes de Reino Unido no alegaran dificultades legales, pero sí que el 34% buscara un mejor acceso al tratamiento que en su país de origen⁶⁵². Tal como afirma el Comité Ético de la *American Society for Reproductive Medicine* (ASRM), entre las causas que motivan el turismo reproductivo no solo se encuentra el tipo de atención que se ofrece, sino la filiación del individuo, como su edad, el estado civil o su orientación sexual⁶⁵³, tal y como ocurre en Francia. Como pudimos comprobar, en Estados Unidos las leyes de no discriminación de algunos Estados impide la denegación de la prueba por estos motivos. Como pudimos comprobar, en nuestro país el DGP está autorizado en el Sistema Nacional de Salud sin distinción de orientación sexual o estado civil, según las condiciones específicas que dispone la Orden SSI 2065/2014, de 31 de octubre.

la cuestión, también se puede consultar HUDSON, N. et al., «Cross-border reproductive care: a review of the literature», *Reproductive BioMedicine Online*, 2011, vol. 22, n.º 7, pp 673–685.

⁶⁵² SHENFIELD, F et al., the ESHRE taskforce on cross border reproductive care, «Cross border reproductive care in six European countries», *Human Reproduction*, 2010, vol. 25, n.º 6, pp 1361-1368. El estudio fue realizado en clínicas de Bélgica, República Checa, Dinamarca, Eslovenia, España y Suiza. Obviamente, el turismo reproductivo en Suiza no iba dirigido a la realización de un DGP, ya que en aquel momento estaba prohibido.

⁶⁵³ Ethics Committee of the American Society for Reproductive Medicine. «Cross-border reproductive care: a committee opinion», *Fertility and Sterility*, 2013, vol. 100, n.º 3, pp 645–646.

Según la ASRM, el *turismo reproductivo* es un fenómeno creciente, de impacto mundial, cuyos perjuicios y beneficios poseen gran alcance, afectando a las personas interesadas que se someten a las TRHA, a los sistemas médicos, económicos, sociales y políticos tanto en los países de partida como en lo de destino. Así mismo, opina que los médicos tienen el deber de ofrecer la misma calidad de atención requerida para los pacientes locales, aunque no invoca el deber de informar sobre los riesgos legales y prácticos que pueden acompañar dicha atención, aunque podrían hacerlo. No obstante reconoce que, a medida que la medicina reproducida se internacionaliza, los profesionales sanitarios cada vez están mejor informados para entender el alcance y los límites de sus deberes médicos, éticos y legales⁶⁵⁴.

7.3.- PROPUESTA GENERAL DE APLICACIÓN DEL DGP A NIVEL NACIONAL E INTERNACIONAL.

El *turismo reproductivo* es consecuencia de la falta de regulación de las TRHA y el DGP. En algunos países con diferencias legislativas se han establecido colaboraciones para que las personas originarias de países con normas restrictivas puedan acceder a estas técnicas⁶⁵⁵. Incluso algunos autores observan que este fenómeno ha actuado como «válvula de seguridad moral», ya que se reconoce cierta autonomía a los individuos perjudicados por estas leyes⁶⁵⁶. Como opina Culley, más que ante un *turismo reproductivo*, nos hallamos ante lo que algunos sociólogos y antropólogos califican de producto de la globalización⁶⁵⁷.

⁶⁵⁴ Ethics Committee of the American Society for Reproductive Medicine, «Cross-border reproductive care: a committee opinion», cit., p 650.

⁶⁵⁵ BELLAVIA, M. et al., «Preimplantation genetic diagnosis (PGD) for HLA typing: bases for setting up an open international collaboration when PGD is not available», *Fertility and Sterility*, 2010, vol. 94, n.º 3, pp 1129–1131.

⁶⁵⁶ PENNING, G., «Reproductive tourism as moral pluralism in motion», *Journal of Medical Ethics*, 2002, vol. 28, n.º 6, pp 337-341.

⁶⁵⁷ CULLEY, L. et al. «Travelling abroad for fertility treatment: an exploratory study of UK residents seeking cross-border care», *Human Reproduction*, 2010, vol. 25, supl 1, pp 77-79.

Sin embargo la ASRM, la sociedad americana más importante en cuestiones relativas a reproducción asistida, opina que las restricciones legales sobre las TRHA y el DGP pueden hacer poco para anular el deseo del paciente por recurrir a ellos. Más que una prohibición expresan los valores morales del país, pero el escepticismo surge cuando estos pacientes vuelven después de recibir tratamientos «prohibidos» y no tienen consecuencias legales, médicas o sociales, contribuyendo probablemente al incremento del turismo reproductivo⁶⁵⁸. También pudimos comprobar que a pesar del vacío legal existente en Estados Unidos respecto al DGP y los casos de selección de sexo, alteraciones genéticas, o características triviales, según diversos estudios la mayoría de clínicas que ofrecen estas técnicas estarían a favor de unificar criterios y tener un mayor control sobre ellas⁶⁵⁹. Como ejemplo más evidente respecto a la creación de una legislación común, la ESHRE es en el estudio mencionado anteriormente manifestó que si los pacientes cruzan la frontera para evitar una normativa «hostil», quizás se podría argumentar que sólo la «uniformidad legal» a nivel europeo resolvería el problema⁶⁶⁰. Aunque según su opinión no hay motivos para pensar que se están dando pasos en ese sentido, como las diferencias de reembolso económico entre los Estados, sí que un control parcial parece que sería posible, tal como se desprende de normativas como la *Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004*, que ciertamente ha afectado a la gestión práctica en el tratamiento de células y tejidos humanos.

Esta petición contrasta con la opinión del Comité Internacional de Bioética (CIB) de la UNESCO, que en el Informe de 2003 anteriormente citado, respecto al diagnóstico preimplantacional manifestó que correspondía un enfoque pluralista en el que cada sociedad determinara la posición que le fuera aceptable y, por tanto, correspondía regular la cuestión en consecuencia, a la

⁶⁵⁸ Ethics Committee of the American Society for Reproductive Medicine, «Cross-border reproductive care: a committee opinion», cit. pp 645–646.

⁶⁵⁹ BARUCH, S., KAUFMAN, D., «Genetic testing of embryos: practices and perspectives of US in vitro fertilization clinics», cit., p 1058.

⁶⁶⁰ SHENFIELD, F et al., The ESHRE taskforce on cross border reproductive care, «Cross border reproductive care in six European countries», cit., pp 1367-1368.

luz de las diferencias respecto a las consideraciones éticas generales y el contexto filosófico, sociocultural y religioso relativo a la prueba⁶⁶¹. La previamente referida Resolución legislativa de 2 de abril de 2014, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, manifiesta en el Considerando 67bis, que es «política inveterada» de la Unión Europea no interferir en políticas nacionales referidas a «aquellas tecnologías controvertidas desde el punto de vista ético, como las pruebas de diagnóstico genético preimplantacional», por lo que la decisión de permitirlo o no debe ser competencia nacional. La decisión está tomada bajo el principio de subsidiariedad⁶⁶², y supone que la legislación nacional basta para este supuesto.

Es llamativa la diferencia de parecer de las sociedades científicas y las clínicas que realizan el diagnóstico preimplantacional respecto a la opinión del poder legislativo. Entendemos que el legislador nacional ya no puede ser ajeno al ámbito internacional que le rodea, más en el campo de la biotecnología, la intervención en la línea germinal, y de las consecuencias que ello comporta en las próximas generaciones. Si una pareja perteneciente a un Estado con una norma restrictiva respecto al DGP tiene suficiente poder adquisitivo y quiere acudir a otro para someterse a la prueba, si su propio Estado se lo permite, éste posteriormente no puede negarse a la cobertura pública de los controles de salud tanto de los progenitores como del hijo que va a nacer, sea cual sea el motivo por el que se realizara el DGP, es decir, si hubiera sido con fines médicos o no. Luego parece no poder evitarse que tanto el Estado receptor como el emisor participen en el fin último de la prueba, que es el embarazo. Pero permitir que a ello sólo puedan acceder las clases pudientes nos parece sencillamente injusto. Si un país prohíbe el DGP dentro de sus fronteras pero acepta que sus conciudadanos lo realicen fuera, consideramos que podría

⁶⁶¹ International Bioethics Committee, UNESCO. *Report of the IBC on Pre-implantation Genetic Diagnosis and Germ-line Intervention*, cit. apartado 59-61.

⁶⁶² Consagrado en el artículo 5 del Tratado de la UE, junto a los principios de atribución y proporcionalidad, pretende determinar el nivel de intervención pertinente en ámbitos de competencia compartida entre la UE y los Estados miembros.

estar aceptando el DGP de forma implícita, como una técnica a la que tuvieran derecho sus conciudadanos aunque se realizara en otro Estado, y si la prohibición se debiera a un particular posicionamiento moral, debido a factores de influencia particulares de tipo religioso, histórico o sociocultural, habría que respetar en todo caso el principio de justicia, para que cualquier persona pudiera optar a un diagnóstico preimplantacional sin que el estatus económico fuera un condicionante, (siempre que el supuesto fuera, entendemos, con un fin médico). Ello supone medidas económicas costosas, ya que además se debería garantizar el mencionado control médico posterior. Además, dependería del país receptor que el acceso a la prueba fuera en las mismas condiciones para sus ciudadanos y los que acuden de otros países, tal como expresa la ASRM en el documento referido anteriormente, siendo una situación a veces difícil de afrontar. En consecuencia, parece más sencillo admitir que la cuestión tiene aspectos transnacionales que no pueden evitarse por la legislación nacional. Además, una restricción sería incongruente, según el fallo del Tribunal de Derechos Humanos de Estrasburgo en el *Caso Costa Pavan vs. Italia*: no puede entenderse la prohibición del diagnóstico preimplantacional en países donde está admitido el aborto. De una u otra forma estos países finalmente deberían ceder, porque la cuestión tiene aspectos transfronterizos que no se pueden eludir. Por otro lado, pese a la decisión del Parlamento Europeo de no intervenir en asuntos controvertidos desde el punto de vista ético, la tendencia actual en este aspecto es hacia la aceptación de la prueba y, por tanto, a la unificación de criterios. Como pudimos comprobar, salvando el caso particular italiano, solo en Lituania, Luxemburgo y Malta el DGP no está autorizado. Todo ello entendemos que es una consecuencia lógica, más en regiones y organizaciones supranacionales con objetivos comunes.

Sin embargo, la aprobación del DGP a nivel internacional no bastaría para evitar el *cross border reproductive care* de individuos o parejas que buscaran legislaciones aún más ventajosas. Resultan evidentes los problemas ocasionados en Estados donde hay un vacío legal respecto a la prueba. Pensamos que la libre decisión reproductiva de las parejas ha jugado un papel decisivo en los acontecimientos. Casado plantea, respecto a la selección de sexo, la dicotomía entre la libertad reproductiva de las parejas y la resolución

de conflictos atendiendo al bien común. El asunto podría extenderse a cualquier aspecto referente a uso del DGP por motivos no médicos⁶⁶³.

Desde nuestro punto de vista, la cuestión no radica en si la libertad reproductiva tiene límites. Incluso Böstrom, unos de los principales defensores del posthumanismo, es partidario de normas que prohíban la selección de alteraciones genéticas que transmiten una discapacidad, como comprobamos anteriormente. Además, las sociedades científicas más importantes en materia reproductiva han planteado la necesidad de una unificación de criterios. Creemos que es posible. Todavía resultaría más interesante en el futuro una legislación de carácter vinculante en organizaciones supranacionales que compartan fines comunes. De hecho se ha demostrado esa posibilidad con la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo, aunque haya sido en cuestiones de menor calado ético. En todo caso es una necesidad. Por ello parece obligado proponer unos principios generales respecto al uso del diagnóstico preimplantacional a nivel internacional, basándonos para ello en el razonamiento seguido en el presente trabajo. Esto es, el *respeto a nuestra condición humana* y un *diálogo libre e igualitario entre las partes implicadas*, principalmente la Ciencia, la Ética y el Derecho, entendiendo que ninguna de ellas puede dar una respuesta aislada respecto a las demás y que el conjunto de ellas es lo que debe establecer la conducta a seguir⁶⁶⁴.

Sobre la *Ciencia*, debemos conocer la base biológica de lo que vamos a juzgar desde el punto de vista ético y legal, así como la técnica que vamos a aplicar,

⁶⁶³ CASADO, M., «Reproducción Humana Asistida: los problemas que suscita desde la bioética y el derecho», *Papers*, 1997, 53, pp 44.

⁶⁶⁴ Retornando a los argumentos expuestos en la introducción de la obra, SALCEDO HERNÁNDEZ, J.R. y ANDRÉU MARTÍNEZ, M.B., en «Atención integral al paciente mayor: aspectos éticos-jurídicos», *Ius et Ciencia*, 2017, vol. 3, n.º 1, pp 130-131, nota 11, manifiestan que esta es la esencia del Bioderecho. que «atiende al estado actual de la ciencia, valorando el alcance de los resultados que ésta aporta y diferenciando con prudencia jurídica y certeza moral (que no absoluta) aquellos resultados que poseen un alto índice de veracidad de aquellos otros en los que la cuestión es debatida. Realiza los análisis jurídicos con carácter interdisciplinar ;sin el concurso de las reflexiones de la ética aplicada de carácter civil y de las ciencias de la vida en general, el Bioderecho no puede llegar a fijar criterios en los que se atiende a la justicia. Y se sustenta en los Derechos Humanos; este es su origen y fundamento último, ya que en ellos se condensan los ámbitos de reconocimiento y protección que permiten fortalecer la dignidad del ser humano. El Bioderecho es una ciencia que tiene, como eje argumental de todas sus reflexiones, la sensibilidad hacia el ser humano».

en qué consiste, para qué puede aplicarse, cuales son sus riesgos, beneficios y complicaciones. En este caso, el conocimiento de la evolución biológica del embrión desde el momento de la fecundación hasta la fase fetal y de la propia técnica del DGP.

Sobre la *Ética*, la consideración especial que merece la vida humana desde el momento de la fecundación, entendiéndola desde el respeto a la condición humana de mejorar su calidad de vida en el aspecto físico, psíquico y social. Así, acogiendo los principios fundamentales de la Bioética podríamos exponer los siguientes criterios:

- Respecto al principio de *autonomía*, no se deben fundar falsas expectativas en torno a la prueba. Pensamos que gran parte de la sociedad vive un éxtasis tecnológico en el que cree que todas las enfermedades van a ser tratables y diagnosticables en laboratorio. La mayoría de ellas son de carácter multifactorial y por tanto inevitables, a diferencia de lo que opinan las teorías utilitaristas. Lo mismo sucede con la sensación de dolor y sufrimiento: no pueden evitarse, forman parte necesaria del ser humano. El dolor además es una señal física de alarma insustituible. Debemos paliarlo, pero nunca eliminarlo. Y suprimir el dolor psíquico es, sencillamente, rechazar la condición humana. La información en todo caso debe ser clara y adaptada a la persona que va a someterse a la prueba. Debe respetarse la libertad reproductiva y el libre desarrollo de la personalidad hasta el límite en que pueda verse perjudicado el interés colectivo. El principio de autonomía no supera el de justicia, que establece la equidad de acceso a la prueba y evitar cualquier tipo de discriminación a terceros⁶⁶⁵.
- Acerca del principio de *beneficencia*, la exigencia de promover el bien, el diagnóstico preimplantacional debe evitar transmitir enfermedades genéticas de carácter grave sin tratamiento efectivo posible, curar

⁶⁶⁵ ROMEO CASABONA, C.M., en «Consideraciones jurídicas sobre los procedimientos experimentales de mejora», en Romeo Casabona, C.M. (ed.), *Más allá de la salud. Intervenciones de mejora en humanos*, alude al artículo 2(1) de la Ley Fundamental de la República Federal Alemana (*Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland*), que establece que «Toda persona tienen derecho al libre desarrollo de su personalidad siempre que no viole los derechos de otra ni atente contra el orden constitucional o la moralidad».

enfermedades de terceros y mejorar la salud de las personas sin rebasar los límites del respeto a la condición humana.

- Sobre el principio de *no maleficencia*, establecer criterios de prudencia y proporcionalidad, siguiendo lo que establece la legislación española en torno a informar a la autoridad nacional correspondiente del uso de la técnica y solicitar autorización para los supuestos donde se requiera, dependiendo de los acuerdos adoptados. Debemos ser rigurosos en el método científico, exigir la máxima calidad en la intervención embrionaria, evitando dañarlo durante el proceso de biopsia y análisis genético para hacer posible su implantación. No se deben permitir alteraciones genéticas que impidan en el futuro bebé desarrollar las capacidades que se le supone a cualquier ser humano.

- Referente al principio de *justicia*, tres criterios fundamentales:
 - *Respeto a la condición humana*: es la base esencial para la toma de decisiones en torno a las técnicas de reproducción asistida y concretamente sobre el diagnóstico preimplantacional. Como dice Hans Jonas, «obra de tal modo que los efectos de tu acción sean compatibles con la permanencia de una vida humana auténtica en la tierra»⁶⁶⁶.

 - *No discriminación de la mujer*: No puede utilizarse como excusa el contexto social o una menor carga moral para aceptar la selección de sexo donde la mujer está socialmente excluida. La solución es un cambio en los valores sociales, para que las personas tengan los mismos derechos sin discriminación posible por razones de sexo, estado civil o identidad sexual.

 - *Equidad en el acceso a la prueba*: Una situación económica personal no puede decidir el acceso a la prueba cuando hay una causa médica que

⁶⁶⁶ JONAS, H., *Técnica, Medicina y Ética*, Barcelona, Paidós, 1997, pp 41-54. El mismo concepto es también expresado como : «no pongas en peligro las condiciones de la continuidad indefinida de la humanidad en la Tierra». O de esta manera: «incluye en tu elección presente, como objeto también de tu querer, la futura integridad del hombre». También citado por CAMPS, V., «¿Qué hay de malo en la eugenesia?», cit., p 70.

justifica su aplicación. Por encima de ello, el deber de cualquier Estado es establecer una política sociosanitaria eficaz y eficiente frente a los determinantes sociales de la salud (esto es, las circunstancias en que las personas nacen, crecen, viven, trabajan y envejecen ,incluido el sistema nacional de salud) para mejorar las condiciones de vida cotidianas (entornos salubres, prácticas justas en materia de empleo y trabajo digno y atención sanitaria universal) y luchar contra la distribución desigual del poder, el dinero y los recursos⁶⁶⁷.

Sobre el *Derecho*, entendiendo el deber de reflejar los valores de la condición humana en forma de Ley o Principios Fundamentales, poniéndose al servicio de la Humanidad. Ello significa su deber de recoger el punto de vista mayoritario de la comunidad ética y científica y respetar la libertad reproductiva de las personas hasta el límite en que el bien común, en ese caso y principalmente el patrimonio de las próximas generaciones, pudiera verse perjudicado.

Una vez formulados los fundamentos, expondremos a continuación los criterios bajo los cuales se podría autorizar, a nuestro entender, un diagnóstico preimplantacional:

A) Enfermedad genética grave, incluidas aquellas ligadas a sexo, de aparición precoz y sin tratamiento postnatal eficaz.

Es el supuesto que más evidencias presenta para su autorización.

Entendemos como *enfermedad grave* la presencia de un mal que degrada decisivamente las funciones físicas, psíquicas o sociales de la persona, que puede mantenerse en el tiempo y/o acortarle su tiempo esperable de vida.

La *aparición precoz*, como razonamos anteriormente, debe entenderse sobre la edad promedio de aparición habitual de la enfermedad.

⁶⁶⁷ Organización Mundial de la Salud (OMS). *Determinantes sociales de la salud*. En página web: http://www.who.int/social_determinants/es/ (consultado 12/04/2017).

Finalmente, la aplicación del diagnóstico preimplantacional se tiene que considerar cuando, además de los anteriores criterios, no hay tratamiento médico posible o bien éste es éticamente conflictivo, entendiéndose como *tratamiento válido* aquel que produce la curación o remisión de una enfermedad sin complicaciones posteriores que puedan disminuir de forma relevante la calidad de vida en lo que a la salud física, psíquica y social se refiere, y/o su tiempo esperable de vida.

B) Prevención de aborto por anomalía genética.

Aunque los estudios realizados no han demostrado una eficacia significativa, sobre todo en mujeres de edad avanzada, el análisis del primer corpúsculo polar en el ovocito previo a la fecundación, o del segundo corpúsculo polar o una blastómera en el embrión pueden ser aceptados ya que si es detectada la anomalía genética que con probabilidad va a causar un aborto espontáneo nos estaremos adelantando a esta situación que, obviamente, causa mayor sufrimiento a la mujer gestante.

C) Enfermedades genéticas tardías.

Como hemos expuesto en el apartado a), la aparición de enfermedad tiene que ser entendida en relación a la edad promedio de aparición habitual de ésta. Luego si respecto a ella tiene una aparición precoz, se considera enfermedad grave y no tiene un tratamiento válido, el supuesto puede ser autorizado. En este apartado incluimos las enfermedades de penetrancia completa. Es decir, aquellas que van a producir con total seguridad la enfermedad.

D) Enfermedades genéticas multifactoriales o de grado de penetrancia variable, incluyendo el cáncer hereditario.

Para la aceptación de un caso de este tipo seguiremos los requisitos expuesto en el capítulo sobre aspectos éticos en torno al DGP:

- La mutación genética debe estar plenamente identificada y producir la variante grave de enfermedad,
- No existe un tratamiento válido según los términos en que ha sido definido,
- El grado de penetrancia admitido, siguiendo los criterios de la HFEA, tiene que ser acorde a la gravedad de la enfermedad, de tal forma que en casos muy

severos pueda ser admisible un grado de penetrancia bajo, mientras que en las patologías menos graves, la selección está justificada en condiciones de penetrancia más altas⁶⁶⁸.

- El estado psicológico de los progenitores ante la posibilidad de transmisión de una enfermedad de este tipo debe producir una ansiedad tal que sea oportuno valorar la realización de un diagnóstico preimplantacional, teniendo en cuenta que este factor corresponde ser sometido a los anteriores y que en ningún caso podrá ser el factor principal.

E) Selección de embriones histocompatibles con fines terapéuticos a terceros.

Estimamos aceptable la selección de embriones histocompatibles siempre que el tercero sea un hermano. Como pudimos comprobar, aunque bajo el punto de vista ético se pudiera valorar aisladamente la posibilidad de que ese tercero fuera un progenitor, la posibilidad de conseguir un embrión histocompatible en ese supuesto sería prácticamente imposible, no solo por su probabilidad (3 por cada 1600), sino porque ésta produciría unos costes y una proporción de embriones sobrantes difícilmente asumible.

Consideramos que puede autorizarse el DGP sea o no hereditaria la enfermedad del hermano. Como quedó dicho, si no es hereditaria basta con la histocompatibilidad del embrión. Pero si es hereditaria necesitará además que el embrión esté libre de enfermedad. Aunque esta cuestión está marcada por un profundo debate ético estimamos que, una vez planteado el DGP, no debe priorizarse la vida humana del embrión respecto a un niño enfermo, sin tratamiento posible, cuya única posibilidad de cura se encuentra en las células madre del cordón umbilical de su próximo hermano. Consideramos además que hay motivos para pensar que el hermano por llegar va a crecer en las mismas condiciones de amor y respeto del hermano mayor.

⁶⁶⁸ Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA) *„Statement on use of preimplantational genetic diagnosis for inherited cancer susceptibility*, 10 de mayo de 2006, en la página web de la HFEA, cit.

F) Selección de sexo por motivos no médicos.

Se ha demostrado anteriormente que incluso obviando situaciones como las que ocurren en China o India, cuando se ha legislado la selección de sexo por esta causa en países desarrollados, la preferencia de sexo tiende a favor del varón. Por tanto, entendemos que mientras que no existan garantías suficientes de igualdad de derechos para las mujeres y una sociedad de libertades sin distinción de género, la selección de sexo para este caso no puede ser autorizada.

G) Selección de alteraciones genéticas que transmiten una característica socialmente aceptada como discapacidad.

Esta opción corresponde ser totalmente descartada, por atentar contra las capacidades positivas que el ser humano puede desarrollar de forma habitual.

H) Mejora genética.

Sobre la cuestión debemos acudir de nuevo al capítulo sobre aspectos éticos: la mejora genética ya se realiza mediante DGP. La eugenesia negativa, en el sentido de evitar la transmisión de enfermedades genéticas de carácter grave está mayoritariamente admitida por la comunidad científica y ética, incluso por la mayoría de las religiones, y debe ser aceptada. Pudimos comprobar que la incidencia de determinadas enfermedades genéticas ya ha disminuido (como en caso del síndrome de Down y espina bífida), aunque en gran medida sea a consecuencia del diagnóstico prenatal⁶⁶⁹. De esta manera estamos decidiendo, de manera indirecta, sobre el patrimonio genético de las futuras generaciones. De todas formas, con alta probabilidad, el genoma actual del ser humano tiene importantes diferencias respecto al del que existió hace miles de años, y por ello no nos escandalizamos. Por el mismo motivo no deberíamos hacerlo cuando pronosticamos que el fenómeno va a seguir produciéndose en los siglos venideros.

¿Es suficiente la eugenesia negativa ya aceptada mediante diagnóstico preimplantacional o debemos dar un paso más y autorizar una eugenesia

⁶⁶⁹ NOGUÉS. R.M., «Eugenesia en humanos: delicada e inevitable», *cit.*, p 9.

positiva? Conviene recordar ¿Podría solicitarse una mejora positiva en el contexto de un DGP autorizado para evitar una enfermedad? Pensamos que actualmente no es posible por muchos motivos. Para empezar, indefectiblemente, sería causa de generación de una élite social privilegiada con un componente biológico. Es de nuevo un supuesto eugenésico similar a los acontecidos en el pasado siglo XX⁶⁷⁰.

Actualmente el tema relativo a la equidad en cuestiones de mejora genética no tiene solución. Hay problemas de salud más acuciantes a nivel mundial y sobre ellos es donde hay que emplear gran parte de los medios económicos. Pero si en un futuro las condiciones socio-sanitarias internacionales alcanzaran un nivel óptimo de salud, ¿podrían aceptarse las mejoras genéticas positivas? Tal vez, ya que de esta forma no se favorecería a una élite, sino a la especie humana. Para ello debería estar identificado el gen sobre el cual se va a efectuar la modificación genética. A nuestro entender éstas serían las mejoras aceptables:

- Resistencia a las enfermedades infecciosas. Como es sabido, uno de los grandes retos de la medicina convencional es la lucha contra la resistencia bacteriana frente a los antibióticos, cuestión que ya se ha convertido en un problema de salud de primer orden.
- Prevención y tratamiento de enfermedades oncológicas. Esta mejora viene siendo realizada con diversos tipos de cáncer hereditario, como hemos podido comprobar. Si se lograra una seguridad genética frente a estas enfermedades, mediante un gen protector o la eliminación del gen causante, sería posible su aceptación, aunque para ello serían necesarias técnicas de edición del ADN, que actualmente solo están en fase de experimentación, y una reforma de la legislación respecto a la investigación en la línea germinal, que abordaremos más adelante.

⁶⁷⁰ Como afirma GONZÁLEZ MORÁN, L., en «Implicaciones éticas y jurídicas de las intervenciones de mejora en humanos. Reflexión general», cit., pp 11 y 25, ello implicaría un enjambre de problemas: desigualdad, discriminación, creación de ghettos sociales de privilegiados y de castas superiores dentro de la especie humana, etcétera. CAMPS, V., «¿Qué hay de malo en la eugenesia?», cit., p 61, opina que ello produciría «una casta de individuos privilegiados más inmunes que el resto a determinadas enfermedades y con una esperanza de vida mayor, lo cual sin duda llevaría a esa nueva casta a confinar la procreación entre ellos».

- Disminución o eliminación de las consecuencias derivadas del progresivo deterioro físico y psíquico como consecuencia de la edad biológica. Es evidente que la esperanza de vida ha aumentado, pero no hemos conseguido tratar la disminución de la calidad de vida derivada de ello. Es posible que no se encuentre un tratamiento válido que elimine la patología osteomuscular crónica, como la artrosis degenerativa o la osteoporosis, o enfermedades neurodegenerativas tipo Alzheimer o el síndrome de Parkinson, por lo que la terapia génica en estos casos podría jugar un papel encaminado a una mejora de la calidad de vida y al aumento de la esperanza de vida, suponiendo que esto último sea una ventaja. Pero si además se identificara un gen que interviniera directamente en el envejecimiento o en el tiempo esperable de vida, también podría valorarse la intervención.
- La mejora en enfermedades o trastornos psíquicos es muy discutible, ya que son patologías caracterizadas por su alto grado de subjetividad y estar sujetas a múltiples factores ambientales. La esquizofrenia, por ejemplo, no ha sido admitida por la HFEA en el listado de enfermedades susceptibles. Deberían tratarse además de enfermedades graves sin tratamiento médico, y muchas de ellas lo tienen incluso sin necesidad de fármacos. *A priori* no pueden ser autorizadas salvo que cumplieran los criterios descritos en el apartado d).

Todo ello topa con otra cuestión. Actualmente la única posibilidad de acceso a una mejora genética es mediante un ciclo de DGP, y presumiblemente a corto plazo por medio de la edición del genoma. En cualquier caso sería necesaria una fecundación *in vitro*. Luego en el supuesto de que se establecieran las condiciones de equidad idóneas, el siguiente paso supondría el nacimiento generalizado del ser humano por FIV, porque además las mejoras que hemos propuesto parecen irrenunciables. Hoy día es imposible siquiera su planteamiento, por su alto coste, por las prioridades socio-sanitarias actuales y, sencillamente, porque el deseo de tener un hijo hoy día no está vinculado a una FIV, sino al acto sexual. El fin de las técnicas de reproducción asistida y sus complementarias como el DGP es el tratamiento de la infertilidad y evitar el padecimiento de una enfermedad genética, o tratarla en caso de terceros.

Además, a pesar del optimismo utilitarista de algunos autores⁶⁷¹, parece impensable que a corto o medio plazo el ser humano se reproduzca mediante FIV de forma generalizada por el ánimo de introducir una mejora genética. Actualmente la terapia génica está en fase experimental, y es posible que en un futuro se pueda introducir la mejora genética en un individuo sin necesidad de recurrir a una fecundación *in vitro*, lo cual disminuiría el coste asociado, para que éste transmita dicha mejora no solo a un futuro hijo, sino a las siguientes generaciones. De todas formas a día de hoy, como decimos, es más un supuesto que una posibilidad científica real.

Además, a nuestro parecer ello no supondría un problema ético. Lo estamos considerando para supuestos ligados a la salud y el tratamiento de enfermedades crónicas y neurodegenerativas. Como ya hemos afirmado a lo largo de la obra, es obligado asumir que a lo largo de nuestra evolución natural el ser humano ha cambiado y que lo va a seguir haciendo. Como dice Camps, «no es la especie, sino la «condición» humana lo que tenemos la obligación de preservar. La condición humana es maleable y transformable, pero no debe ser transformada en su contrario que sería lo inhumano»⁶⁷². La libertad reproductiva de la pareja la entendemos respetada con estas medidas, dentro de los límites del principio de autonomía, ya que de otra forma podría interferir en el bien reservado al ser humano como colectivo. Así mismo, el dilema moral que suscita el DGP respecto al embrión no podría darse, ya que la única manera de realizar una mejora genética según los criterios expuestos sería por métodos de edición del genoma.

Por tanto, a día de hoy descartamos el diagnóstico preimplantacional para el supuesto de mejora genética positiva, aunque estamos convencidos de que en un futuro próximo la biotecnología en materia de salud e intervención de la línea germinal va a añadir novedades que irremediablemente habrá que afrontar, desde el punto de vista ético y jurídico.

⁶⁷¹ Ya tratamos el optimismo tecnológico de diferentes autores como PIERCE, D., en «La Revolución Reproductiva», cit., respecto la progresivo abaratamiento de costes de estas técnicas, lo cual, en consecuencia, derivará según el autor en la reproducción de la especie humana mediante FIV.

⁶⁷² CAMPS, V., «¿Qué hay de malo en la eugenesia?», cit., p 70.

l) Destino de los embriones sobrantes.

En virtud de la libertad reproductiva de las personas, y previo a su expreso consentimiento escrito, los embriones no utilizados en la transferencia uterina podrían ser crioconservados y destinados a estos fines:

- Para fines reproductivos posteriores de la persona o pareja implicada en la técnica.
- Donación a otra persona o pareja para fines reproductivos y sin ánimo de lucro.
- Donación sin ánimo de lucro al campo de la investigación. El objeto de la intervención genómica debe ser hoy día el dispuesto por el artículo 13 del Convenio del Consejo de Europa relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina de 4 de abril de 1997 (CDHB o Convenio de Oviedo), es decir, por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas. La mejora genética, en los términos que han quedado expuestos, implica la reforma de este artículo, que actualmente impide la investigación que pueda introducir una modificación en el genoma de la descendencia. Creemos que en el supuesto de darse en un futuro las condiciones socio-sanitarias y de equidad adecuadas, será inevitable abordar la cuestión, más si se trata de mejoras con fines médicos como la lucha contra enfermedades infecciosas, neurodegenerativas u oncológicas además de las complicaciones derivadas de las enfermedades crónicas.
- Cese de su conservación, sin otra utilización. En este supuesto estamos de acuerdo en que sea aplicable una vez finalizado el plazo máximo de conservación que establezcan los responsables médicos, a instancias de un comité independiente, y sin que se haya optado por alguna de las opciones anteriores, de modo similar a como establece el artículo 11.4. de la Ley 14/2006.

También consideramos adecuado lo que dispone el artículo 11.6. LTRHA respecto al consentimiento informado escrito. Así, el documento podría ser revocado en cualquier momento previo a la aplicación de cualquiera de las anteriores opciones. Además, nos mostramos conformes en solicitar la

renovación o modificación de éste cada dos años, y que en el caso de no ser obtenida durante dos renovaciones consecutivas, los embriones puedan quedar a cargo de los centros autorizados, que podrían elegir el destino para éstos conforme a su criterio. Creemos que de esta manera se mantiene un control adecuado del embrión crioconservado, en equilibrio con la libertad reproductiva de los progenitores.

7.4.- DIFICULTAD EN LA INTERPRETACIÓN DE LA LEY Y LA ELABORACIÓN DE LISTADOS COMO ALTERNATIVA.

Otro problema añadido a las enfermedades que pueden ser susceptibles de un diagnóstico preimplantacional está relacionado con la interpretación de la norma y los múltiples términos jurídicos indeterminados presentes en ella.

Como pudimos comprobar, antes de la aparición en nuestro país de la Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre, que modificó los anexos I, II y III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se estableció la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, tres comunidades autónomas realizaron listados de enfermedades con autorización para realizar un DGP: Andalucía, Castilla-León y Galicia. Islas Baleares se unió a ellas tras la Orden SSI 2065/2014. Analizando la misma enfermedad, confirmamos que había diferencias a la hora de incluirlas en los listados, como en los casos de poliposis adenomatosa familiar o fibrosis quística. La aparición de la Orden SSI 2065/2014 dejó inhábiles los listados mencionados, en unos casos por considerarse restrictivos respecto a los derechos recogidos por la Orden ministerial, y en el caso andaluz porque el Decreto 154/2005, de 28 de junio, por el que se regula el diagnóstico genético preimplantatorio en el Sistema Sanitario Público de Andalucía y se crea la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción, es de rango inferior a la Orden SSI/2065/2014. La misma Orden recoge en la Disposición final primera, Título competencial, que «se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1. 16.^a de la Constitución española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad».

Sin embargo, la Orden no recoge patologías concretas para las que es posible realizar un DGP, sino condiciones clínicas y criterios de acceso al mismo. Esto ha originado diferentes interpretaciones de la Ley. En unas CC.AA. la aplicación de la técnica para la misma enfermedad es informada a la autoridad correspondiente, y en otras es solicitado su uso mediante autorización expresa de esta autoridad mediante informe previo favorable de la CNRHA, tal como establece el artículo 12.2. LTRHA. Como pudimos comprobar, por el Real Decreto 42/2010 la CNRHA tiene el deber de proponer un listado de enfermedades genéticas y hereditarias que reúnan dudas o incertidumbre acerca de su inclusión en los supuestos recogidos en el artículo 12.1. LTRHA. Este listado, como expusimos, no ha sido realizado, y quizás esto haya sido la causa de que la elaboración de listas por las CC.AA.

La elaboración de listados ha tenido sus detractores. Hemos podido comprobar que en países como Holanda y Dinamarca han preferido no realizarlas, debido al posible efecto estigmatizador que pudieran provocar sobre los pacientes que padecen la enfermedad, que además podría sugerir un derecho automático al DGP para los portadores del gen que causan ese trastorno genético. En el mismo sentido el Comité Internacional de Bioética de la UNESCO en 2003 manifestó que la misma enfermedad puede ser percibida de forma diferente dependiendo de la historia familiar, trasfondo religiosos y socioeconómico, situación de vida y expectativas futuras⁶⁷³. También se ha aludido como inconveniente el riesgo de crear un marco rígido de actuación debido a los continuos avances tecnológicos. Para evitarlo se deberían hacer constantes adaptaciones, lo que harían a estas listas, según opinión de Abellán, carentes de utilidad⁶⁷⁴.

Sin embargo, los listados evitan el gran problema de los términos jurídicos indeterminados. Se podrá estar o no de acuerdo con su contenido, pero

⁶⁷³ International Bioethics Committee, UNESCO. *Report of the IBC on Pre-implantation Genetic Diagnosis and Germ-line Intervention*, cit., apartado 65.

⁶⁷⁴ ABELLÁN, F., «Selección genética de embriones: entre la libertad reproductiva y la eugenesia», cit., p 124.

concretan las posibilidades de actuación e impide diferentes lecturas. Además no significan un encorsetamiento legal si son continuamente actualizados. Un listado adecuado y funcional requiere un importante esfuerzo, más en el campo de la reproducción asistida y el DGP, pero es la mejor manera de garantizar mayor equidad en un sistema nacional de salud. Pongamos como ejemplo el Real Decreto 1299/2006, de 10 de noviembre, por el que se aprueba el cuadro de enfermedades profesionales en el Sistema de la Seguridad Social. En el anexo 1 se expone el listado de enfermedades profesionales, y en el anexo 2 la lista complementaria de enfermedades cuyo origen profesional se sospecha y cuya inclusión en el cuadro de enfermedades profesionales podría contemplarse en el futuro. Esto facilita la labor del profesional sanitario al saber a qué atenerse. Conviene recordar que la Medicina es una ciencia eminentemente práctica. Además, como ya se adelantó, la Recomendación 1046 (1986), de 24 de septiembre, del Consejo de Europa relativa a la utilización de embriones y fetos humanos para fines diagnósticos, terapéuticos, científicos, industriales y comerciales ya se mostró a favor de confeccionar «una lista de enfermedades para las cuales la terapia puede basarse en métodos de diagnóstico confiables, con garantías de éxito». Añade que «esa lista se actualizaría periódicamente teniendo en cuenta los nuevos descubrimientos y los progresos científicos». Así mismo, un listado de enfermedades no estigmatiza si se incluyen en él aquéllas sobre las que no hay duda en su aplicación, siguiendo los principios establecidos.

Apostamos firmemente por el modelo adoptado por Reino Unido, es decir, la elaboración de una lista de enfermedades susceptibles de realizar un DGP, con acceso público y continuamente actualizado, en el que su inclusión determinaría el permiso para su aplicación. La no incorporación de una enfermedad significaría que:

- La enfermedad es excepcional, tanto que el mero hecho de incorporarla evidenciaría la identidad de quien la padece.
- La enfermedad está en estudio, por lo que se puede establecer un listado adicional, tal cual ha dispuesto la HFEA o el Real Decreto 1299/2006 para las enfermedades profesionales.

- La enfermedad tiene suficientes dudas como para no admitirse en la lista, pero no obstante cabe la posibilidad de aplicarse un DGP. Son estos los casos que requieren un estudio individual.
- Enfermedades no incluidas por no haberse planteado hasta el momento un DGP para ellas. En este supuesto es la autoridad sanitaria correspondiente la que, a propuesta de las unidades de reproducción humana asistida o las clínicas autorizadas, eleva el caso a la Comisión para valorar la incorporación al listado. Por tanto, la Comisión solo tendría una obligación legal de estudio para los casos presentados por la autoridad, y un deber moral de análisis de las enfermedades que a su juicio podrían autorizarse.

La CNRHA tiene el deber de realizar la lista de enfermedades que reúnan dudas de inclusión en el artículo 12.1. LTRHA. No solo porque lo ha establecido así el Real Decreto 42/2010 sino porque esa inacción ha provocado dudas de actuación y diferencias de interpretación comprobadas en el estudio de campo realizado para este trabajo. Al igual que lo que las sociedades científicas y las clínicas autorizadas han manifestado respecto a la unificación de criterios de uso del DGP, se ha podido constatar una petición de realización del listado mayoritaria entre los servicios de salud consultados de las 17 comunidades autónomas. Entendemos que es necesario. Pero creemos además que la Comisión podría ir más allá. La realización de un listado para todas las enfermedades susceptibles de aplicar un DGP según el artículo 12.1. LTRHA tendría la ventaja de aclarar dudas incluso en aquellas enfermedades donde se da por supuesta la autorización. Realmente no hay mucha diferencia entre elaborar un listado global y otro con las que producen dudas, ya que precisamente son las enfermedades dudosas las que requerían mayor análisis, y así se despejaría cualquier incertidumbre de actuación. Ello además no supondría la modificación del artículo 12 LTRHA: la aplicación del DGP en las enfermedades incluidas en el listado requerirían ser informado a la autoridad correspondiente y las no incluidas necesitarían la aprobación de la autoridad previo informe favorable de la CNRHA.

CONCLUSIONES

PRIMERA. El diagnóstico genético preimplantacional es un método de selección embrionaria asociado a las técnicas de reproducción humana asistida. Es una técnica conflictiva, ya que no impide la enfermedad por medidas terapéuticas, sino evitando la implantación de embriones que tengan alteraciones genéticas. La prueba ha generado un complejo debate ético al que hay que añadir la inevitable producción de embriones sobrantes, el posterior empleo de éstos con fines científicos y sus consecuencias sobre el patrimonio genético de las próximas generaciones.

SEGUNDA. Desde el origen de la vida en la Tierra, la naturaleza ha empleado métodos de selección natural que han condicionado la vida de las especies, y a ello el ser humano no es ajeno. Hay diferencias de genotipo y fenotipo entre el ser humano actual y el original, y las habrá respecto al de dentro de miles de años. Además, solo el 30-40% de los embriones acaban en un nacimiento. Por tanto, es difícil entender que el ser humano, en el deseo de mejorar su propia existencia, pueda dejar de emplear el diagnóstico genético preimplantacional, cuando la naturaleza también selecciona embriones en virtud de unas características intrínsecas y medioambientales, y la norma del ser humano a lo largo de su historia ha sido la aplicación en todos los ámbitos del saber de los conocimientos adquiridos.

TERCERA. Los estudios realizados hasta ahora confirman que las personas nacidas mediante diagnóstico preimplantacional no han padecido problemas físicos o psíquicos derivadas de la técnica, lo cual significa que hasta la fecha ésta parece segura. Deberán realizarse nuevos estudios más adelante, dado que se trata de una técnica relativamente nueva y no se poseen datos respecto a complicaciones relacionadas con la longevidad y la esperanza de vida.

CUARTA. El estudio biológico del desarrollo embrionario no aporta pruebas objetivas de la existencia de personalidad en esta fase evolutiva. El discurso

ontológico tampoco concluye que el embrión sea una persona. Incluso las tendencias que lo afirman, en su mayoría de claro signo religioso, reconocen que el debate es filosófico y aceptan un trato como si fuera una persona desde el punto de vista ético. Las posturas varían entre ésta y las que tienen un concepto utilitarista, que otorgan al embrión un valor similar a la de cualquier célula, sea o no humana. La posición mayoritaria entre las sociedades científicas y la legislación nacional e internacional es la que le confiere una protección gradual según la etapa de desarrollo. Por tanto, la búsqueda de amparo en una definición consensuada bajo el punto de vista ontológico actualmente no es posible. Las posturas están muy enfrentadas y parecen inamovibles. La Ciencia no va a esperar a que la Ética y la Filosofía decidan qué es el embrión. En definitiva, las decisiones respecto al uso del diagnóstico preimplantacional deben ser tomadas desde el entendimiento multidisciplinar, en un ejercicio democrático y libre de conflictos interesados.

QUINTA. No se puede entender las motivaciones de la legislación nacional e internacional sin el estudio de los factores de influencia que afectan a cada Estado. El fenómeno religioso, los sucesos históricos, las tradiciones socioculturales, los sistemas de organización familiar y el factor económico influyen decisivamente en la aplicación del diagnóstico preimplantacional, esté o no regulado por Ley o criterios de sociedades científicas.

SEXTA. Las leyes de carácter supranacional no establecen criterios respecto al diagnóstico preimplantacional. Tampoco las Declaraciones de la UNESCO tipifican medidas respecto a la prueba. Pero a nivel europeo sí se disponen medidas de naturaleza vinculante que indirectamente le afectan, como la prohibición de la selección de sexo por causas no médicas (Convenio de Oviedo, artículo 13), la aceptación de la investigación por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas (artículo 14), o el establecimientos de normas de calidad en los centros que tratan células y tejidos humanos (Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004).

SÉPTIMA. A nivel nacional, la Ley 14/2006, de 26 de mayo, de reproducción humana asistida, permite la aplicación del DGP en una amplia variedad de

supuestos, algunos de ellos sujetos al informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (CNRHA), pero no explica suficientemente los criterios de acceso a éstos, los cuales hemos considerado definir en el capítulo correspondiente. La falta de concreción origina diferentes interpretaciones de la norma por parte de las autoridades correspondientes, y ello ha repercutido en las personas candidatas a la prueba. La Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre, por la que se incorpora el DGP en la cartera de servicios común de la Sistema Nacional de Salud, garantizó el acceso mediante la sanidad pública a personas fértiles e infértiles, independientemente de su estado civil u orientación sexual, en mujeres menores de 40 años y sin un hijo previo sano, y común en caso de parejas, pero siguió sin aclarar estos términos.

OCTAVA. A nivel autonómico no hay normativa en forma de Ley relativa al DGP. Tan solo Andalucía y Navarra poseen Decretos referentes a la prueba. En el resto, la legislación va encaminada a adaptar los protocolos de actuación de los respectivos servicios de salud autonómicos a lo establecido por la Orden SSI/2065/2014, que en cualquier supuesto es norma de aplicación preferente. La red pública asistencial es diversa, y la mayoría de CC.AA. externalizan los servicios relativos al DGP de forma parcial o en su totalidad, principalmente la fase de análisis genético de la muestra embrionaria.

NOVENA. La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (CNRHA) debe hacer públicos los criterios que establezca para el análisis de los supuestos candidatos a un DGP, por ser una información necesaria para los profesionales implicados en la prueba. Así mismo debe establecer una red de comunicación con los Comités homólogos de las CC.AA. y cumplir lo establecido en el artículo 3.4. del Real Decreto 42/2010, de 15 de enero, que obliga a la realización de un listado de enfermedades susceptibles de DGP donde, según el razonamiento que hemos llevado a cabo, deben incluirse todas aquellas enfermedades que, a criterio de la CNRHA, cumplen los requisitos del artículo 12.1. de la Ley 14/2006, de reproducción humana asistida.

DÉCIMA. Pese a las discrepancias existentes, la legislación europea relativa al DGP tiende hoy día a unificar criterios. Sin embargo, en el resto del mundo las diferencias son significativas, debido fundamentalmente a factores de tipo ideológico, sociocultural, económico o religioso. En muchos Estados existe un vacío legal, por ser más favorables a la libertad reproductiva de las personas o por una mayor importancia de otros problemas de tipo sociosanitario. Esto ha derivado en el uso del DGP para fines no médicos, como la selección de sexo por causas socioculturales y la elección de embriones con alteraciones genéticas o determinadas características fenotípicas, lo cual en algunos países han generado problemas demográficos y sociales de primer orden. En algunos Estados se siguen en mayor o menor grado las recomendaciones de diferentes sociedades científicas y en otros el poder de las tradiciones sociales supera al cumplimiento de la Ley, sin que el poder judicial o los gobiernos hayan podido tomar hasta la fecha medidas efectivas para evitarlo.

DECIMOPRIMERA. Las sociedades científicas más importantes en reproducción asistida han solicitado una unificación legal de criterios de acceso al diagnóstico preimplantacional, que bien podrían tener en un futuro carácter vinculante en organizaciones supranacionales con objetivos comunes. Se ha demostrado que una política restrictiva nacional no impide el acceso a la prueba mediante el *cross-border reproductive care* y favorece la desigualdad de oportunidades en la población candidata a un DGP. La cuestión además contiene aspectos supranacionales que superan los intereses estatales. Creemos que es posible, y en todo caso es una necesidad, proponer unos principios generales de aplicación del DGP.

DECIMOSEGUNDA. En nuestra propuesta se admite el acceso al diagnóstico preimplantacional para alteraciones genéticas que transmitan enfermedades en los términos definidos de gravedad, aparición precoz y sin tratamiento válido en el momento de realizar la prueba, incluyendo patologías ligadas a sexo. Así mismo se autorizaría para evitar abortos de repetición y enfermedades tardías o multifactoriales, incluyendo el cáncer hereditario, si cumplen los criterios contemplados. La selección de embriones histocompatibles se recomienda exclusivamente para la enfermedad de un hermano, sea hereditaria o no, y la

selección de sexo por fines diferentes a los terapéuticos no debería autorizarse mientras que existan condiciones sociales que discriminen a la mujer. La selección de alteraciones genéticas que impiden el desarrollo de capacidades físicas y psíquicas esperables debe prohibirse en cualquier caso.

DECIMOTERCERA. La mejora genética puede admitirse cuando el fin es terapéutico y posee un carácter absoluto. Es decir, cuando su aplicación no genera duda independientemente de la sociedad a la que afecta, y al mismo tiempo sus efectos son positivos, medibles y deseables. Esto exigiría condiciones de equidad en el acceso a la prueba. La aplicación general de la fecundación *in vitro* para poder implantar las mejoras genéticas hace irrealizable actualmente esta posibilidad, por lo que se deberían valorar en un futuro otras alternativas para realizarlas. En todo caso, debe evitarse el uso del DGP para la mejora genética positiva, y plantearla con cautela tras el desarrollo de las técnicas de edición del genoma, eludiendo así el dilema ético que supone una selección embrionaria.

DECIMOCUARTA. Como se ha podido demostrar, los términos jurídicos indeterminados generan incertidumbre y diferencias interpretativas de las leyes. Esto es especialmente problemático cuando los criterios establecidos son aplicados a ciencias eminentemente prácticas como la Medicina y afecta a la salud de las personas. Por tanto, apostamos por un sistema de listado que contenga las enfermedades susceptibles de aplicarse un DGP, de acceso público y periódicamente actualizado, en los términos de confidencialidad y estudio individualizado cuando fuera preciso, y en los términos que anteriormente fueron descritos.

DECIMOQUINTA. El futuro a corto y medio plazo nos deparará nuevos retos a nivel ético y legal. Las nuevas técnicas de intervención genética e investigación de la línea germinal, como la donación mitocondrial y las técnicas experimentales de edición del genoma, nos obligarán a tomar decisiones en cada supuesto, desde la Ciencia, la Ética y el Derecho. Ante ello solo cabe esperar una actitud de máxima prudencia, pero dispuesta a tomar algunos riesgos. Sólo así el ser humano ha avanzado y mejorado su calidad de vida. El límite está escrito. Es la condición humana lo que debemos preservar.

BIBLIOGRAFÍA

- ABDULJABBAR, H., «Assisted reproductive technology in Saudi Arabia», *Arabia Med Journal*, 2009, vol.30, n.º4, pp. 461-464.
- ABELLÁN, F., «Aspectos Bioéticos y legales del Diagnóstico Genético Preimplantacional (DGP)», *Revista Iberoamericana de Fertilidad*, 2006, vol.3, n.º2, pp 123-130.
- ABELLÁN, F., *Selección genética de embriones: entre la libertad reproductiva y la eugenesia*, Comares, Granada, 2007.
- AL-AQEEL, A.I., «Ethical Guidelines in Genetics and Genomics: An Islamic Perspective», *Saudi Medical Journal*, 2005, vol.26, n.º12, pp 1862-1870.
- ALBERTS, B. et al, «Fertilization», en Alberts et al. (coor.): *Molecular Biology of the Cell*, 4ªEd., Garland Science, New York, 2002.
- ALBERRUCHE DÍAZ-FLORES, M., *La clonación y selección de sexo ¿Derecho Genético?*, Dykinson, Madrid, 1998.
- ALIKANI, M. «Human embryo fragmentation in vitro and its implications for pregnancy and implantation», *Fertility and Sterility*, 1999, vol. 71, n.º5, pp 836–842.
- ALKORTA IDIAKEZ, I., «Implicaciones jurídicas de los análisis genéticos preimplantacionales», en Romeo Casabona (ed.): *Más allá de la Salud. Intervenciones de mejora en humanos*, Comares, Bilbao-Granada, 2012, pp 107-133.
- ALKORTA IDIÁKEZ, I., «Nuevos límites del derecho a procrear», *Derecho Privado y Constitución*, 2006, n.º20, pp 9-61.
- ALKORTA IDIAKEZ, I., *Regulación jurídica de la medicina reproductiva: Derecho español y comparado*, Aranzadi, Navarra, 2003.

- ALLYSE, M., «Non-invasive prenatal testing: a review of international implementation and challenges», *International Journal Women's Health*, 2015 vol.7, pp 113–126.
- ALONSO BEDATE, C., «El estatuto ético del embrión humano: una reflexión ante propuestas alternativas», en Mayor Zaragoza, F. y Alonso Bedate (coor.): *Gen-Ética*, Ariel, Barcelona, 2003, p 19-66.
- ALONSO BEDATE, C., «Reflexiones sobre cuestiones de vida y muerte: Hacia un nuevo paradigma de comprensión del valor ético de la entidad biológica humana en desarrollo», en Abel, F. Boné, E., Harvey, J.C., (eds.): *La vida humana: Origen y desarrollo. Reflexiones bioéticas de científicos y moralistas*. Federación Internacional de Universidades Católicas, UPCO, Madrid, 1989, pp 57-81.
- ALONSO BEDATE, C.A. y CEFALO, M.D., «The Zygote: To Be Or Not Be A Person», *The Journal of Medicine and Philosophy*, 1989, vol.14, n.º6, pp 641-645.
- ANDERSON, R.R., «Religious Traditions», en Galst, J.P., Verp, M.S. (ed.): *Prenatal and Preimplantation Diagnosis: The Burden of Choice*, Springer, Suiza, 2015.
- ANDORNO, R. *Bioética y dignidad de la persona*, 2ªed., Tecnos, Madrid, 2012.
- ANDORNO, R., «The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law», *Journal of International Business and Law*, 2005, vol.2, n.º4, pp 133-143.
- ANSTEY, K.W., «Are attempts to have impaired children justifiable?», *Journal of Medical Ethics*, 2002, vol. 28, n.º5, pp 286–288.
- ATIENZA, M., «Sobre el concepto de dignidad humana», en Casado, M. (coor.): *Sobre la Dignidad y los Principios. Análisis de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*, Cizur Menor: Civitas/Thomson Reuters, Madrid 2009, pp 73-93.

- AVILES, J.A., LÁZARO, P., «Predisposición genética en el melanoma cutáneo», *Actas Dermo-Sifiliográficas*, 2006, vol.97, n.º4, pp 229-40.
- BARUCH, S., KAUFMAN, D., «Genetic testing of embryos: practices and perspectives of US in vitro fertilization clinics», *Fertility and Sterility*, 2008, vol.89, n.º5, pp 1053-1058.
- BEAUCHAMP, T.L. y CHILDRESS, J.F., *Principios de ética biomédica*, 4ªed., Masson, Barcelona, 1999.
- BELLAVIA, M. et al., «Preimplantation genetic diagnosis (PGD) for HLA typing: bases for setting up an open international collaboration when PGD is not available», *Fertility and Sterility*, 2010, vol.94, n.º3, pp 1129–1131.
- BELLBER CAPELLA, V., «La Revolución de la edición genética mediante CRSPR-Cas9 y los desafíos éticos y regulatorios que comporta», *Cuadernos de Bioética*, 2016, vol.27, n.º90, pp 223-239.
- BALTIMORE, D. et al., «A prudent path forward for genomic engineering and germline gene modification», *Science*, 2015, vol.348, n.º6230, p 36-38.
- BERNA, A., «Prenatal Diagnosis and Ethics: A Turkish Evaluation», *Human Reproduction & Genetic Ethics*, 2000, vol.6, n.º2, pp 27-31.
- BHATTACHARYYA, S., *Magical progeny, modern technology .A Hindu bioethics of assisted reproductive technology*, State University of New York Press, Albany NY, 2006.
- BOADA, M. y GROSSMAN, M., «Documento sobre diagnóstico genético preimplantacional y enfermedades monogénicas elaborado por el grupo de interés en DGP para la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida», *Asebir*, 2010, vol.15, n.º2, pp 6-15.
- BOLADERAS, M., «La dignidad humana y los primeros estadios de la vida», en Boladeras, M. (dir.): *¿Qué dignidad? Filosofía, Derecho y Práctica Sanitaria*. Proteus, Barcelona, 2010, p 11-47.
- BOSTRÖM, N., «Human Genetic Enhancements: A Transhumanist Perspective», *Journal of Value Inquiry*, 2003, vol.37, n.º4, pp 493-506.

- BOSTROM, N., «Trashumanist Values», *Review of Contemporary Philosophy*, 2005, vol.4, n.º1-2, pp 87-101.
- BOUKHARI, S., «Dios, la genética y el embrión», *The UNESCO courier*, 1999, vol.52, n.º9, pp 24-25.
- BUCHANAN, A. et al., *Genética y Justicia*, Cambridge University Press, Madrid, 2002, pp 97-146.
- BYRNE, P., «The animation tradition in the light of contemporary Philosophy», en G.R.Dustan, G.R. y M.J. Seller, M.J. (eds.): *The status of the human embryos: Perspectives from moral tradition*, Oxford University Press, 1988, pp 86-110.
- CABERO ROURA, L., «Declaración de la Comisión de Bioética de la SEGO sobre la Ley Orgánica 2/2010 de Salud Sexual y Reproductiva y de la Interrupción Voluntaria del Embarazo», *Progresos de Obstetricia y Ginecología*, 2011, vol. 54, n.º2, pp 96-99.
- CALDAS, G.H. et al., «Opinions concerning pre-implantation genetic diagnosis and sex selection among gynecologist-obstetricians in Brazil», *European Journal Of Obstetrics Gynecology And Reproductive Biology*, 2010, vol.148, n.º2, pp 158-162.
- CAMPS, V., «Dignidad y autonomía», en Boladeras, M. (ed.): *¿Qué dignidad? Filosofía, Derecho y práctica sanitaria*, Proteus, Barcelona, 2010, pp 67-84.
- CAMPS, V., «¿Qué hay de malo en la eugenesia?», *Isegoría: Revista de filosofía moral y política*, 2002, n.º27, p 55-71.
- CANO, M., «Naturaleza y dignidad en Habermas», en Boladeras, M. (dir.): *¿Qué dignidad? Filosofía, Derecho y Práctica Sanitaria*. Proteus, Barcelona, 2010, pp 85-102.
- CASADO, M., «Reproducción Humana Asistida: los problemas que suscita desde la bioética y el derecho», *Papers*, 1997, n.º53, pp 37-44.
- CASPAR, P., «Éléments pour une eschatologie du zygote», *Revue Thomisie*, 1992, n.º92, pp 460-481.

- CHANDRA JENA, K., «Female Foeticide in India: A Serious Challenge for the Society», en revista digital *Orissa Review*, diciembre 2008, pp 1-8: <http://odisha.gov.in/e-magazine/Orissareview/2008/December-2008/Decemberreview.htm> (consultado 24/05/2017).
- CHAUDHARI, N., *Regulating Assisted Reproductive Technologies in India* (12 de noviembre de 2015), en la página web Oxford Human Right Hub: <http://ohrh.law.ox.ac.uk/regulating-assisted-reproductive-technologies-in-india>. (consultado 12/04/2017).
- CHAUHAN, G., DEBETTE, S., «Genetic Risk Factors for Ischemic and Hemorrhagic Stroke», *Current Cardiology Reports*, 2016, vol.18, n.º12, p 124.
- CHEN, S., PARMIGIANI, G., «Meta-Analysis of BRCA1 and BRCA2 Penetrance», *Journal of Clinical Oncology*, 2007, vol.25, n.º11, pp 1329-1333.
- «Conception in a Watch Glass» (editorial no firmado), *New England Journal of Medicine*, 1937, vol. 217, n.º17, p 678.
- CORVELEYN, A., «Provision and quality assurance of preimplantation genetic diagnosis in Europe», *European Journal of Human Genetics*, 2008, vol.16, n.º3, pp 290-299.
- COTARELO, R. P. et al., *Reproducción asistida en Italia: del “salvaje oeste” a la Ley de reproducción asistida más restrictiva de Europa. Un país que se adapta al continuo cambio en la legislación* (ponencia del XV Curso de actualización en Obstetricia y Ginecología, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, 10 de febrero de 2011), en la página web del Hospital Universitario Virgen de las Nieves:

http://www.hvn.es/servicios_asistenciales/ginecologia_y_obstetricia/ficheros/curso2011_reprod_12_reproduccion_asistida_en_italia.pdf (consultado 31/03/2017).
- CRAIG P. et al., «Management of Spontaneous Abortion», *American Family Physician*, 2005, vol.72, n.º7, pp 1243-1250.

- CREMADES, N., GUTIÉRREZ, A., MONJE, O., «Artículo 11. Crioconservación de gametos y preembriones», en Lledó, F., Ochoa, C. (dir.) y Monje, O. (coor.): *Comentarios científico-jurídicos a la ley sobre Técnicas de reproducción humana asistida*, Madrid, Dykinson, 2007, pp 167-187.
- CULLEY, L. et al. «Travelling abroad for fertility treatment: an exploratory study of UK residents seeking cross-border care», *Human Reproduction*, 2010, vol.25, supl.1, pp 77-79.
- DAHL, E., «Preconception sex selection for non - medical reasons: a representative survey from Germany», *Human Reproduction*, 2003, vol.18, n.º10, pp 2231-2234.
- DAHL, E., «Procreative liberty: the case for preconception sex selection», *Reproductive BioMedicine Online*, 2003, vol.7, n.º4, pp 380-384.
- DAMIAN, B.B., «Practices and ethical concerns regarding preimplantation diagnosis. Who regulates preimplantation genetic diagnosis in Brazil?», *Brazilian Journal of Medical and Biological Research*, 2015, vol.48, n.º1, pp 25-33.
- DE MIGUEL BERIÁIN, I., *El embrión y la biotecnología: un análisis ético-jurídico*, Comares, Granada, 2004.
- DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F., «La ausencia de un verdadero espacio común sanitario en la Unión Europea: ¿un problema sustancialmente jurídico?», *Derecho y salud*, 2011, vol.21, n.º2, pp 75-86.
- DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F., «Impacto de la regulación española de los derechos de los pacientes en iberoamérica: una aproximación desde el análisis comparativo de normas», *Cuadernos Manuel Giménez Abad*, 2013, n.º5, pp 114-131.
- DE RYCKE, M. et al., «ESHRE PGD Consortium data collection XIII: cycles from January to December 2010 with pregnancy follow-up to October 2011», *Human Reproduction*, 2015, vol.30, n.º8, pp 1763-1789.

- DE SANTIAGO, M., *Estatuto Biológico, Antropológico y Ético del Embrión Humano* (28 de mayo de 2004), en la página web Bioeticaweb: <http://www.bioeticaweb.com/estatuto-biologico-antropologico-y-etico-del-embrión-humano-dr-manuel-de-santiago/> (consultado 22/03/2017).
- DE WERT, G., «ESHRE Task Force on Ethics and Law22: Preimplantation Genetic Diagnosis», *Human Reproduction*, 2014, vol.29, n.º8, pp 1610-1617.
- DE WERT, G y DONDORP, W., «Preconception sex selection for non-medical and intermediate reasons: ethical reflections», *Facts, views & visions in ObGyn*, 2010, vol.2, n.º4, pp 267–277.
- DESAI, P.N., *Health and medicine in the Hindu Tradition*, Crossroad, New York, 1989.
- DESCARTES, R., «Discurso del Método». En Flórez, C.: *Descartes*, Gredos, Madrid, 2012.
- DESDENTADO BONETE, A., «El reintegro de gastos por la utilización de servicios externos en la asistencia sanitaria de la Seguridad Social. Un recorrido por la unificación de doctrina», *Actum Social*, n.º58, 2011, en pagina web Blog Actum Lefebvre: <http://blog.epl.es/articulo-doctrinal/el-reintegro-de-gastos-por-la-utilizacion-de-servicios-externos-en-la-asistencia-sanitaria-de-la-seguridad-social-un-recorrido-por-la-unificacion-de-doctrina/> (Consultado 14/05/2017).
- DESMYTTERE, S., «Growth and health outcome of 102 2-year-old children conceived after preimplantation genetic diagnosis or screening», *Early Human Development*, 2009, vol.85, n.º12, pp 755-759.
- DÍAZ DE TERÁN VELASCO, M.C., *Derecho y Nueva Eugenesia*, Eunsa, Pamplona, 2005
- *Diccionario Terminológico de Ciencias Médicas*, 13ª ed., Masson, Barcelona, 1992.
- DIKÖTTER, F., «La legislación china consagra la Eutanasia? 2.Una legislación coercitiva», *The UNESCO Courier*, 1999, vol.52, n.º9, p 31.

- DIRKSEN, H., BAUMAN, L., «Designing Deaf Babies and the Question of Disability», *The Journal of Deaf Studies and Deaf Education*, 2005, vol.10, n.º3, pp 311-315.
- DOERFLINGER, R.M., «The Ethics of Funding Embryonic Stem Cell Research: A Catholic Viewpoint», *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 1999, vol.9, n.º2, pp 137-150.
- DONDORP, W. et al., «ESHRE Task Force on ethics and Law 20: sex selection for non-medical reasons», *Human Reproduction*, 2013, vol.28, n.º6, pp 1448 - 1454.
- DRAZBA, A., «A Qualitative Inquiry of the Financial Concerns of Couples Opting to Use Preimplantation Genetic Diagnosis to Prevent the Transmission of Known Genetic Disorders», *Journal of Genetic Counseling*, 2014, vol.23, n.º 2, pp 202-211.
- DUNSON, D.B., et al. «Changes with age in the level and duration of fertility in the menstrual cycle». *Human Reproduction*, 2002, vol.17, n.º5, pp 1399-1403.
- DORFF, E., *Stem Cell Research*, Committee on Jewish Law and Standards of the Rabbinical Assembly, 13 March 2002.
- DUTNEY, A., «Religion, infertility and assisted reproductive technology», *Best Practice and Research Clinical Obstetrics and Gynaecology*, 2007, vol.21, n.º1, pp 169-180.
- DWORKIN, R., *El dominio de la vida*, Ariel, Barcelona, 1994.
- EGOZCUE, J., «Preimplantation Social Sexing: A Problem of Proportionality and Decision Making», *Journal of Assisted Reproduction and Genetics*, 2002, vol.19, n.º9, p 441.
- EGOZCUE, J., MARFANY, G., CAMPS, V., *Clonación terapéutica: perspectivas científicas, legales y éticas*, Barcelona, Fundación Víctor Grifols y Lucas, 2005.

- EMALDI CIRIÓN, A., «Diagnóstico preimplantatorio», en Romeo Casabona, C.M. (dir.): *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Comares, Bilbao-Granada, 2011, pp 630-641.
- EMILIANI, S. et al, «Comparison of the Validity of Preimplantation Genetic Diagnosis for Embryo Chromosomal Anomalies by Fluorescence In Situ Hybridization on One or Two Blastomeres». *Genetic Testing*, 2004, vol.8, n.º1, pp 69-72.
- ENGELHARDT, H.T., *Fundamentos de Bioética*, Barcelona, Paidós, 1995.
- FADEL H.E., «Preimplantation Genetic Diagnosis: Rationale and Ethics, an Islamic Perspective», *Journal of the Islamic Medical Association of North America*, 2007, vol.39, n.º4, pp 150-157.
- FADEL, H.E., «Prospects and Ethics of Stem Cell Research: An Islamic perspective», *Journal of the Islamic Medical Association of North America*, 2007, vol.39, n.º2 , pp 73-83.
- FARNÓS, E., «European Society of Human Reproduction and Embryology, 26th Annual Meeting», en revista digital *InDret*, 2010, n.º 3: <http://www.raco.cat/index.php/InDret/article/viewFile/%20226135%20/307708> (consultado 15/04/2017).
- FARNÓS, E., *Consentimiento a la reproducción asistida*, Barcelona, Atelier, 2011.
- FEMENÍA LÓPEZ, P.J., *Status jurídico del embrión humano, con especial atención al concebido in vitro* (Tesis Doctoral), Universidad de Alicante, 2002.
- FLORENSA, M., «Diagnóstico genético preimplantacional para enfermedades de aparición tardía», *Asebir*, 2006, vol.16, n.º1, pp 45-46.
- FREEDMAN, J., *Genetic Diseases and Disorders. Hemophilia*, The Rosen Publishing Group, Nueva York, 2007.
- GAFO, J. *Bioética Teológica*, Desclée de Brouwer, Madrid, 2003

- GALÁN CORTÉS, J.L., *Responsabilidad Médica y Consentimiento Informado*, Civitas, Madrid, 2001.
- GARDNER, H., *Estructuras de la Mente. La teoría de las inteligencias múltiples*, 2ªed, Fondo de Cultura Económica, Bogotá, 2001.
- GEORGE, M.G., «Millions of missing girls: from fetal sexing to high technology sex selection in India», *Prenatal Diagnosis*, 2006, vol.26, n.º7, pp 604–609.
- GIANAROLI, L, et al. «2000 ESHRE guidelines for good practice in IVF laboratories». *Human Reproduction*, vol.15, n.º10, pp 2241–2246.
- GIUBILINI, A. y MINERVA, F., en «After-birth abortion: why should the baby live?», *Journal of Medical Ethics*, 2013, vol.39, n.º5, pp 261-263.
- GÓMEZ SÁNCHEZ, Y., *El Derecho a la reproducción humana*, Marcial-Pons-Universidad Complutense de Madrid, Madrid, 1994.
- GONZÁLEZ MORÁN, L., «Implicaciones éticas y jurídicas de las intervenciones de mejora en humanos. Reflexión general», en Romeo Casabona, C.M. (ed.): *Más allá de la Salud: intervenciones de mejora en humanos*, Comares, Bilbao-Granada 2012, pp 1-26.
- GOOSSENS, G. et al., «ESHRE PGD Consortium data collection IX: cycles from January to December 2006 with pregnancy follow-up to October 2007», *Human Reproduction*, 2009, vol.24, n.º8, pp 1786-1810.
- GRACIA, D., «Problemas filosóficos en Genética y Embriología», en Abel, F. y Cañón, C. (eds.): *La Mediación de la Filosofía en la construcción de la Bioética*. Universidad Pontificia Comillas, Madrid, 1993, pp 215-254.
- GROBSTEIN, C., *Science and the Unborn*, Nueva York, Basic Books, 1988.
- GROFT, S.C., «Rare Diseases Research: expanding collaborative translational research opportunities», *Chest*, 2013, vol.144, n.º1, pp 16-23.
- GUSELLA, J.F., et al., «A polymorphic DNA marker genetically linked to Huntington's disease», *Nature*, 1983, vol.306, n.º5940, pp 234-238.

- HABERMAS, J. *El futuro de la naturaleza humana ¿Hacia una eugenesia liberal?*, Paidós, Barcelona, 2000.

- HAMMER, M.F. et al., «Extended Y chromosome haplotypes resolve multiple and unique lineages of the Jewish priesthood», *Human Genetics*, 2009, vol.126, n.º 5, pp 707-717.

- HANDYSIDE, A.H., et al., «Biopsy of human preimplantation embryos and sexing by DNA amplification», *Lancet*, 1989, vol.1, n.º 8634, pp 347-49.

- HANDYSIDE, A.H., et al., «Birth of a normal girl after in vitro fertilization and preimplantation diagnosis testing for cystic fibrosis», *The New England Journal of Medicine*, vol.327, n.º13, pp 905-909.

- HANDYSIDE, A.H. et al., «Pregnancies from biopsied human preimplantation embryos sexed by Y-specific DNA amplification», *Nature*, 1990, vol.344, pp 768–770.

- HANSOTIA, M.D., «Family balancing by preimplantation genetic diagnosis in India», *Human Reproduction*, 2014, vol.17, n.º10, pp 2778-2779.

- HARPER, J.C. et al., «ESHRE PGD Consortium data collection V: Cycles from January to December 2002 with pregnancy follow-up to October 2003», *Human Reproduction*, 2006, vol.21, n.º1, pp 3-21.

- HARVEY, P., *An Introduction to Buddhism .Teaching, History and Practices.*, 2ªed, Nueva York, Cambridge University Press, 2013.

- HERNÁNDEZ IBÁÑEZ, C., «Selección de Sexo y Derechos de la persona», *La Ley: Revista jurídica española de doctrina, jurisprudencia y bibliografía*, 1992, n.º 2, pp 965-969.

- HERRANZ, G. *Cambio de léxico e ideología: concepción y embarazo* (23 de febrero de 2004), en la página web Bioética Web:

<http://www.bioeticaweb.com/cambio-de-lacxico-e-ideologasa-concepciasn-y-embarazo-dr-g-herranz/> (consultado 3/03/2017).

- HESKETH, T., ZHU, W.X., «Maternal and child health in China», *BMJ*, 1997, vol.314, n.º7098, pp 1898-1900.
- *How Can I Access Preimplantation Genetic Diagnosis?*, (artículo *online*, última revisión 1 de septiembre de 2016), en la página web de Genetic Alliance-UK: <http://www.geneticalliance.org.uk/information/services-and-testing/how-can-i-access-preimplantation-genetic-diagnosis/> (consultado 03/02/2017).
- HUDSON, K.L., «Preimplantation genetic diagnosis: public policy and public attitudes», *Fertility and Sterility*, 2006, vol.85, n.º6, pp 1638-1645.
- HUDSON, N. et al., «Cross-border reproductive care: a review of the literature», *Reproductive BioMedicine Online*, 2011, vol.22, N.º7, pp 673–685.
- HUGHES E, DeJEAN, D., «Cross-border fertility services in North America: a survey of Canadian and American providers», *Fertility and Sterility*, 2010, vol.94, n.º1, pp16–19.
- HUME, D., *Tratado de la naturaleza humana*, Madrid, Tecnos, 1992.
- HUXLEY, A., *Un Mundo Feliz*, Debolsillo, Barcelona, 2012.
- IADICICCO, M.P., «Finalmente una decisione del giudice delle leggi sulla diagnosi genetica preimpianto, in attesa del doveroso intervento del legislatore», *Giurisprudenza Costituzionale*, 2015, n.º3, pp 789-805.
- IADICICCO, M.P., «La diagnosi genética preimpianto nella giurisprudenza italiana ed europea: L'insufficienza del dialogo tra le Corti», *Quaderni costituzionali*, 2015, n.º2, pp 325-350.
- IANNUZZI, A., «La Corte costituzionale dichiara l'illegittimità del divieto di accesso alla diagnosi preimpianto e alla procreazione medicalmente assistita per le coppie fertili e sgretola l'impianto della legge n. 40 del 2004», *Giurisprudenza Costituzionale*, 2015, n.º3, pp 805-813.
- IMAM ABI AL-HUSAYN, *Salih Muslim* (Traducción al español), Oficina de Cultura y Difusión Islámica, Argentina, 2006.

- IZTKOVICH, J.S., «Israel allows sex selection of embryos for non-medical reasons», *BMJ*, 2005, vol.330, n.º 7502, p 1228.
- JABER, L., «Consanguinity and common adult diseases in Israeli Arab communities», *American Journal of Medical Genetics*, 1997, vol.70, n.º4, pp 346-348.
- JABER,L., «Consanguinity among the Arab and Jewish populations in Israel», *Pediatric Endocrinology Reviews*, 2006, vol.3, supl.3, pp 437-446.
- JHA, P. et al., «Trends in selective abortions of girls in India: analysis of nationally representative birth histories from 1990 to 2005 and census data from 1991 to 2011», *Lancet*, 2011, vol.377, n.º9781, pp 1921-1928.
- JING-BAO, N., «Non-medical sex-selective abortion in China: ethical and public policy issues in the context of 40 million missing females», *British Medical Bulletin*, 2011, vol.98, pp 7–20.
- JONAS, H., *Técnica, Medicina y Ética*, Barcelona, Paidós, 1997.
- JOTKOWITZ, A., «Surrogate motherhood revisited: maternal identity from a Jewish perspective», *Journal of Religion & Health*, 2011, vol.50, n.º4, pp 835-840.
- JUNHONG, C.,«Prenatal sex determination and sex-selective abortion in rural central China», *Population and Development Review*, 2001, vol.27, n.º2, pp 259–281.
- KANE, P., CHOI, C.Y., «China’s one child family policy», *BMJ*, 1999, vol. 319, n.º7215, pp 992–994.
- KANT, I., *Fundamentación para una metafísica de las costumbres*. 2ªed., Alianza Editorial, Madrid, 2012.
- KANT, I., *Fundamentación para una metafísica de las costumbres*, Barcelona, Ariel, Barcelona, 1996.
- KANT, I. *Metafísica de las costumbres*, Tecnos, Madrid, 1989.

- KNOEPFFLER, N.J., «After-birth and before-birth personhood: why the baby should live», *Journal of medical ethics*, 2013, vol.39, n.º5, pp 11-14.
- KOCH-HERSHENOV, R., «Totipotency, Twinning and Ensoulment at Fertilization», *Journal of Medicine and Philosophy*, 2006, vol.31, n.º2, pp 139-164.
- LAGRÉE, J., *El médico, el enfermo y el filósofo*, La esfera de los libros, Madrid, 2005.
- LACADENA, JR., «Células troncales embrionarias humanas fines y medios», en Ferrer, J.C., y Martínez, J.L. (eds.): *Bioética: un diálogo plural. Homenaje a Javier Gafo Hernández*, Madrid, Universidad Pontificia Comillas, 2002, pp 117-118.
- LACADENA, J.R., *Controversia en España sobre la utilización del diagnóstico genético preimplantacional en la selección de embriones con fines terapéuticos* (junio de 2004), en la página web del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte (CNICE):

http://ntic.educacion.es/w3/tematicas/genetica/2004_06/2004_06_05.html
(consultado 24/02/2017).
- LACADENA, J.R., *Genética y Bioética*, Universidad Pontificia de Comillas, Desclée de Brouwer, Bilbao, 2002.
- LACADENA, J. R., «Selección de embriones con fines terapéuticos: una reflexión bioética», *Moralia*, vol.32, n.º121, 2009, pp 69-84.
- LAING, J.A., «Infanticide: a reply to Giubilini and Minerva», *Journal of Medical Ethics*, 2013, vol.39, n.º5, pp 336-340.
- LANPHIER, E. et al., «Don't edit the human germ line», *Nature*, 2015, vol.519, n.º7544, pp 410-411.
- LEE et al., «The clinical effectiveness of preimplantation genetic diagnosis for aneuploidy in all 24 chromosomes (PGD-A): systematic review», *Human Reproduction*, 2015, vol.30, n.º2, pp 473-483.

- LEMA, C., «¿Mejores que quién? Intervenciones de mejora, derechos humanos y discriminación», en Romeo Casabona (ed.) *Más allá de la Salud: intervenciones de mejora en humanos*, Bilbao-Granada, Comares, 2012, pp 27-81.
- LEVY, N., «Deafness, culture, and Choice», *Journal of Medical Ethics*, 2002, vol. 28, n.º5, pp 284–285.
- LIABAERS, I., «Report on a consecutive series of 581 children born after blastomere biopsy for preimplantation genetic diagnosis», *Human Reproduction*, 2010, vol.25, n.º1, pp 275-282.
- LIBERALI, B., «La diagnosi genetica preimpianto fra interpretazioni costituzionalmente conformi, disapplicazione della Legge n. 40 del 2004, diretta esecuzione delle decisioni della Corte Europea dei Diritti dell’Uomo e questioni di legittimità costituzionale», Associazione Italiana Dei Costituzionalisti, 2014, vol.2, en página web de la *Rivista Associazione Italiana dei Costituzionalisti*: <http://www.rivistaaic.it/la-diagnosi-genetica-preimpianto-fra-interpretazioni-costituzionalmente-conformi-disapplicazione-della-legge-n-40-del-2004-diretta-esecuzione-delle-decisioni-della-corte-europea-dei-diritti-dell-uomo-e-questioni-di-legittimit-costituzionale.html> (consultado 20/02/2017)
- LICHTENSTEIN et al., «Environmental and heritable factors in the causation of cancer--analyses of cohorts of twins from Sweden, Denmark, and Finland», *New England Journal of Medicine*, 2000, vol.343, n.º2, pp 78-85.
- LIU, P., ROSE, G. A., «Social aspects of > 800 couples coming forward for gender selection of their children», *Human Reproduction*, 1995, vol.10,n.º4, pp 968–971.
- LIU, X.Y. et al., «Clinical analysis of preimplantation genetic diagnosis with HLA matching for beta-thalassemia», *Zhonghua Fu Chan Ke Za Zhi*, 2016, vol.51, n.º7, pp 491-497.
- LOMAS HERNÁNDEZ, V., «Comentario a la Orden SSI/2065/2014, del 31 de octubre, por la que se modifican los Anexos I, II y III del RD 1030/2006, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de

Salud y el procedimiento para su actualización», *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, 2015, n.º13, pp 223-228.

- LÓPEZ DE ARGUMEDO GONZÁLEZ DE DURANA, M. et al., *Diagnóstico Preimplantacional de portadores de cromosoma X frágil y otros trastornos hereditarios de técnicas de fecundación artificial*. Servicio Central de publicaciones del Gobierno Vasco, Bilbao, 2005.

- LÓPEZ MORATALLA, N., «Biología del Desarrollo, individuos, clones, gemelos y mosaicos», *Investigación y Ciencia*, 1997, vol.247, pp 34-36

- LÓPEZ MORATALLA, N., «La discusión bioética sobre la reproducción humana asistida: aspectos biológicos», en Pérez del Valle, C.J. (coord.): *Legislación sobre reproducción asistida: novedades*, Cuadernos de Derecho Judicial, Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 2007, pp 11-60.

- *Los fines de la medicina* (traducción al español de *The goals of medicine. Setting new priorities*. Hastings Cent Rep, 1996, vol.26, n.º6, supl., pp S1-S27), 2ª ed., Fundació Grifols y Lucá, Barcelona, 2007.

- LOSADA, A., «El embrión ¿es un individuo?» (22 de diciembre de 2012). En la página web Religión en Libertad: <http://www.religionenlibertad.com/el-embrión-es-un-individuo-12827.htm> (consultado 02/03/2017).

- MACER, D.R.J., «Ethics and assisted human reproduction», en Fritsch-Oppermann (ed.): *Neue Technologien der reproduktionsmedizin (Assisted Reproduction) aus interkultureller Sicht*, Evangelische Akademie Loccum, 1999, pp 136-145.

- MACKLIN, R., «Dignity is a Useless Concept», *BMJ*, 2003, vol.327, n.º7429, pp 1419-1420.

- MALPANI, A., «Preimplantation sex selection for family balancing in India», *Human Reproduction*, 2002, vol.17, n.º1, pp 11-12.

- MARTENS, C., «PID – wieder auf die Tagesordnung?», *Imago hominis*, 2006, vol.13 ,n.º 4, pp 272-274.

- MASIÁ CLAVEL, J. *Cuidar la Vida. Debates bioéticos*, Herder, Barcelona, 2008
- MATORRAS, R., HERNÁNDEZ, J. (eds.): *Estudio y tratamiento de la pareja estéril: Recomendaciones de la Sociedad Española de Fertilidad, con la colaboración de la Asociación Española para el Estudio de la Biología de la Reproducción, de la Asociación Española de Andrología y de la Sociedad Española de Contracepción*, Adalia, Madrid, 2007.
- MEOLA, F., «...fermo restando quanto previsto dalla legge 22 maggio 1978, n. 194» (art. 14, comma 1, legge 19 febbraio 2004, n. 40). Appunti su un inciso alquanto controverso», en Casonato, C., Piciocchi, C., Veronesi, P. (ed.), *Forum BioDiritto 2008: Percorsi a confronto. Inizio vita, fine vita e altri problemi*, CEDAM, Padova, 2009, pp 193-254.
- McCORMICK, R.J., «Who or that is the preembryo?», *Kennedy Institute of Ethical Journal*, 1991, vol.1, n.º 1, pp 1-15.
- MIDDELBURG, K.J. et al., «Neurological condition of infants born after in vitro fertilization with preimplantation genetic screening», *Pediatric Research*, 2010, vol.67, n.º 4, pp 430-434.
- MUNNE, S. et al., «Improved implantation after genetic diagnosis of aneuploidy», *Reproductive BioMedicine Online*, 2003, vol.7, n.º1, pp 91-97.
- MUNNE, S. et al., «Scoring criteria for preimplantation genetic diagnosis of numerical abnormalities for chromosomes X, Y, 13, 16, 18 and 21», *Molecular Human Reproduction*, 1998, vol.4, n.º9, pp 863-70.
- MURUGAN, V., «Embryonic Stem Cell Research: A Decade of Debate from Bush to Obama», *Yale Journal of Biology and Medicine*, 2009, vol.82, n.º 3, pp 101-103.
- NARDOCCI, C., «La Corte di Strasburgo riporta a coerenza l'ordinamento italiano, fra procreazione artificiale e interruzione volontaria di gravidanza. riflessioni a margine di Costa e Pavan c. Italia», Associazione Italiana Dei Costituzionalisti, 2013, vol.1, en página web de la *Rivista Associazione Italiana dei Costituzionalisti*:

[http://www.rivistaaic.it/la-corte-di-strasburgo-riporta-a-coerenza-l-ordinamento-italiano-fra-procreacion-artificiale-e-interruccion-volontaria-di-gravidanza-riflessioni-a-margine-di-costa-e-pavan-c-italia.html](http://www.rivistaaic.it/la-corte-di-strasburgo-riporta-a-coerenza-l-ordinamento-italiano-fra-procreazione-artificiale-e-interruccion-volontaria-di-gravidanza-riflessioni-a-margine-di-costa-e-pavan-c-italia.html) (consultado 20/05/2017).

- NAGY, Z.P. et al., «Timing of oocyte activation, pronucleus formation and cleavage in humans after intracytoplasmic sperm injection (ICSI) with testicular spermatozoa and after ICSI or in-vitro fertilization on sibling oocytes with ejaculate spermatozoa», *Human Reproduction*, 1998, vol.13, n.º6, pp 1606-1612.

- NAROD, S.A., «Earlier age of onset in BRCA carriers—anticipation or cohort effect?», *Current Oncology*, 2011, vol.18,n.º6, pp 257–258.

- NINO, C.S., *Ética y derecho humanos*, Ariel, Barcelona, 1989.

- NOGUÉS. R.M., «Eugenesia en humanos: delicada e inevitable», *Bioética & Debat*, 2009, vol.15, n.º 56, pp 6-11.

- NORWITZ, E.R., et al. «Implantation and the survival of early pregnancy», *New England Journal of Medicine*, 2001, vol.345,n.º19, pp 1400-1408.

- NÚÑEZ DE CASTRO, I., *De la Dignidad del Embrión*, Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 2008

- OLAYA GODOY, M., *Régimen jurídico de la tecnología reproductiva y la investigación biomédica con material humano embrionario*, Dykinson, Madrid, 2014.

- OLIVA TELES, N., «Diagnóstico genético pré-implantação. aspetos técnicos e considerações éticas», *Acta Médica Portuguesa*, 2011, vol.24, n.º6, pp 987-996.

- O'NEILL,S., BLACKMER, J. S., Canadian Medical Association, *Assisted Reproduction in Canada: An overview of ethical and legal issues and recommendations for the development of national standards*, 2015.

- OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ, E. y ANDREU MARTÍNEZ, M.B., «Artículo 12. Diagnóstico Preimplantacional», en Cobacho Gómez, J.A. (dir.): *Comentarios a la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de*

Reproducción Humana Asistida, Thomson-Aranzadi, Navarra, 2007, pp 435-461.

- OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ, E. y ANDREU MARTÍNEZ, M.B., «Artículos 15 y 16. Investigación con preembriones», en Cobacho Gómez, J.A. (dir.): *Comentarios a la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida*, Thomson-Aranzadi, Navarra, 2007, pp 483-511.

- OTCHET, A., «Estados Unidos: bebés a medida. Los límites de la libertad», *The UNESCO courier*, 1999, vol.52, n.º9,1999, pp 27-28.

- PACHECO, R., *Reflexiones ético-legales a propósito del nacimiento de niño sano, procedente de un triple aporte genético* (noviembre 2016), en página web del Centro de Estudios en Bioderecho, Ética y Salud (CEBES), Universidad de Murcia: <http://www.cebes.es/wp-content/uploads/2016/11/Triple-paternidad.pdf> (consultado 14/12/2016).

- PALACIOS, M., *Biogislación española y Consejo de Europa -Analogías-*. Editorial Stella, Gijón,1989.

- PALMA, G.A., *Biotecnología de la Reproducción*, Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria, Argentina, 2001.

- PELLIZZONE, I., «Fecondazione assistita e interpretazione costituzionalmente conforme. Quando il fine non giustifica i mezzi», *Giurisprudenza Costituzionale*, 2008, n.º 1, pp 552-564.

- PENNINGSG., «Reproductive tourism as moral pluralism in motion», *Journal of Medical Ethics*, 2002, vol.28,n.º6 ,pp 337-341.

- PENNINGSG. et al., «ESHRE Task Force on Ethics and Law 15. Cross border reproductive care», *Human Reproduction*, 2008, vol.23,n.º10, pp 2182–2184.

- PÉREZ ALONSO, E.J., «Consideraciones críticas sobre la regulación legal de la selección de sexo (parte I)», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, vol. 16, 2002, pp 59-69.

- PÉREZ ALONSO, E.J., «Consideraciones críticas sobre la regulación legal de la selección de sexo (parte II)», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, vol.17, 2002, pp 99-124.
- PERSAUD, T.V.N. et al, «Human development after forty-second day», en Zindani, A.A. (coor.): *Human Development As Described in the Qur' an and Sunnad: correlation with Modren Embryology*, Muslim World League, Makka, 2000.
- PESSACH, N., et al.,«The Israeli National Committee for sex selection by pre-implantation genetic diagnosis: a novel approach (2005–2011)», en revista digital *Israel Journal of Health Policy Research*, 2014, vol. 3:33 : <https://ijhpr.biomedcentral.com/articles/10.1186/2045-4015-3-33> (consultado 22/05/2017).
- PICO DELLA MIRANDOLA, *De la dignidad del hombre*, Editora Nacional, Madrid, 1984.
- PINCUS, G., ENZMANN, E. V., «Can mammalian eggs undergo normal development in vitro?», *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 1934, vol.20, n.º2, pp 121-122.
- PLANA ARNALDOS, M.C., «Artículo 11: Crioconservación de gametos y preembriones», en Cobacho Gómez, J.A. (dir.): *Comentarios a la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida*, Navarra, Thomson-Aranzadi, 2007, pp 397-434.
- PIERCE, D., *La Revolución Reproductiva* (2009), en la página web Hedweb: <http://www.hedweb.com/reproductive-revolution/index.html> (consultado 13/04/2017).
- PINKEL, D., ALBERTSON, D.G., «Comparative genomic hybridization», *Annual Review of Genomics and Human Genetics*, 2005, vol.6, pp 331-354.
- POPOVSKY, M., *Choosing our children ' s genes: the use of preimplantation genetic diagnosis. Responsum approved by the Committee on Jewish Law and Standards* (28 de mayo de 2008). En página web The Rabbinical Assembly:

https://www.rabbinicalassembly.org/sites/default/files/assets/public/halakhah/tes_huvot/20052010/Popovsky_FINAL_preimplantation.pdf (consultado 04/2017).

- PORTER, L., «Abortion, infanticide and moral context», *Journal of Medical Ethics*, 2013, vol.39, n.º5, pp 350-352

- POSTIGO SOLANA, E., «Transhumanismo y posthumano. Principios teóricos e implicaciones bioéticas», *Medicina y Ética: Revista internacional de bioética, deontología y ética médica*, 2010, vol.21, n.º1, pp 65-83.

- POSTIGO, E., DÍAZ DE TERÁN, M.C., *Nueva Eugenesia: la selección de embriones in vitro*, en página web Bioeticaweb (4 de enero de 2006):

<http://www.bioeticaweb.com/nueva-eugenesia-la-selecciasn-de-embriones-in-vitro/> (consultado 10/04/2017).

- PROBST, V., et al., «Aspect génétique des troubles de la conduction cardiaque», *Arch Mal Coeur Vaiss*, 2003, vol.96, pp 1067-1073.

- PUIGPELAT MARTÍ, F., en «La selección de sexo: aspectos jurídicos y valoración crítica», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 1997, vol.6, pp 93-109.

- QIAO, J., FENG, H.L., «Assisted reproductive technology in China: compliance and non-compliance», *Translational Pediatrics*, 2014, vol.3, n.º2, pp 91-97.

- RAM, N.R., «Britain's new preimplantation tissue typing policy: an ethical defence», *Journal of Medical Ethics*, 2006, vol.32, n.º5, pp 278–282.

- RAMACHANDRAN, R, «India: Los varones primero», *The UNESCO courier*, 1999, vol.52, n.º9,p 29.

- RENWICK, P.J. et al., «Proof of principle and first cases using preimplantation genetic haplotyping--a paradigm shift for embryo diagnosis», *Reproductive BioMedicine Online*, 2006, vol.13, n.º1, pp 110–119.

- RENZONG, Q., «¿La legislación china consagra la Eutanasia? 1.Un paso positivo», *The UNESCO Courier*, 1999, vol.52, n.º9, p 30.

- REY DEL CASTILLO, J., «La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida», *Asebir*, 2008, vol.13, n.º2, pp 4-7.
- ROBERTS, J., «Customizing conception: a survey of preimplantation genetic diagnosis and the resulting social, ethical, and legal dilemmas», en revista digital *Duke Law & Technology Review*, 2002: <http://scholarship.law.duke.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1053&context=dltr> (consultado 23/05/2017).
- ROBERTSON, J.A., «Extending preimplantation genetic diagnosis: the ethical debate Ethical issues in new uses of preimplantation genetic diagnosis», *Human Reproduction*, 2003, vol.18, n.º3, pp 465-471.
- ROBLES, L. et al., «Consenso en cáncer hereditario entre la Sociedad Española de Oncología Médica y las sociedades de atención primaria», *Semergen*, 2013, vol.39, n.º5, pp 259-266.
- ROCK, J., MENKIN M.F., «In vitro fertilization and cleavage of human ovarian eggs». *Science*. 1944, vol.100, n.º2588, pp 105-107.
- ROMEO CASABONA, C.M., «Aspectos jurídicos del consejo genético», en Romeo Casabona, C.M. (coord.): *Biotecnología y Derecho. Perspectivas en Derecho Comparado: curso superior de biotecnología, derecho y bioética*, Comares, Granada, 1998, pp 51-76.
- ROMEO CASABONA, C.M., «Consideraciones jurídicas sobre los procedimientos experimentales de mejora (*enhancement*) en neurociencias», en Romeo Casabona (ed.) *Más allá de la Salud: intervenciones de mejora en humanos*, Bilbao-Granada, Comares, 2012, pp 83-105.
- ROMEO CASABONA, C.M., *Del gen al derecho*, Colombia, Universidad Externado de Colombia, 1996.
- ROMEO CASABONA, C.M., «El Bioderecho y la Bioética, un largo camino en común», en revista digital *Revista Iberoamericana de Bioética*, 2017, n.º3: <http://revistas.upcomillas.es/index.php/bioetica-revista-iberoamericana/article/view/7658/7478> (consultado 22/05/2017).

- ROMEO CASABONA, C.M., *El derecho y la bioética ante los límites de la vida humana*, Centro de Estudios Ramón Areces, Madrid, 1994.
- ROMEO CASABONA, C.M., «Los llamados delitos relativos a la manipulación genética», en Romeo Casabona (dir.): *Genética y Derecho*, Estudios de Derecho Judicial, 2001, n.º36, pp 329-400.
- ROSNER, S. et al., «Genetic Testing in Israel: An Overview», *Annual Review of Genomics and Human Genetics*, 2009, vol.10, pp 175-192.
- ROYES I QUI, A, «Comentarios al libro "Los fundamentos de la bioética", de Hugo Tristram Engelhardt », *Revista de Calidad Asistencial*, 2003, vol.18, n.º7, pp 612-618.
- RUIZ, A., «Diagnóstico Genético preimplantatorio en Aborto recurrente: implicaciones de las anomalías cromosómicas en embriones y espermatozoides» (2002), en página web *Journées de Techniques Avancées en Gynécologie et Obstétrique PMA Périnatalogie et Pédiatrie*: http://www.lesjta.com/article.php?ar_id=361 (consultado 3/09/2011)
- RUIZ MIGUEL, C., «Human dignity: History of an idea», en Häberle, P. *Jahrbuch des öffentlichen rechts der gegenwart*, Mohr Siebeck, Tübingen, 2002, pp 281-299.
- RUMMEL, S.K. et al., «Contribution of germline mutations in cancer predisposition genes to tumor etiology in young women diagnosed with invasive breast cancer», *Breast Cancer Research and Treatment*, 2017 May 13 (artículo no asignado a número): <https://link.springer.com/article/10.1007/s10549-017-4291-8> (consultado 22/05/2017).
- SACHAN, D., «Indian's problems with girls», *BMJ*, 2013, vol. 347, f4149.
- SADLER, T.W., *Embriología médica de Langman*, 12º Edición (edición en español), Wolters Kluwer, Barcelona, 2012
- SALCEDO HERNÁNDEZ, J.R., «Aborto, objeción de conciencia del profesional sanitario y derecho de la mujer a decidir», en Chieffi, L. y Salcedo Hernández, J.R. (dir.): *Quaderni di Bioetica*, Mimesis, Milán, 2015, pp 713-728.

- SALCEDO HERNÁNDEZ, J.R., «Introducción», en Salcedo Hernández, J.R., (dir.): *Derecho y Salud. Estudios en Bioderecho. Comentarios a la Ley 3/2009 de Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema Sanitario de la Región de Murcia*, Tirant lo Blanch y Editum, Valencia, 2013.
- SALCEDO HERNÁNDEZ, J.R. y ANDRÉU MARTÍNEZ, M.B., en «Atención integral al paciente mayor: aspectos éticos-jurídicos», *Ius et Ciencia*, 2017, vol.3, n.º 1, pp 125-135.
- SÁNCHEZ-CARO, J., ABELLÁN, F., *Breve Análisis Bioético y Jurídico del consentimiento informado en reproducción humana asistida*, en la página web de la SEF (Sociedad Española de Fertilidad):

<http://www.sefertilidad.net/docs/biblioteca/consentimientos/introJuridica.pdf>
(consultado 23/03/2017).
- SANFILIPPO, P., «Dal 2004 al 2014: lo sgretolamento necessario della legge sulla procreazione medicalmente assistita», *Diritto Penale Contemporaneo*, 2014, vol.3, pp 376-395.
- SARSADENAS, A., «La dignidad humana desde el transhumanismo y el posthumanismo», en Boladeras, M. (coor.): *¿Qué dignidad? Filosofía, Derecho y práctica sanitaria*. Proteus, Barcelona, 2010, pp 233-247
- SATO, K., «Current status of preimplantation genetic diagnosis in Japan» *Bioinformación*, 2015, vol.11, n.º5, pp 254-260.
- SAVULESCU, J., «Abortion, infanticide and allowing babies to die, 40 years on», *Journal of Medical Ethics*, 2013, vol.39, n.º5, pp 257-259
- SCHENDELAAR, P. et al., «The effect of preimplantation genetic screening on neurological, cognitive and behavioural development in 4-year-old children: follow-up of a RCT », *Human Reproduction*, 2013, vol.28, n.º6, pp 1508-1518.
- SCHNEIDER, S., «Mindscan: Transcending and Enhancing the Human Brain», en Schneider, S. (ed.): *Science Fiction and Philosophy: From Time Travel to Superintelligence*, Wiley-Blackell, Chichester, 2009, pp 241-256.

- SHALEV, C. y HASHILONI, Y., «Bioethics governance in Israel: an expert regime», *Indian Journal of Medical Ethics*, 2011, vol.8, n.º 3, pp 157-60.
- SHELDON, S. y WILKINSON, D., «Should selecting saviour siblings be banned?», *Journal of Medical Ethics*, 2004, vol.30, n.º6, pp 533–537.
- SHIRAI, Y., «Ethical debate over Preimplantation Genetic Diagnosis in Japan», *Eubios Journal of Asian and International Bioethics*, 2001, vol.11, n.º 5, pp 132-136.
- SEGGERS, J., et al. «Blood pressure and anthropometrics of 4-y-old children born after preimplantation genetic screening: follow-up of a unique, moderately sized, randomized controlled trial», *Pediatric Research*, 2013, vol.74, n.º5, pp 606-614.
- SEROUR, G.I., «Islamic perspective in human reproduction», *Reproductive BioMedicine Online*, 2008, vol.17, n.º 3, pp 34-38.
- SEROUR, G., «Religious perspectives of ethical issues in ART», *Middle East Fertility Society Journal*, 2005, vol.10, n.º 3, pp 185-190.
- SHENFIELD, F. et al., «ESHRE Ethics Task Force Taskforce 5: preimplantation genetic diagnosis», *Human Reproduction*, 2003, vol.18, n.º3, pp 649-651,
- SHENFIELD, F et al., «The ESHRE taskforce on cross border reproductive care. Cross border reproductive care in six European countries», *Human Reproduction*, 2010, vol.25, n.º6, pp 1361-1368.
- SILVA SÁNCHEZ, J.M., «Sobre el llamado diagnóstico de preimplantación», en Pérez del Valle, C.J. (coord.): *Genética y Derecho*, Cuadernos de Derecho Judicial, Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 2004, pp 137-166.
- SINGER, P., *Ética práctica*, 2ª ed., Cambridge University Press, Cambridge, 1995.
- SHORECKI et al., «Y chromosomes of Jewish priests», *Nature*, 1997, vol.385, n.º 6611, p 32.

- SOFFER, A., *Israel, Demography 2004-2020. In Light of the process of Disengagement, Reuven Chaikin in Geostrategy*, University of Haifa, Haifa, 2005.
- SOUTULLO, D., «Selección de embriones y principios de la bioética», *Revista de Derecho y Genoma-Humano*, 2004, vol.21, pp 185-198.
- SPALAZZI, A.M., «Tribunal di Salerno, 09/01/2010. La diagnosi pre-impianto nell'interpretazione della consulta», *Il diritto di famiglia e delle persone*, 2010, vol.39, n.º 2, pp 745-768.
- SPEECHLEY, M.A., NISKER, M.D., «Preimplantation Genetic Diagnosis in Canada: A Survey of Canadian IVF Units», *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada*, 2010, vol.32 ,n.º4, pp 341-347.
- SPRIGGS, M., «Lesbian couple create a child who is deaf like them», *Journal of Medical Ethics*, 2002, vol.28, n.º5, p 283.
- STEPTOE, P.C., EDWARDS,R.G., «Birth after the reimplantation of a human embryo», *Lancet*, 1978, vol.2 ,n.º8085, p 366.
- STOCHHOLM, K. et al., «Diagnosis and mortality in 47,XYX persons: a registry study», en revista digital *Orphanet Journal of Rare Diseases*, 2010, vol.5: <https://ojrd.biomedcentral.com/articles/10.1186/1750-1172-5-15> (consultado 22/05/2017).
- STORROW, R.F., «Quests for Conception: Fertility Tourists, Globalization and Feminist Legal Theory», *Hastings Law Journal*, 2006, vol.57, pp 295-330.
- SUJATO, B., *Cuando la vida comienza*, en la página web Budismo: <http://www.budismo.net/t3.php> (consultado 23/03/2017).
- SULI, S., SLEEBOM-FAULKNER, M., «Choosing offspring: prenatal genetic testing for thalassaemia and the production of a 'saviour sibling' in China», *Culture Health & Sexuality*, 2010, vol.12, n.º2, pp 167-75.
- TANIGUCHI, S., «Biomedical ethics from a Buddhist perspective», *Pacific World New Series*, 1987, vol.3, pp 75-83.

- TEN, C.L., «The use of reproductive technologies in selecting the sexual orientation, the race and the sex of children», *Bioethics*, 1998, vol.12, n.º1, pp 45-49.
- THORBURN, D.R., RAHMAN, S., *Mitochondrial DNA-Associated Leigh Syndrome and NARP*, en Pagon, R.A. et al (ed.) GeneReview (30 de octubre de 2003, última actualización 17 de abril de 2014), en la revista digital *GeneReview*: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK1173/> (consultado 16/04/2017).
- THORNHILL, A.R., «ESHRE PGD Consortium. Best practice guidelines for clinical preimplantation genetic diagnosis (PGD) and preimplantation genetic screening (PGS)», *Human Reproduction*, 2005, vol.20, n.º1, pp 35-48.
- TOLLEFSEN, C., «Fission, Fusion, and Simple View», *Christian Bioethics*, 2006, vol.12, n.º3, pp 255-263.
- TOMÁS-VALIENTE, C., «La dignidad humana en el Derecho: sus aplicaciones en la jurisprudencia constitucional y en el ámbito jurídico», en Boladeras, M. (ed.): *¿Qué dignidad? Filosofía, Derecho y Práctica Sanitaria*. Proteus, Barcelona, 2010, p 251-290.
- TORRALBA, F. *¿Qué es la dignidad humana? Ensayo sobre Peter Singer, Hugo Tristán Engelhardt y John Harris*, Herder, Barcelona, 2005,
- TORRES-RUIZ, R., «Efficient Recreation of t(11;22) EWSR1-FLI1+ in Human Stem Cells Using CRISPR/Cas9», *Stem Cell Reports*, 2017, vol.8, n.º5, pp 1408–1420.
- TRUCCO, L., «Procreazione assistita: la Consulta, questa volta decide, (almeno in parte) di decidere», *Giurisprudenza italiana*, 2010, vol.2, p 281 y ss., En la página web Giurcost: <http://www.giurcost.org/studi/trucco6.html> (consultado 24/05/2017).
- VALENCIA, I., y HUGO, V., *Diagnóstico Genético Preimplantacional*, en la página web de la Red Latinoamericana de Reproducción Asistida: http://redlara.com/aa_espanhol/database_livros_detalhes2.asp?cadastroid=145 (consultado 14/04/2017).

- VAN DE VELDE, H. et al., «Embryo implantation after biopsy of one or two cells from cleavage-stage embryos with a view to preimplantation genetic diagnosis», *Prenatal Diagnosis*, 2000, vol.20, n.º13, pp 1030-1037.
- VEIGA, A. et al., «Case report: Twin pregnancy after preimplantation diagnosis for sex selection», *Human Reproduction*, 1994, vol.9, n.º11, pp 2156-2159.
- VELA SÁNCHEZ, A.J., «El derecho a elegir el sexo de los hijos», *La Ley: Revista jurídica española de doctrina, jurisprudencia y bibliografía*, 2007, n.º1, 1697-1709.
- VIDAL MARTÍNEZ, J. «Elección de sexo: Comentario a una reciente decisión judicial aplicando la Ley española sobre Técnicas de Reproducción Asistida», *Revista General de Derecho*, 1991, n.º559, pp 2535-2545.
- VIDAL, F. et al, «Diagnóstico preimplantacional para fines terapéuticos a terceros» (editorial), *Revista iberoamericana de fertilidad*, 2007, vol.24, n.º1, pp 1-2.
- VOGEL, I., «Sex selection migrates to Canada», *CMAJ*. 2012, vol.184, n.º3, pp 163-164.
- VOGEL, L., «Sex-selective abortions: no simple solution», *CMAJ*, 2012 ,vol. 184, n.º3, pp 286-288.
- WAHLBERG, A., «The birth and routinization of IVF in China», *Reproductive Biomedicine & society online*, 2016, vol. 2, pp 97–107.
- WALDMAN, E., «Cultural priorities revealed: the development and regulation of assisted reproduction in the United States and Israel», *Health Matrix*, 2006, vol.16, n.º65, pp 65-106.
- WANG, H.Y., et al., «HLA antigen compatibility between patients with hematologic diseases and their parents», *Zhongguo Shi Yan Xue Ye Xue Za Zhi*, 2013, vol.21, n.º3, pp 707-710.
- WEWETZER, H., «Alemania: sombras del pasado», *The UNESCO courier*, 1999, vol.52, n.º9, p 34.

- WINTER, C. et al., «Cognitive and psychomotor development of 5- to 6-year-old singletons born after PGD: a prospective case-controlled matched study», *Human Reproduction*, 2014, vol.29, n.º9, pp 1968-1977.
- WOODHOUSE, J., «Eugenics and the feeble-minded: the Parliamentary debates of 1912-14», *History of Education*, 1982, vol.11, n.º2, p 127-137.
- WRIGLEY, A., «Limitations on personhood arguments for abortion and 'after-birth abortion'», *Journal of Medical Ethics*, 2013, vol.39, n.º5, pp 15-18.
- ZEGERS-HOSCHSCHILD, G.D. et al., «International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technology (ICMART) and the World Health Organization (WHO) revised glossary of ART terminology», *Fertility and Sterility*, 2009, vol.92, n.º5, pp 1520-1524.
- ZHANG, J. et al., «First live birth using human oocytes reconstituted by spindle nuclear transfer for mitochondrial DNA mutation causing Leigh Syndrome», *Fertility and Sterility*, 2016, vol.106, n.º3, supplement, pp 375–376.
- ZHUANG, G.L., ZHANG, D., «Preimplantation Genetic Diagnosis», *International Journal of Gynecology & Obstetrics*, 2003 vol.82, n.º3, pp 419-423.
- ZLOTOGORA, J., «A targeted population carrier screening program for severe and frequent genetic diseases in Israel», *European Journal of Human Genetics*, 2009, vol.17, n.º5, pp 591–597.
- ZLOTOGORA, J., «Genetics and genomic medicine in Israel», *Molecular Genetics & Genomic Medicine*, 2014, vol.2, n.º2, pp 85-94.
- ZOLOTH, L., HENNING, A.A., «Hagar's Child: Theology, Ethics and the Third party in Emerging Reproductive Technology», en Goldfard (ed.): *Third-Party Reproduction. A Comprehensive Guide*, Springer, Nueva York, 2014, pp 207-223.
- ZUBIRI, X., *El hombre y Dios*, Alianza Editorial, Sociedad de Estudios y Publicaciones, Madrid, 1984.
- ZUBIRI, X., *Sobre el hombre*, Alianza Editorial, Sociedad de estudio y publicaciones, Madrid, 1986.

SOCIEDADES CIENTÍFICAS, ORGANISMOS OFICIALES Y CONFESIONES

SUPRANACIONAL

- Centers for Disease Control & Prevention. U.S. Department of Health and Human Services, *2008 assisted reproductive technology success rates: national summary and fertility clinic reports*, 2010. En página web de los CDC: <http://www.cdc.gov/art/artreports.htm> (consultado 14/04/2017).

- Committee on Legal Affairs and Citizens' Rights, European Parliament. *Ethical and legal problems of genetic engineering and human artificial insemination*. Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg, 1990.

- International Bioethics Committee, UNESCO. *Report of the IBC on Pre-implantation Genetic Diagnosis and Germ-line Intervention*, Paris, 24 April 2003.

- Congregación para la Doctrina de la Fe, *Instrucción Donum Vitae*, de 22 de febrero de 1987.

- Congregación para la Doctrina de la Fe. *Instrucción Dignitas Personae, sobre algunas cuestiones de Bioética*, 8 de septiembre de 2008.

- Consejo de Europa. *Informe Explicativo del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, 4 de abril de 1997.

- Council of Europe, *Background document on preimplantation and prenatal genetic testing. Clinical Situation. Legal situation, DH-BIO/INF (2015)*, may 2015.

- Declaración Transhumanista, en la página web *Humanityplus*: <http://humanityplus.org/philosophy/transhumanist-declaration/> (consultado 15/03/2017).

- ESHRE Guideline Group on good practice in labs. *Revised guidelines for good practice in IVF laboratories (2015)*, December 2015.

- ESHRE fact sheets 1, *Cross border reproductive care*, January 2017.

- International Summit on human gene editing. *On Human Gene Editing: International Summit Statement*, 1-3 December 2015. En la página web de *The National Academies of Sciences Engineering Medicine*: <http://www8.nationalacademies.org/onpinews/newsitem.aspx?RecordID=12032015a> (consultado 4/05/2017).

- Organización Mundial de la Salud (OMS), *Constitución*, Nueva York, 22 de julio de 1946.

- Organización Mundial de la Salud (OMS). *Determinantes sociales de la salud*. En página web: http://www.who.int/social_determinants/es/ (consultado 12/04/2017).

- Organización Mundial de la Salud (OMS), *Informe del Consejo Ejecutivo EB116/3, Control de las enfermedades genéticas*, 21 de abril de 2005.

- European Parliament. Directorate General for Research. *The ethical implications of research involving human embryos. Final Study*, July 2000, pp 33-36.

- Pontificia Academia por la Vida. *XII Asamblea General, Congreso Internacional sobre El embrión humano en la fase de preimplantación. Aspectos científicos y consideraciones bioéticas, Declaración Final*, 28 de febrero de 2006.

- The FIGO Committee for the Study of Ethical Aspects of Human Reproduction and Women's Health. *Ethical Issues in Obstetrics and Gynecology*, October 2012.

- The Preimplantation Genetic Diagnosis International Society (PGDIS), «Guidelines for good practice in PGD: programme requirements and laboratory quality assurance», *Reproductive BioMedicine Online*, 2008, vol.16, n.º1, pp 134-47.
- United Nations (UN). *The World's Women 2015. Trends and Statistics*, 2015.

NACIONAL

- Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (CNRHA). *Documentos de la Comisión*, en la página web de la CNRHA: <http://www.cnrha.msssi.gob.es/documentacion/home.htm> (consultado 18/04/2017).
- Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (CNRHA), *Sesión plenaria: Informes sobre autorización de DGP y DGP+HLA*, 23 de junio de 2015.
- Consejería de Salud, Comunidad de Madrid, Instrucción sobre los tratamientos de Reproducción Humana Asistida a prestar por el Servicio Madrileño de Salud, de 11 de febrero de 2016.
- Defensor del Pueblo, *Resumen del Informe a las Cortes Generales*, Madrid, 2010.
- Defensor del Pueblo, *Informe Anual a las Cortes Generales*, Madrid, 2012.
- Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología, Comité Asesor de Ética en la Investigación Científica y Tecnológica. *La Investigación sobre Células Troncales*, Madrid, marzo 2003.
- Gerencia del Área Sanitaria VI, Servicio de Salud del Principado de Asturias, *Criterios de Inclusión en la Unidad de Reproducción Asistida*, 30 de junio de 2016.

- Gobierno de las Islas Baleares, Consejería de Salud, Resolución del consejero de Salud de 21 de mayo de 2015 por la que se crea el Comité Técnico de Diagnóstico Genético Preimplantacional de las Islas Baleares.
- Grupo de trabajo para el desarrollo de la genética en la Comunidad Autónoma del País Vasco (CAPV), Departamento de Sanidad, Gobierno Vasco. *Plan para el desarrollo de la genética en la Comunidad Autónoma del País Vasco*, 2012.
- Ministerio de Sanidad y Consumo, *Guía de atención clínica integral de la epidermólisis bullosa hereditaria*, 2008.
- Ministerio de Sanidad y Política Social. *Estrategia en Cáncer del Sistema Nacional de Salud 2009*. Madrid, 2010.
- Observatorio de Bioética y Derecho. *Documento sobre selección de sexo*, Barcelona, febrero de 2003.
- Resolución del expediente n.º 20120969, de 1 de agosto de 2012, del Procurador de lo Común de Castilla y León.
- Resolución del expediente de queja n.º 197/2013/20, de 27 de noviembre de 2013, del *Ararteko* (Defensor del Pueblo Vasco).
- Resolución del expediente de queja n.º 1201089, de 21 de mayo de 2012, del *Síndic de Greuges* de la Comunidad Valenciana.
- Servicio Andaluz de Salud. Consejería de Salud. *Cartera de Procedimientos en el Sistema Sanitario Público de Andalucía, SSPA, Obstetricia y Ginecología*, julio 2015.
- Servicio Andaluz de Salud, Consejería de Salud. *Guía de reproducción humana asistida en el Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA)*, diciembre de 2015.
- Servicio Galego de Saúde, Consellería de Sanidade, Xunta de Galicia. *Guía Técnica del Proceso de Reproducción Humana Asistida*. Subproceso 09: Realización del Diagnóstico Genético Preimplantacional (DGP), julio 2011.

- Servicio Murciano de Salud, Consejería de Sanidad y Consumo, Región de Murcia. Pliego de prescripciones técnicas de la gestión del servicio público para la realización de técnicas de reproducción asistida en régimen ambulatorio a beneficiarios del servicio murciano de salud, 2010.
- Servicio Murciano de Salud, Resolución 9113 de 6 de mayo de 2008 por la que se crea la comisión de técnicas de reproducción humana asistida del Servicio Murciano de Salud.
- Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM), Resolución de 8/7/2003, del Sescam, por la que se constituye la Comisión Regional de Seguimiento de la Fecundación *In Vitro* y Técnicas Relacionadas.
- Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM), Resolución de 27/01/2014, de la Dirección Gerencia, por la que se constituye la Comisión Regional de Seguimiento de la Fecundación *In Vitro* y Técnicas Relacionadas. [2014/1466].
- Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO). *Documento de consenso: Reproducción asistida*. En página web de la SEGO: <http://www.sego.es/Content/pdf/reproduccionasistida.pdf> (consultado 10/04/2017).

INTERNACIONAL

1) ALEMANIA.

- Instituts für Medizinische Anthropologie und Bioethik (IMABE), *Präimplantationsdiagnostik* (Imabe-Info 3/07), 2007.
- Leopoldina, Nationale Akademie der Wissenschaften, *Präimplantationsdiagnostik (PID) – Auswirkungen Einer Begrenzten Zulassung In Deutschland*, 2011.
- Leopoldina, Nationale Akademie der Wissenschaften. *Predictive Genetic Diagnostics as an Instrument of Disease Prevention*, 2011.

- Nationaler Ethikrat, *Genetische Diagnostik vor und während der Schwangerschaft Nationaler Ethikrat: stellungnahme*, 2003

2) AUSTRALIA.

- National Health and Medical Research Council (NHMRC), *Ethical guidelines on the use of assisted reproductive technology in clinical practice and research*, 7 December 2007.

- National Health and Medical Research Council (NHMRC). *Ethical guidelines on the use of assisted reproductive technology in clinical practice and research*, 20 April 2017.

- *The Australian Code for the responsible conduct of Research*, 2007.

3) AUSTRIA.

- Parlamentskorrespondenz Nr. 942 vom 10.12.2004 : änderung des fortpflanzungsmedizingesetzes.

- Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt, Präimplantationsdiagnostik (PID), Juli 2004.

4) BÉLGICA.

- Comité Consultatif de Bioéthique de Belgique. *Avis n° 68 du 14 novembre 2016 relatif à la limite d'âge en matière de procréation médicalement assistée.*

- Comité Consultatif de Bioéthique de Belgique. *Avis n° 49 du 14 novembre 2016 - DPI chez des porteurs sains d'une affection héréditaire grave.*

5) BRASIL.

- Resolução 2121/2015 do Conselho Federal de Medicina.

6) CHINA.

-中国共产党第十八届中央委员会第五次全体会议公报 (Comunicado del Comité Central del 18º Congreso Nacional del PCC, Quinta Sesión Plenaria), en página web Agencia Xinhua: http://news.xinhuanet.com/politics/2015-10/29/c_1116983078.htm (consultado 21/04/2017).

- 《中共中央国务院关于全面加强人口和计划生育工作统筹解决人口问题的决定 (Decisión de 2006 del Comité Central del Partido Comunista y del Consejo de Estado sobre Ampliación del Programa de Población y Planificación Familiar y Abordaje Integral de los Asuntos de la Población) (publicado en 22 de enero de 2017), en página web de la Agencia Xinhuan: http://news.xinhuanet.com/politics/2007-01/22/content_5637713.htm (consultado 2/02/2017).

7) DINAMARCA.

- Sundhedsstyrelsen. Vejledning om sundhedspersoners og vævscentres virksomhed og forpligtelser i forbindelse med kunstig befrugtning (udkast i høring),2012.

8) ESTADOS UNIDOS.

-New York State ,Department of Health, Wadsworth Center. *Laboratory Standards*, en la página web del Wadsworth Center: <https://www.wadsworth.org/regulatory/clep/clinical-labs/obtain-permit/on-site-survey/laboratory-standards> (consultado 20/05/2017).

- The Ethics Committee of the American Society for Reproductive Medicine (ASRM), «Access to fertility treatment by gays, lesbians, and unmarried persons: a committee opinion». *Fertility and Sterility*, 2013, vol.100, n.º3, pp 1524–1527.

- The Ethics Committee of the American Fertility Society, «Ethical Considerations of Assisted Reproductive Technologies. Chapter 10: The moral and legal status of the preembryo»,*Fertility and Sterility*, 1994, vol.62, supl.1, n.º5, pp 32-34.

- The Ethics Committee of the American Society for Reproductive Medicine. «Cross-border reproductive care: a committee opinion», *Fertility and Sterility*, 2013, vol. 100, n.º 3, pp 645–646.

- The Ethics Committee of the American Society for Reproductive Medicine (ASRM) .*Preconception gender selection for nonmedical reasons*, 5 May 2001.

- The Ethics Committee of American Society of Reproductive Medicine (ASRM) .*Sex selection and preimplantation genetic diagnosis*, 4 October 1999.

- The Ethics Committee of American Society of Reproductive Medicine (ASRM), «Use of reproductive technology for sex selection for nonmedical reasons», *Fertility and Sterility*, 2015, vol. 103, n.º 6, pp 1418–1422.

- National Academics of Sciences, Engineering and Medicine. *Human Genome Editing. Science, ethics and governance*, 2017, The National Academies Press, Washington DC, 2017.

- Southern Baptist Convention .*Resolution On Human Embryonic And Stem Cell Research*, Atlanta (Georgia), 1999. En página web de la Southern Baptist Convention: <http://www.sbc.net/resolutions/620> (consultado 2/04/2017).

- United Methodist Church (UMC), *Book of resolutions* 2000.

- United Methodist Church (UMC), *Book of resolutions* 2012.

- United Methodist Church (UMC), *Ethics of Embryonic Stem Cell Research*. En la página web The people of The United Methodist Church: <http://www.umc.org/what-we-believe/ethics-of-embryonic-stem-cell-research> (consultado 02/04/2017).

- United States Department of Health, Education and Welfare. Ethics Advisory Board. *Report and Conclusions: HEW Support of Research Involving Human In Vitro Fertilisation and Embryo Transfer.*, Washington DC, 1979.

9) FRANCIA.

- Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE). *Avis n° 72 : Réflexions sur l'extension du diagnostic préimplantatoire*, 4 juillet 2002.

- L'Agence de la Biomédecine et de l'Institut National du Cancer. *Diagnostic prénatal, interruption médicale de grossesse, diagnostic pré-implantatoire et formes héréditaires de cancers*, octobre 2006.

- L'Agence de la Biomédecine. *Délibération du 28 mars 2008 : Saisine « Rapport diagnostic prénatal, interruption médicale de grossesse, diagnostic préimplantatoire et formes héréditaires de cancers*, mars 2008.

- L'Agence de la Biomédecine. *Liste des établissements de santé autorisés par l'Agence de la biomédecine*, 8 novembre 2016. Consultado en página web de l'Agence de la biomédecine: <https://www.agencebiomedecine.fr/autorisation-CPDPN?lang=fr> (consultado 12/12/2016).

10) HOLLANDA.

- Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Onderwerp *Kabinetsstandpunt preïmplantatie genetische diagnostiek*, 27 juni 2008.

- PGD Nederland-Jaarverslag 2015.

11) INDIA.

- Indian Council of Medical Research (ICMR). *Ethical Guidelines for Biomedical Research on Human Subjects*, New Delhi, 2000.

- Indian Council of Medical Research (ICMR). *National Guidelines for Accreditation, Supervision and Regulation of ART Clinics in India*, New Delhi, 2005.

- Indian Council of Medical Research (ICMR). *Draft ICMR-DBT Guidelines for Stem Cell Research and Therapy*, New Delhi, 2006.

12) ISRAEL.

- הרווחה, העבודה וועדת והטכנולוגיה המדע בוועדת משותף דיון לקראת נכתב זה מסמך - (Comité de Ciencia y Tecnología y la Comisión de Trabajo, Asuntos Sociales y Salud de la *Knetsel*, *Selección de Sexo*, 30 de octubre de 2006).

- סוגיות ביואתיות בנושא אבחון גנטיטרו השרשתי (PGD), 2008. (Comité Nacional de Bioética, *Cuestiones de Bioética. El diagnóstico genético preimplantacional*, 2008).

- National Bioethics Council of Israel, *PGD: Diagnostic of diseases or perhaps 'design babies'? The worthwhile, the desirable and the permissible*, 25 September 2005.

13) JAPÓN.

- The Japan Society of Human Genetics (JSHG), *Guidelines on preimplantation genetic diagnosis*, 1998.

- The Japan Society of Human Genetics (JSHG), *Guidelines for Genetic Testing*, November 2000.

- *Genetic-Medicine-Related Societies. Guidelines for Genetic Testing*, august 2003.

14) PORTUGAL.

- Conselho Nacional de Procriação medicamente Assistida (CNPMA), *Orientações relacionadas com o DGPI*, fevereiro 2013.

15) REINO UNIDO.

- Church of England, Mission and Public Affairs Council. *Report GS 1511, Embryo Research: Some Christian Perspectives*, June 2003.

- Church of England, Mission and Public Affairs Council. *Response to the Human Genetics Commission's consultation: Choosing the Future*, 11 November 2004.

- Department of Health & Social Security .*Human Fertilisation and Embryology: A Framework for Legislation in 1987.*

- The Committee of Inquiry into Human Fertilisation and Embryology, UK Department of Health & Social Security .*Report of the committee of inquiry into human fertilisation and embryology (Warnock Report), July 1984.*

- Ethics & Law Advisory Committee, Human Fertilisation And Embryology Authority (HFEA), *Ethics, Law and Social Science Briefing (ELAC (01-09) 1), 29 January 2009.*

- House of Commons, Science and Technology Committee, *Human Reproductive Technologies and the Law. Fifth Report of Session 2004-05, vol 1, Science and Technology Committee Publications, London, 2005.*

- Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA), *Code of Practice, 8^a ed., 10^a review, May 2017.*

- Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA), *Statement on use of preimplantational genetic diagnosis for inherited cancer susceptibility, 10 May 2006.*

- Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA), *Choices & boundaries. Should people be able to select embryos free from an inherited susceptibility to cancer?, 2006.*

- Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA), *Directions given under the Human Fertilisation and Embryology Act. Information to be submitted to the Human Fertilisation and Embryology Authority as part of the licensing process, October 2011.*

- Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA), *Minutes of the second meeting of the Ethics and Law Committee held at Paxton House London, 17th July 2003.*

- Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA), *Outcome of the Public Consultation o Preimplantation Genetic Diagnosis*, November 2001.
- Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA). PGD conditions awaiting consideration, en la página web de la HFEA: <http://www.hfea.gov.uk/7177.html> (consultado 26/04/2017).
- Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA), *PGD conditions licensed by the HFEA*, en la página web de la HFEA: <http://guide.hfea.gov.uk/pgd/> (consultado 26/04/2017).

16) SUIZA.

- Conseil fédéral : Rapport explicatif sur le projet concernant la modification de la loi fédérale sur la procréation médicalement assistée (Admission et réglementation du diagnostic préimplantatoire), du 18 février 2009.
- *Commissions de la Science, de L'éducation et de la Culture (CSEC), Diagnostic Préimplantatoire: La CSEC-N propose pe réexaminer l'interdiction de 1998* (7 de septiembre de 2001), en página web del Parlamento Suizo: https://www.parlament.ch/press-releases/Pages/2001/mm_2001-09-07_000_03.aspx (consultado 20/05/2017).
- Commission nationale d'éthique pour la médecine humaine, *Prise de position n° 10/2005, Diagnostic préimplantatoire*, décembre 2005

LEGISLACIÓN

SUPRANACIONAL

1) UNESCO.

- Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos, de 11 de noviembre de 1997.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, de 19 de octubre de 2005.
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, de 16 de octubre de 2003.

2) CONSEJO DE EUROPA.

- Convención Europea de Derechos Humanos, de 4 de noviembre de 1950.
- Convenio del Consejo de Europa relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina de 4 de abril de 1997 (Convenio de Oviedo).
- Protocolo Adicional a la Convención para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a la aplicación de la biología y la medicina, sobre la prohibición de la clonación humana, de 12 de enero de 1998.
- Recomendación 1046 (1986) del Consejo de Europa sobre el Uso de los Embriones y Fetos Humanos con Fines Diagnósticos, Terapéuticos, Científicos, Industriales y Comerciales, de 24 de septiembre de 1986.
- Recomendación n.º 1.100 (1989) del Consejo de Europa, sobre la utilización de embriones y fetos humanos en la investigación científica, de 2 de febrero de 1989.

3) UNIÓN EUROPEA.

- Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (2007/C 303/01).

- Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.
- Resolución del Parlamento Europeo de 16 de marzo de 1989 sobre los problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética.
- Resolución del Parlamento Europeo sobre la clonación del embrión humano, de 28 de octubre de 1993.
- Resolución del Parlamento Europeo sobre la clonación humana OJ (C 115) 14.4/92, de 12 de marzo de 1997.
- Resolución del Parlamento Europeo, de 7 de septiembre de 2000, sobre la clonación humana.
- Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 2 de abril de 2014, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico in Vitro.
- Exposición de Motivos del Proyecto de Informe 2015/2254, de 5 de abril de 2016, del Parlamento Europeo.
- Comité *ad hoc* de Expertos sobre el Progreso de las Ciencias Biomédicas (CAHBI) del Consejo de Europa, Proyecto de Recomendación n. R (87), de 5 de marzo de 1986.

4) IBEROAMÉRICA.

- Convención Americana sobre Derechos Humanos, de 22 de noviembre de 1969.

NACIONAL

- Constitución Española, de 29 de diciembre de 1978.
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

- Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida.
- Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
- Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida.
- Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
- Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo.
- Ley 1/2014, de 14 de marzo, de aprobación y autorización del Convenio de Colaboración entre la Comunidad Autónoma del País Vasco y la Comunidad Autónoma de La Rioja en materia de asistencia sanitaria.
- Ley 11/2014, de 10 de octubre, para garantizar los derechos de lesbianas, gays, bisexuales, transgéneros e intersexuales y para erradicar la homofobia, la bifobia y la transfobia (Cataluña).
- Ley 12/2015, de 8 de abril, de igualdad social de lesbianas, gays, bisexuales, transexuales, transgénero e intersexuales y de políticas públicas contra la discriminación por orientación sexual e identidad de género en la Comunidad Autónoma de Extremadura.
- Ley 8/2016, de 27 de mayo, de igualdad social de lesbianas, gays, bisexuales, transexuales, transgénero e intersexuales, y de políticas públicas contra la discriminación por orientación sexual e identidad de género (Región de Murcia).

- Ley 8/2016, de 30 de mayo, para garantizar los derechos de lesbianas, gays, trans, bisexuales e intersexuales y para erradicar la LGTBI fobia (Islas Baleares).
- Ley 3/2016, de 22 de Julio, de protección integral contra la LGTBI fobia y la discriminación por razón de orientación e identidad sexual (Comunidad de Madrid).
- Real Decreto 413/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida.
- Decreto 119/1986, de 17 de abril, de creación de la Comisión de Trabajo para el estudio de las técnicas de fecundación artificial de reproducción humana y de la protección jurídica a las filiaciones (Cataluña).
- Real Decreto 415/1997, de 21 de marzo, por el que se crea la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.
- Decreto 58/1999, 8 abril, por el que se crea la Comisión Canaria de Reproducción Humana Asistida.
- Real Decreto 304/2004, de 20 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de planes y fondos de pensiones
- Real Decreto 1720/2004, de 23 de julio, por el que se establecen las tipologías fisiopatológicas que permiten la superación de los límites generales establecidos para la fecundación de ovocitos en procesos de reproducción asistida.
- Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes.
- Decreto 156/2005, de 28 de junio, por el que se regula el Diagnóstico Genético Preimplantatorio en el Sistema Sanitario Público y se crea la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción.

- Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.
- Real Decreto 906/2007, de 6 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 415/1997, de 21 de marzo, por el que se crea la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.
- Real Decreto 42/2010, de 15 de enero, por el que se regula la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.
- Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.
- Decreto 71/2011, de 13 de mayo, por el que se aprueba el programa público de donación de ovocitos de Extremadura y se crean la Comisión Extremeña de Técnicas de Reproducción Humana Asistida y los Registros de donantes de gametos y preembriones de Extremadura y de actividades y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida de Extremadura.
- Real Decreto 1148/2011, de 29 de julio, para la aplicación y desarrollo en el Sistema de la Seguridad Social de la prestación económica por cuidado de menores afectados por cáncer u otra enfermedad grave.
- Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.
- Decreto Foral 103/2016, de 16 de noviembre, por el que se establece la ordenación de las prestaciones sanitarias en materia de salud sexual y reproductiva.
- Orden de 25 de mayo de 1992, por la que se crea la Comisión Asesora sobre técnicas de reproducción humana asistida en Cataluña.

- Orden de 21 de abril de 1997, que regula la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con la Reproducción Asistida Humana (Cantabria).
- Orden 2541/1997, de 22 de diciembre, de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, por la que se establece la autorización-homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con al reproducción humana asistida en la Comunidad de Madrid.
- Orden 2005/3076, de 1 de febrero de 2005, de la Conselleria de Sanidad, por la que se crea la Comisión de Reproducción Humana Asistida de la Comunidad Valenciana.
- Orden de 25 de noviembre de 2008, por la que se actualiza el Anexo II del Decreto 156/2005, de 28 de junio, ampliándose el listado de enfermedades susceptibles de ser detectadas por el Diagnóstico Genético Preimplantatorio.
- Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre, por la que se modifican los anexos I, II y III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

INTERNACIONAL

1) ALEMANIA.

- Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland, vom 23. Mai 1949
- Bundestagsdrucksache 17/5451, 12 april 2011, Entwurf eines Gesetzes zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik (Präimplantationsdiagnostikgesetz – PräimpG).
- Gesetz zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz - ESchG), vom 13. Dezember 1990.
- Gesetz zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik (Präimplantationsdiagnostikgesetz -PräimpG), vom. 21 November 2011

- Regelung der Präimplantationsdiagnostik (PIDV) vom 21. Februar 2013.
- Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (Gendiagnostikgesetz- GenDG), vom 31. Juli 2009.

2) ARGENTINA.

- Ley 26.862, de 5 de junio de 2013, sobre el Acceso integral a los procedimientos y técnicas médico-asistenciales de reproducción médicamente asistida.

3) AUSTRALIA.

- Prohibition of Human Cloning for Reproduction Act, PHCR, 2002.
- Research Involving Human Embryos Act, RIHE, 2002.
- South Australia, Assisted Reproductive Treatment Act 1988, modified 2015.
- State of Victoria, Assisted Reproductive Treatment Act 2008.
- Western Australia, Human Reproductive Technology Act 1991, modified 2004.

4) AUSTRIA.

- Fortpflanzungsmedizingesetz – FMedG 1992.
- Fortpflanzungsmedizinrechts-Änderungsgesetz 2015 – FMedRÄG 2015.

5) BÉLGICA.

- 11 MAI 2003. - Loi relative à la recherche sur les embryons in vitro
- 6 JUILLET 2007. - Loi relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes.

6) CANADÁ.

- Assisted Human Reproduction Act/Loi sur la Procréation Assistée, modified 30 September 2012.

7) CHINA.

-中华人民共和国妇幼保健法1955年 (Ley de la República Popular China sobre la atención de la salud materna y infantil ,1955).

-湖南省计划生育条例（1989年12月3日湖南省第七届人民代表大会常务委员会第十二次会议通过） (Reglamento, de 3 de diciembre de 1989, de la Asamblea Popular de Hunan, 12ª Reunión del Séptimo Comité Permanente, sobre Planificación Familiar).

-关于修订人类辅助生殖技术与人类精子库相关技术规范、基本标准和伦理原则的-通知（卫科教发〔2003〕176号） (Reglamento sobre Técnicas de Reproducción Asistida y Principios Éticos de de las Técnicas de Reproducción Humana Asistida y Bancos de Esperma, revisión en 2003).

-关于简化人类辅助生殖技术治疗时生育证明查验程序的通知 (Notificación sobre los Procedimientos de Técnicas de Reproducción Humana Asistida, de 20 de septiembre de 2016).

8) COSTA RICA.

- Norma 39616-S, de 11 de marzo de 2016 para Establecimientos de salud que realizan la técnica de reproducción asistida de fecundación *in vitro* y transferencia embrionaria.

- Decreto 24029-S de 3 de febrero de 1995.

9) DINAMARCA.

- Lov nr. 460 af 10. juni 1997 om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v.

- Lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

- Lov nr. 402 af 28. maj 2003 om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

- LBK nr. 93 af 19. januar 2015, Bekendtgørelse af lov om assisteret reproduktion i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning (Ley 93, de Reproducción Asistida en relación con el tratamiento, el diagnóstico y la investigación), af 19 januar 2015.

- BEK nr 1522 af 16/12/2004 Gældende Bekendtgørelse om indberetning af IVF-behandling mv samt Præimplantationsdiagnostik og Svangerskabsreduktion.

10) ESTADOS UNIDOS.

- Fertility Clinic Success Rate and Certification Act, 1992.

- Public Health Service (PHS) Act 1944, modified December 2014.

11) FRANCIA.

- Code Civil, dernière modification 2 mars 2017.

- Code de la santé publique, dernière modification 12 mai 2017

- LOI no 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal.

- Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique.

- Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique.

- Loi n° 2013-404, du 17 mai 2013, ouvrant le mariage aux couples de personnes de même sexe.

- Décret no 2006-1661 du 22 décembre 2006 relatif au diagnostic prénatal et au diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro et modifiant le code de la santé publique.

12) INDIA.

- The Dowry Prohibition Act, 20th May, 2016 (Act No. 28 of 2016).

- The Pre-natal Diagnostic techniques (regulation and prevention of misuse) Act, 20th September, 1994 (Act No. 57 of 1994)
- The Pre-Natal Diagnostic Techniques (Regulation And Prevention Of Misuse) Amendment Act, 2002, 17th January, 2003 (No.14 of 2003).
- The Assisted Reproductive Technology (Regulation) Bill, 2014.

13) ISRAEL.

- Genetic Information Law, n^o 5761-2000, 13 December 2000.
- Prohibition of Genetic Intervention (Human Cloning and Genetic Manipulation of Reproductive Cells Law), n^a 5759-1999 of December, 29th, 1998, modified 2004 and March 1st 2009.
- Directriz 29/2013, de 6 de octubre de 2013, sobre criterios para llevar a cabo diagnóstico genético preimplantacional), (Directriz 6(29/2013), אוקטובר, 2013, השרשה טרום גנטי באבחון לבצוע מנחים קווים - 29/2013,de 6 de octubre de 2013, sobre criterios para llevar a cabo diagnóstico genético preimplantacional).
- Directriz 05/21 de 9 de mayo de 2005, sobre el procedimiento del Ministerio de Salud para seleccionar el sexo del recién nacido en el diagnóstico genético preimplantacional), (Directriz 05/21 de 9 de mayo de 2005, sobre el procedimiento del Ministerio de Salud para seleccionar el sexo del recién nacido en el diagnóstico genético preimplantacional). הבריאות משרד נוהל לפי ארצית ועדה: הנדון טרו גנטי 2005.5.9 מיום 05/21 'מס לחוזר - והמרכזת הועדה ר"יו שמות עדכון - השרשתי טרום גנטי באבחון היילוד מין לברירת
- Directriz 07/12, de 25 de abril de 2012, modificación de la Circular n.º21/05 de 9 de mayo de 2005, sobre el procedimiento del Ministerio de Salud para seleccionar el sexo del recién nacido en el diagnóstico genético preimplantacional), (Directriz 07/12, de 25 de abril de 2012, modificación de la Circular n.º21/05 de 9 de mayo de 2005, sobre el procedimiento del Ministerio de Salud para seleccionar el sexo del recién nacido en el diagnóstico genético preimplantacional). היילוד מין לברירת הבריאות משרד נוהל לפי ארצית ועדה: הנדון מס': 25 7/12 אפריל 2012 מיום 05/21 'מס לחוזר תיקון והמרכזת הועדה ר"יו שמות עדכון השרשתי טרום גנטי באבחון 2005.5.9 טרו גנטי (Directriz 07/12, de 25 de abril de 2012, modificación de la Circular n.º21/05 de 9 de mayo de 2005, sobre el procedimiento del Ministerio de Salud para seleccionar el sexo del recién nacido en el diagnóstico genético preimplantacional).
- Directriz de Salud Pública 11/2016, de 19 de octubre de 2016, sobre Pruebas a la Población para la identificación de parejas en riesgo de tener hijos con enfermedades hereditarias graves), (Directriz de Salud Pública 11/2016, de 19 de octubre de 2016, sobre Pruebas a la Población para la identificación de parejas en riesgo de tener hijos con enfermedades hereditarias graves). זוגות גילוי לשם באוכלוסייה סקר בדיקות: הנדון 19 אוקטובר 2016 הציבור בריאות חוזר -

14) PORTUGAL.

- Lei 32/2006, de 26 de Julho, de procriação medicamente assistida.
- Decreto Reglamentario 5/2008, de 11 de fevereiro de 2008.
- Decreto Reglamentario 1/2010, de 26 de abril de 2010.

15) REINO UNIDO.

- Human Fertilisation and Embryology Act 2008.
- Human Fertilisation and Embryology Act 1990.
- Mental Deficiency Act 1913.

16) HOLANDA.

- Regeling preïmplantatie genetische diagnostiek), 16 februar 2009.
- Wet van 20 juni 2002, houdende regels inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's -Embryowet).
- Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Onderwerp Kabinetsstandpunt preïmplantatie genetische diagnostiek), 20 juni 2008.

17) JAPÓN.

- *Law Concerning Regulation Relating to Human Cloning Techniques and Other Similar Techniques*, june 2001.

18) ITALIA.

- Costituzione della Repubblica Italiana, 22 dicembre 1947.
- Legge 19 febbraio 2004, n. 40, "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita".
- Legge 22 maggio 1978, n. 194, Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza.
- Decreto Ministeriale n° 15165, 21 luglio 2004, Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita.

- Decreto Ministeriale n° 31639, 11 aprile 2008 Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita.

- Disegno di legge S.1630, 23 settembre 2014.

19) LETONIA.

- Ministru kabineta noteikumi Nr.611, 2006.gada 25.jūlijā, Dzemdību palīdzības nodrošināšanas kārtība.

- Ministru kabineta noteikumi Nr.1046, 2006.gada 19.decembrī, Veselības aprūpes organizēšanas un finansēšanas kārtība.

20) NORUEGA.

- Lagen (1934:171) om sterilisering av vissa sinnessjuka, sinnesslöa eller andra som lida av rubbad själsverksamhet).

- Lagen (1941:282) om sterilisering.

21) SUECIA.

- Lag (1999:332) om ersättning till steriliserade i vissa fall).

- Lag (2006:351) om genetisk integritet mm, 18 maj 2006.

22) SUIZA.

- Constitution fédérale de la Confédération suisse, du 18 avril 1999.

- Loi fédérale sur la procréation médicalement assistée (Ley Federal de Reproducción Asistida), du 18 décembre 1998.

- Modification de la Loi fédérale sur la procréation médicalement assistée (LPMA) (Modificación de la Ley Federal de Reproducción Asistida), du 12 décembre 2014.

- Projet concernant la modification de la loi fédérale sur la procréation médicalement assistée (Admission et réglementation du diagnostic préimplantatoire). Proyecto de modificación de la Ley de Reproducción Asistida (Admisión y reglamentación del diagnóstico preimplantacional), du 18 février

2009.

- Loi fédérale relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires (Ley Federal de Investigación con embriones sobrantes y células madre embrionarias), du 19 décembre, 2003.

- Message relatif à l'initiative populaire pour la protection de l'être humain contre les techniques de reproduction artificielle et à la loi fédérale sur la procréation médicalement assistée, LPMA, du 26 juin 1996.

- Initiative populaire fédérale 'pour la protection de l'être humain contre les techniques de reproduction artificielle (Initiative pour une procréation respectant la dignité humaine [PPD]), du 18 janvier, 1994.

23) TURQUÍA.

- Kalitsal Hastaliklarla Mücadele Kanunu, No: 3960, 30 Aralık 1993, son güncelleme 12 Temmuz 2005.

24) URUGUAY.

- Ley 19.167, de 22 de noviembre de 2013 de Regulación de Técnicas de Reproducción Humana Asistida.

- Decreto 84/015, de 27 de febrero de 2015, referente a la reglamentación de la Ley de Técnicas de Reproducción Humana Asistida.

25) OTRAS LEGISLACIONES INTERNACIONALES.

- *Colombia*: Proyecto de Ley 082/2015.

- *Irlanda*: Constitution of Ireland, 1st July, 1937.

- *Eslovenia*: Código de Prácticas de la Ley 3307, de 28 de julio de 2000, sobre Tratamiento de la Infertilidad y la Procreación Biomédicamente Asistida (*Zakon o zdravljenju neplodnosti v postopkih oploditve z biomedicinsko pomočjo*).

- *Finlandia*: 22.12.2006/1237 Laki hedelmäityshoidoista.

- *Georgia*: საქართველოს კანონი პაციენტის უფლებების შესახებ 05/08/2007 N 22, 03/09/2010 N 2703 კანონებით შესული ცვლილებების გათვალისწინებით.

(Ley n.º 22 de Derechos de los Pacientes, de 5 de agosto de 2007, n.º 2703 modificada en 3 de septiembre de 2010).

- *Grecia*: ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 3305 (ΦΕΚ Α'17 27.1.2005), Εφαρμογή της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής. (Ley 3305/05, de 27 de enero, de Reproducción Médicamente Asistida).

- *Lituania*: Pagalbinio Arvaisinimo Įstatymas 2016 m. rugsėjo 14 d. Nr. XII-260.

- *México*: Código Penal del Estado de Puebla, de 2012.

- *Rusia*: *Приказ Минздрава РФ от 26 февраля 2003 г. N 67 "О применении вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) в терапии женского и мужского бесплодия"* (Decreto n.º67, de 26 de febrero de 2003, sobre la aplicación de Técnicas de Reproducción Asistida y tratamiento de la Fertilidad).

JURISPRUDENCIA

SUPRANACIONAL

- Corte Interamericana de Derechos Humanos (CIDH), Caso Artavia Murillo y otros («fecundación *in vitro*») vs. Costa Rica, Sentencia de 28 de septiembre de 2012.
- Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Séptima) de 22 de septiembre de 2009, Comisión de las Comunidades Europeas contra el Reino de Bélgica (Asunto C-9/09).
- Tribunal Europeo de Derechos Humanos (Sección 2ª). Caso Costa y Pavan contra Italia. Sentencia de 28 agosto 2012, TEDH 2012\72.

NACIONAL

- STC 53/1985, de 11 de abril.
- STC 120/1990, de 27 de junio.
- STC 116/1999, de 17 de junio.
- STC 192/2003, de 27 de octubre.
- STC 8229/2009, de 16 de noviembre.
- STS, 1149/1997, Sala de lo Social, de 19 de febrero.
- STS 8229/2009, Sala de lo social, de 11 de noviembre.
- STSJ de Canarias, Sala de lo Social, Sentencia 1031/2005, de 15 de diciembre.
- STSJ de Cataluña, Sala de lo Contencioso, Sentencia 21/1997, de 14 de enero.

- STSJ de Castilla y León, Sala de lo Social, Sentencia 463/2008, de 13 de febrero.
- STSJ de Valencia, Sala de lo Social, Sentencia 2721/2008, de 9 de septiembre.
- STSJ del País Vasco, Sala de lo Social, Sentencia 1413/2008 de 15 de abril..
- Audiencia Provincial de Barcelona, Sección 14ª, Auto de 12 de noviembre de 1990.
- Juzgado de 1ª Instancia núm.2 de Mataró, Auto de 2 de agosto de 1990.
- Juzgado de lo Social n.º1 de Alicante, Sentencia de 3 de julio de 2007.
- Juzgado de lo Contencioso-Administrativo n.º 32 de Madrid, Sentencia de 7 de junio de 2013.

INTERNACIONAL

1) ALEMANIA:

- BVerfG, Urteil vom 25. Februar 1975, BVerfGE 39, 1.
- BGH, Urteil vom 6. Juli 2010 • Az. 5 StR 386/09
- Landgericht Berlin – Urteil vom 14. Mai 2009 – (512) 1 Kap Js 1424/06 KLS (26/08).

2) ARGENTINA.

- Juzgado Federal en lo Civil y Comercial y Contencioso Administrativo de San Martín n.º2, Sentencia 4338/2013
- Cámara Federal de Apelaciones de Mar del Plata, Sentencia de 29 de Diciembre de 2008 (caso Xx y Otra C/ loma y Otra S/ Amparo) Expediente n.º 11.578.

3) COSTA RICA.

- Corte Suprema de Justicia, Sala Constitucional, Sentencia 2000-02306 de 15 de marzo de 2000.

4) ESTADOS UNIDOS.

- Supreme Court of California. North Coast Women's Care Medical Group v. San Diego Superior Court, 44 CAL. 4TH 1145, 189 P.3D 959, 81 CAL. RPTR. 3D 708 (2008).

5) ITALIA.

- Corte Costituzionale Sentenza 96/2015, 5 giugno 2015.

- Corte Costituzionale, Sentenza 229/2015, 11 novembre 2015

- Corte Costituzionale, Sentenza 162/2014, 10 giugno 2014.

- Corte Costituzionale, Sentenza 151/2009, 8 maggio 2009.

- Corte Costituzionale, Ordinanza 369/2006, 9 novembre 2006.

- Tribunale di Catania, Sentenza 4612/2004, 3 maggio 2004.

- Tribunale di Cagliari, Ordinanza 16 luglio 2005.

- Tribunale di Cagliari, Sentenza 3336/2007, 24 settembre 2007.

- Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio (TAR), Sentenza 21 gennaio 2008.

- Tribunale di Salerno, Sentenza 12747/09, 13 gennaio 2010.

- Tribunale di Firenze, Ordinanza 29 marzo 2013.