




## La regulación jurídica de la investigación biomédica aplicada al ser humano: entre lo posible y lo incongruente<sup>1</sup>

THE LEGAL REGULATION OF BIOMEDICAL RESEARCH APPLIED TO HUMAN BEINGS: BETWEEN THE POSSIBLE AND THE INCONGRUENT

**José Manuel Sánchez Patrón**

Universitat de Valencia

[jmsp@uv.es](mailto:jmsp@uv.es)  0000-0001-6809-0450

Recibido: 07 de mayo de 2024 | Aceptado: 31 de mayo de 2024

### RESUMEN

La presente contribución examina la normativa internacional y la española en relación con la investigación biomédica, prestando especial atención a la investigación en el ámbito de la genética del ser humano. Con ello se pretende deducir los principios y reglas que regulan este tipo de investigaciones centrándose en el análisis de la coherencia entre la normativa internacional y española, así como los desafíos que plantean a dichos principios y reglas los nuevos descubrimientos que se están produciendo en esta área del conocimiento científico.

### ABSTRACT

The current contribution examines international and Spanish regulations in relation to biomedical research. We focus our contribution especially in the field of human genetics. The aim with this academic contribution is to deduce the principles and rules that regulate this type of research, focusing on the analysis of the coherence between international and Spanish regulations, as well as the challenges posed to these principles and rules by the new discoveries that are being produced in this area of scientific knowledge.

### PALABRAS CLAVE

Derechos humanos  
Investigación biomédica  
Investigación genética  
Derecho internacional  
Derecho español

### KEYWORDS

Human rights  
Biomedical research  
Genetic research  
International law  
Spanish law

1. La presente contribución científica tiene su origen en la ponencia pronunciada el 23 de noviembre de 2023 en el marco del Congreso Internacional: «Retos jurídicos, sociales y éticos de los avances biotecnológicos; especial referencia a la edición genómica» celebrado en la Facultad de Derecho de la Universitat de Valencia los días 23 y 24 de noviembre de 2023. Las investigaciones conducentes a la elaboración del texto final han sido realizadas en el ámbito del Proyecto de Investigación: «Medio ambiente, seguridad y salud: nuevos retos del Derecho para el siglo XXI» del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades con la referencia: PID2021-122143NB-100.

*El momento más importante de tu vida no es tu nacimiento, ni tu matrimonio, ni tu muerte, sino la gestulación (primer boceto del individuo tras el transcurso de catorce días desde la fecundación)*

Dr. Lewis Wolpert<sup>2</sup>

Embriólogo británico del University College de Londres  
(1929-2021)

## I. INTRODUCCIÓN

El desciframiento del genoma humano (proyecto genoma) y el mapeado del *cablado* cerebral (proyecto conectoma) constituyen dos de los hitos más importantes que se han producido en el conocimiento del ser humano en las últimas décadas<sup>3</sup>. La llamada *Ley de Moore* resulta acertadísima en el ámbito de las ciencias biológicas en el sentido de que las investigaciones científicas y sus aplicaciones tecnológicas han multiplicado exponencialmente sus resultados esperanzadores durante ese periodo de tiempo. Gracias a ello, ya es posible sortear determinadas enfermedades genéticas como sucede con ciertas inmunodeficiencias severas como la de los conocidos «niños burbuja» mediante la modificación del gen responsable (Laffon, B., Valdiglesias, V., Pasaro, E., 2015, 83-84). O, también, el tratamiento de enfermedades neurodegenerativas como el Parkinson mediante la estimulación de ciertas zonas cerebrales para aliviar sus efectos o, incluso, su casi erradicación con la inserción de prótesis con esta finalidad<sup>4</sup>.

Todos estos descubrimientos y avances han sido posibles gracias al empeño de miles de investigadores que han aunado sus esfuerzos con colaboraciones multidisciplinares y trabajos internacionales sin los cuales esos logros resultarían inalcanzables. Por esta razón, la investigación, como actividad científica –entendida ésta como la que hace uso de una metodología y de unos fines que pueden considerarse científicos–, debe ser propiciada y protegida. Y a este cometido se dedican varios instrumentos internacionales que consagran la libertad de investigación como una de las libertades fundamentales en sus respectivos articulados. Sin ir más lejos, el propio Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, de 16 de diciembre de 1966<sup>5</sup>, establece en su artículo 15.3 lo siguiente:

---

2. *Diario El País* de 16 de junio de 2023, p. 28. El Dr. Lewis Wolpert fue biólogo, ingeniero, citólogo y embriólogo. Profesor del University College de Londres. Falleció a los 91 años víctima del COVID-19. Fue miembro de la Royal Society, de la Academia Europea y de la Organización Europea de Biología Molecular. Se declaraba ateo. Acerca de su vida y obra, ver: [https://es.wikipedia.org/wiki/Lewis\\_Wolpert](https://es.wikipedia.org/wiki/Lewis_Wolpert) (consultado en mayo de 2024).

3. La noticia de la secuenciación completa del genoma humano apareció en los medios de comunicación del 14 de abril de 2003. *Diario El País* de 14 de abril de 2003. A mediados de 2020, una técnica permitió verlo tridimensionalmente. *Diario El País* de 28 de julio de 2020, p. 26. Un año después se anunciaba la secuenciación del genoma completo; un libro de instrucciones con 3.055 millones de letras. *Diario El País* de 3 de junio de 2021, p. 26. Un nuevo anuncio en el que se informaba de que se había logrado secuenciar tramos repetidos de ADN se hizo público a principios de abril de 2022. *Diario El País* de 1 de abril de 2022, p. 27.

4. Ver: «Un hombre discapacitado por el parkinson vuelve a andar con un implante modular. La neuroprótesis activa los grupos de neuronas que controlan la marcha», *Diario La Vanguardia* de 7 de noviembre de 2023, p. 26.

5. Instrumento de ratificación de España al Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, hecho en Nueva York el 19 de diciembre de 1966. BOE nº 103 de 30 de abril de 1977.

Los Estados Parte(s) en el presente Pacto se comprometen a respetar la indispensable libertad para la investigación científica (...).

A ello, la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 10 de diciembre de 1948 añade en su artículo 27 que: «(t)oda persona tiene derecho» a «participar» en sus «progreso(s)», así como en los «beneficios» que dimanen de los resultados –o dicho de otro modo, de los descubrimientos– de dichas investigaciones científicas<sup>6</sup>.

Eso quiere decir que la investigación científica está presidida por la libertad, por una libertad *indispensable*, que debe ser respetada por las autoridades mientras aseguran garantizar que nadie sea excluido de los beneficios que se obtengan de sus logros.

Ahora bien, no constituye tampoco ninguna novedad si afirmamos que la libertad de investigación, como cualquier otra libertad humana, no puede ser concebida de un modo absoluto, sino que debe ser delimitada para hacerla conciliable con otros principios y derechos que encarnan valores y facultades más importantes que la libertad de investigación misma. La normativa internacional es consciente de la conveniencia de adoptar esta concepción de carácter restringido de la libertad de investigación.

## II. LA APROXIMACIÓN INTERNACIONAL: ENTRE LO POSIBLE Y LO PROHIBIDO

El 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 de 1997, al que me referiré como Convenio de Oviedo por ser en esta ciudad española donde se presentó a su firma<sup>7</sup>, dedica su capítulo V a la «investigación científica» y establece como regla general que: «la investigación científica se (...) efectuará libremente (...) en el ámbito de la biología y de la medicina» a «reserva de lo dispuesto» en el propio Convenio y en otras disposiciones jurídicas con la finalidad de garantizar «la protección del ser humano»<sup>8</sup>. Este principio, contemplado en el artículo 15 de dicho texto convencional, se suma al también expresado en el artículo 4 del Protocolo adicional al Convenio de Oviedo en relación con la investigación biomédica de 25 de enero de 2005<sup>9</sup>.

Antes de continuar con el examen de estos textos internacionales deben hacerse dos precisiones preliminares sobre el sentido y el alcance de sus disposiciones respectivas (De Leucona, I., 2023). En primer término, estos instrumentos jurídicos, a los que acabamos de referirnos y a los que haremos mención con posterioridad, están abiertos a la firma de los Estados del Consejo de Europa. Sin embargo, cabe la posibilidad de que se comprometan con los mismos, Estados no miembros de esta Organización europea. Por este motivo, nos encontraríamos, potencialmente hablando, ante tratados

6. Disponible en: <https://www.un.org/es/about-us/universal-declaration-of-human-rights> (consultada en mayo de 2024).

7. Convenio para la protección de los Derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), Oviedo, 4 de abril de 1997. BOE nº 251 de 20 de octubre de 1999.

8. Art. 15.

9. Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale, Estrasburgo, 25 de enero de 2005. España no lo ha firmado y ratificado.

internacionales que cuentan con un alcance universal (Villegas Delgado, C., 2014, 17-40)<sup>10</sup>. Sin embargo, en la práctica, no se ha hecho uso de esa posibilidad y el Convenio de Oviedo ha sido suscrito únicamente por los Estados Miembros del Consejo de Europea mientras que sus Protocolos adicionales, como el que acaba de mencionarse, relativo a la investigación biomédica, han sido escasamente firmados por esos mismos Estados Miembros. Así sucede con el caso de España (De Leucona, I., 2023, 173).

El relativo alcance espacial de estos instrumentos jurídicos se encuentra acompañado de un también menguante número de materias biomédicas que no han sido, por su novedad, previstas en el texto inicial del Convenio de Oviedo ni en sus Protocolos adicionales. Así ocurre, por ejemplo, con las concernientes al ámbito neurocientífico-tecnológico. Al respecto, conviene recordar que aquel texto inicial data de 1997 y el último de sus aditamentos: el Protocolo adicional al Convenio de Oviedo relativo a los test genéticos con finalidades médicas, se abrió a la firma de los Estados en Estrasburgo en 2008. Por cierto, este último, tampoco ha sido firmado por España.

Teniendo en cuenta el marco jurídico y espacial que acabamos de avanzar, centraremos nuestras próximas reflexiones en el asunto que resulta medular o central en esta contribución científica: la investigación biomédica aplicada al ser humano; en particular pondremos especialmente el foco de nuestra atención en la que puede realizarse directamente sobre su genoma (Sánchez Patrón, J.M., 2008, 239-266).

Según el Convenio de Oviedo, el análisis que se realice en esta área con una finalidad predictiva –la predisposición o la detección de una enfermedad genética del individuo– es posible<sup>11</sup>. Esta posibilidad se abre también cuando el objetivo perseguido no es el terapéutico en un sentido estricto, sino el meramente diagnóstico con el que se pretende, mediante un examen genético; en concreto, a través de la realización de los llamados *test genéticos*, determinar cuáles son las características genéticas de la persona en cuestión<sup>12</sup>. Al respecto, merece mencionarse un caso en el que el Tribunal Europeo de Derechos Humanos condenó a Polonia por el sufrimiento causado a una madre embarazada por no darle a conocer a tiempo los resultados de un análisis genético practicado al feto que gestaba; análisis que se le realizó ante la sospecha, fundamentada en una ecografía preliminar, de que padecía una enfermedad incurable<sup>13</sup>. Con este posicionamiento, la jurisdicción europea se muestra favorable a la realización de análisis genéticos al embrión o feto cuando se persiga una finalidad diagnóstica.

La investigación llevada a cabo con embriones humanos es factible; se trate de embriones *in vivo* o *in vitro*<sup>14</sup>. La única prohibición al respecto es que esos embriones

10. Art. 34 del Convenio de Oviedo, *op.cit.* y art. 36 del Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale, *op.cit.*

11. Art. 12.

12. *Ibid.* A la regulación de esta última cuestión está destinado el Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif aux tests génétiques à des fins médicales, Estrasburgo, 27 de noviembre de 2008. Ver, especialmente, art. 2.1. España no lo ha firmado y ratificado.

13. TEDH. Sentencia *R.R. c. Pologne* de 26 de mayo de 2011, as. 27617/04, par. 159 [ECLI:CE:CHR:2011:0526JUD002761704]

14. El art. 18 del Convenio de Oviedo está referido a los embriones «*in vitro*». El Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale resulta aplicable a los embriones «*in vivo*». Art. 2.2. No obstante, pese a ello, el Protocolo adicional no contiene una regulación concreta acerca de la investigación sobre este tipo de embriones, en espera



se *constituyan* con el único objetivo de destinarlo a la investigación<sup>15</sup>. La Unión Europea, a través de sus sucesivos programas de investigación e innovación excluye de su financiación «las actividades de investigación destinadas a la creación de embriones humanos exclusivamente con fines de investigación o para la obtención de células madre, incluida la transferencia de núcleos de células somáticas»<sup>16</sup>. Y ello porque la obtención de células troncales conlleva necesariamente la destrucción del embrión debido a que es necesario «desmenuzarlo para permitir que la agrupación de células troncales que alberga en su interior pueda salir y multiplicarse en cultivo» (Montoliu, LL., 2024, 101). No obstante, es posible la obtención de aquellas células madre con anterioridad<sup>17</sup> y su depósito en el *European Human Embryonic Stem Cell Registry* (hESCreg) establecido con el apoyo de la Comisión Europea en 2007<sup>18</sup>. A esto último debe añadirse que nuevas técnicas permiten obtener dichas células troncales de otros órganos<sup>19</sup>. También invirtiendo el proceso al reactivar ciertos genes de las células somáticas mediante el que conseguir células madre. Aunque estas otras técnicas permiten llegar a la obtención de células troncales sin necesidad de extraerlas directamente del embrión y provocar su destrucción, al parecer, sus pluri-potencialidades son, por el contrario, limitadas<sup>20</sup>.

Con respecto al feto, también está abierta la posibilidad de investigar con ellos, especialmente si es de interés para ellos mismos y, si no fuera el caso, con el cumplimiento de condiciones suplementarias<sup>21</sup>. Del mismo modo, también puede realizarse esta actividad investigadora con el individuo una vez haya tenido lugar su nacimiento<sup>22</sup>.

---

de que se elabore un Protocolo específico sobre la protección del embrión y del feto, lo que finalmente no ha sucedido. El Protocolo adicional referido se limita a regular la investigación sobre el material biológico o los datos personales. Ver al respecto los comentarios del Rapport explicatif du Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale de 25 de enero de 2005, p. 5, par. 19.

15. Art. 18.2 del Convenio de Oviedo.

16. Art. 18.3 a) del Reglamento (UE) n° 1291/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de diciembre de 2013 por el que se establece Horizonte 2020, Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020) y por el que se deroga la Decisión n° 1982/2006/CE. DOUE L 347/104 de 20 de diciembre de 2023. Esta misma limitación con idéntica redacción se encuentra dispuesta en el art. 18.1 c) del Reglamento (UE) 2021/695 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de abril de 2021 por el que se crea el Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa» se establecen sus normas de participación y difusión, y se derogan los Reglamentos (UE) n° 1290/2013 y (UE) n° 1291/2013. DOUE L 170/1 de 12 de mayo de 2021.

17. TEDH (Gran Sala). Sentencia *Parrillo c. Italie* de 27 de agosto de 2015, as. 46470/11, par. 194 [ECLI:CE:ECHR:2015:0827JUD004647011]. Científicos del Instituto Karolinska de Estocolmo consiguieron derivar células madre de una sólo célula de embrión por lo que no tenía que ser destruido. *Diario El País* de 28 de enero de 2014, pp. 30 y 31.

18. Ver: <https://hpscereg.eu/> (consultado en abril de 2024).

19. *Diario El País* de 23 de agosto de 2005.

20. En 2011 se descubrió que las células obtenidas a través de este proceso conservaban memoria de su origen adulto, en el cuerpo, y que por tanto no igualaban a las embrionarias. *Diario El País* de 3 de febrero de 2011.

21. Art. 18.1 del Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale, *op.cit.*

22. Art. 18.1 del Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale, *op.cit.*

El punto de inflexión se produce cuando procedemos a una *intervención* sobre el genoma humano. El Protocolo adicional al Convenio de Oviedo, relativa a la investigación biomédica de 25 de enero de 2005 define intervención en un sentido amplio<sup>23</sup>; en particular, como aquella de naturaleza física y cualquier otra intervención que «implique un riesgo para la salud psíquica de la persona concernida»<sup>24</sup>. Pues bien, en el caso del genoma de la persona, la intervención no puede suponer una modificación del de su descendencia. Esto significa que, si la intervención va a afectar al genoma de los descendientes, estas intervenciones, con dicho alcance, estarían, en principio, prohibidas<sup>25</sup>. Y decimos, en principio, porque el Informe explicativo al Convenio de Oviedo admite que dicha prohibición no es absoluta en el sentido de que puede haber intervenciones que tuviesen «como efecto secundario no deseado afectar a la línea germinal (...) (como sucede), por ejemplo, con ciertos tratamientos del cáncer por radioterapia o quimioterapia que puedan afectar al aparato reproductor de la persona sometida a ese tratamiento»<sup>26</sup>. Por tanto, las intervenciones que conlleven variaciones genéticas en la descendencia de los sujetos sometidos a investigación se encuentran prohibidas salvo que esas modificaciones tengan un carácter incidental, lo que deja una puerta abierta a posibilidades de «alto riesgo» (Moreno Muñoz, 2021, 55).

Teniendo en cuenta el límite anterior; esto es, la prohibición de las intervenciones en el genoma humano que tengan consecuencias en la descendencia, podemos deducir que todas las que no tengan esos efectos estarían permitidas. Sin embargo, el Convenio de Oviedo añade que, aún, en este caso, la intervención que conlleve una variación en el genoma tiene que estar justificada por razones «preventivas, diagnósticas o terapéuticas»<sup>27</sup>. Esta última condición constituye una restricción al ámbito de intervención sobre el genoma de tal manera que cualquier modificación del mismo<sup>28</sup>, como señala el Informe explicativo del Convenio de Oviedo, tiene que estar relacionada con «una enfermedad o una afección» previa<sup>29</sup>. Si ello no fuese así, podríamos utilizar la manipulación genética, no para remediar las enfermedades

23. Rapport explicatif du Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale de 25 de enero de 2005, p. 4, par. 17.

24. Art. 2.3.

25. Un tribunal de Shenzhen (China) condenó a 3 años de cárcel e inhabilitación al científico He Jiankui por modificación de genes en embriones humanos con fines reproductivos. *Diario El País* de 31 de diciembre de 2019, p. 24.

26. Rapport explicatif de la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, Oviedo, 4 de abril de 1997, p. 16, par. 92.

27. Art. 13

28. Científicos de la Universidad San Yat-sen de Guangzhou (China) modificaron los genes de embriones humanos, por primera vez, con el objetivo de corregir el gen responsable de la beta-talasemia, una enfermedad hematológica hereditaria y potencialmente mortal. Para ello se empleó la técnica CRISPR/Cas9 que permitía modificar genes de manera sencilla y precisa. Los experimentos se hicieron con embriones no viables obtenidos de centros de reproducción asistida. *Diario La Vanguardia* de 24 de abril de 2015, p. 30.

29. Rapport explicatif de la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, *op.cit.*, p. 15, par. 90.

del ser humano, sino para mejorarlo sometiéndolo a una nueva eugenesia que acreciente sus características y potencialidades; confundiendo lo que es «curar» de lo que es «perfeccionar» (Sandel, M.J., 2024, 64 y ss). Sin embargo, esta diferencia puede que no esté clara en la práctica (Ferrajoli, L., 2022, 81)<sup>30</sup>. Por consiguiente, de lo anterior, cabe deducir que el investigador no podrá hacer modificaciones en el genoma del individuo que no estén justificadas ni tampoco que esas variaciones puedan repercutir en su descendencia<sup>31</sup>.

A finales de 2023 se han aprobado en el Reino Unido y en los EE.UU las primeras terapias génicas que usan de las llamadas *herramientas CRISPR* para tratar enfermedades graves en la sangre como la anemia falciforme y la beta talasemia<sup>32</sup>. La Agencia Europea del Medicamento ha seguido esta misma dirección aprobando los primeros tratamientos genéticos. Así, hace unos meses, una terapia consistente en sustituir un gen defectuoso por uno funcional, ha devuelto la audición a un menor con una sordera congénita<sup>33</sup>.

La alteración del genoma constituye la barrera a partir de la cual su franqueamiento tiene que estar justificado. Y el establecimiento de esta muralla no resulta caprichosa, sino que lo que se pretende con ella es preservar lo que el Convenio de Oviedo llama «patrimonio genético», que no es más que lo que singulariza a cada individuo y, consecuentemente, lo que lo diferencia de los demás. Precisamente, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos se ha mostrado especialmente sensibilizado con el hecho de que «las características genéticas» puedan ser causa de discriminación<sup>34</sup>. Y, en tal caso, pueda constituir «un motivo de discriminación prohibido»<sup>35</sup>. Aunque el catálogo de derechos que interpreta y aplica no contempla los rasgos genéticos como origen de

30. Para el Prof. Ferrajoli, lo que diferencia una intervención terapéutica y otra arbitraria es que la primera «se produce en el interés exclusivo de la futura persona», pero, admite que esto es fácil de enunciar en abstracto y, no tanto, en concreto.

31. En línea con estas limitaciones, el artículo 14 del Convenio de Oviedo recuerda expresamente que: «la utilización de técnicas de asistencia médica a la procreación para elegir el sexo de la persona que va a nacer, salvo en los casos en que sea preciso para evitar una enfermedad hereditaria grave vinculada a sexo».

32. A finales de 2019, investigadores de EE.UU perfeccionaron la técnica CRISP utilizando una variante de las «tijeras» Cas9 mediante una nueva proteína quimérica que permitía cortar una sola de las dos cadenas que forman la característica doble hélice del ADN evitando así mutaciones innecesarias. *Diario El País* de 22 de octubre de 2019, p. 28. No obstante, a finales de 2023, la Agencia Estadounidense del Medicamento (FDA) comenzó a investigar el riesgo grave de que estas revolucionarias técnicas; concretamente, acerca de los casos en los que el empleo de las CAR-T podía haber causado cáncer. La UE pidió datos a los EE.UU sobre los tumores que podían estar vinculados al empleo de esta terapia CAR-T. *Diario El País* de 27 de diciembre de 2023, p. 28. Por estas mismas fechas, la UE, por medio de la Agencia Europea del Medicamento, aprobó el primer fármaco basado en la tecnología CRISP. Este primer «fármaco CRISP» estaba destinado al tratamiento de enfermedades generadas por células falciformes. *Diario El Mundo* de 17 de diciembre de 2023, Suplemento, pp. 10-13.

33. *Diario El País* de 24 de enero de 2024, p. 26. Acerca de su evolución positiva, puede leerse la noticia aparecía en el *Diario El País* de 26 de mayo de 2024, p. 44.

34. En 2008, EE.UU aprobó una ley contra la discriminación genética. *Diario El País* de 28 de abril de 2008.

35. TEDH. Sentencia *G.N et autres c. Italie* de 1 de diciembre de 2009, as. 43134/05, par. 126. ECLI:CE:ECHR:2009:1201JUD004313405. También ver: Decisión *Peterka c. République Tchèque* de 4 de mayo de 2010, as. 21990/08, párrafo único [ ECLI:CE:ECHR:2010:0504DEC002199008].

discriminación, la jurisdicción europea ya se ha encargado de advertir que las razones que llevan a la discriminación no son un listado cerrado y por consiguiente resulta ampliable. Y para ello, el Tribunal Europeo justifica su extensión en el texto escrito del artículo 21 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea que prevé que<sup>36</sup>:

(s)e prohíbe toda discriminación, y en particular la ejercida por razón de sexo, raza, color, orígenes étnicos o sociales, características genéticas, lengua, religión o convicciones, opiniones políticas o de cualquier otro tipo, pertenencia a una minoría nacional, patrimonio, nacimiento, discapacidad, edad u orientación sexual.

Y es que ese patrimonio genético singulariza al individuo y lo diferencia de los demás, lo que permite asentar la identidad del ser humano que junto a su dignidad constituyen dos pilares fundamentales sobre los que se asientan los instrumentos internacionales (y nacionales) destinados a salvaguardar los derechos básicos del ser humano<sup>37</sup>. Recientemente, un estudio del Barcelona Supercomputing Center-Centro Nacional de Supercomputación ha llegado a la conclusión de que todos los seres humanos compartimos el 99,9% del genoma; lo que constituye una cifra considerable. En ese 0,1% restante reside lo que nos diferencia a unos de otros, haciéndonos únicos<sup>38</sup>. Aunque esa cifra pueda parecer pequeña a simple vista, no debemos olvidar que ese 0,1%, una vez lo aplicamos a los 3.000 millones de letras que poseemos en nuestro genoma, corresponde a 3.000.000 de letras, 1 de cada 1000, lo que supone una variabilidad suficiente para que podamos considerarnos genéticamente distintos. Esa diferenciación se amplía cada generación como consecuencia de los centenares de mutaciones que se producen en cada una de ellas lo que añade una mayor variabilidad genética a todo el proceso. Por tales razones, «no existe un genoma humano intacto y constante, sino que existen tantos genomas humanos como personas hay en la Tierra» (Montoliu, 2021, 357).

En conexión con lo anterior y dada las opciones que permite la manipulación genética, una de las principales posibilidades que el *legislador internacional* se ha apresurado a vetar ha sido la creación de seres humanos *genéticamente idénticos* con el fin de, precisamente, dejar a salvo su identidad. A esta necesidad responde el Protocolo adicional al Convenio de Oviedo por el que se prohíbe la clonación de seres humanos y del que España es Parte<sup>39</sup>; prohibición contenida también en la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea que proclama de manera taxativa en su articulado: «la prohibición de la clonación reproductora de seres humanos»<sup>40</sup>.

36. Art. 6.1. del Tratado de la Unión Europea y Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Versiones consolidadas. Protocolos. Anexos. Declaraciones anejas al Acta Final de la Conferencia intergubernamental que ha adoptado el Tratado de Lisboa. BOE nº 83 de 30 de marzo de 2010.

37. Art. 1. Ver también, art. 1 del Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale, *op.cit.* Asimismo, art. 1 del Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif aux tests génétiques à des fins médicales, *op.cit.*

38. *Diario La Vanguardia* de 16 de enero de 2023, p. 24.

39. Protocolo adicional al 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, por el que se prohíbe la clonación de seres humanos, París, 12 de enero de 1998. BOE nº 52 de 1 de marzo de 2001.

40. Art. 3 d).



Según el Preámbulo del Protocolo adicional al Convenio de Oviedo, lo que se persigue con su adopción es evitar «la creación deliberada de seres humanos genéticamente idénticos». Aunque esta posibilidad es naturalmente posible –los gemelos son genéticamente idénticos–, los Estados quieren prohibir que esta opción sea intencional impidiendo que se «cre(e) (artificialmente) un ser humano genéticamente idéntico a otro ser humano»<sup>41</sup>, ya sea «vivo» o «muerto»<sup>42</sup>. Al parecer esta posibilidad, desde el punto de vista técnico, queda aún lejos de que pueda producirse en la realidad por lo que se refiere a los seres humanos (Montoliu, 2021, 351) pero ya la hemos visto aplicada en el caso de los animales (Montoliu, 2024, 117). Una empresa surcoreana ofrecía clonar a perros con los que poder revivir a animales queridos –las mascotas– que ya hubieran fallecidos por un importe de 80.000 €. Esta empresa anunciaba que «no sólo clona(ban) perros, sino que también cura(ban) corazones rotos» a principios de 2016<sup>43</sup>. Aunque esa clonación no asegura una réplica exacta del can original, lo cierto es que las empresas dedicadas a este negocio no han dejado de proliferar. Basta con acudir al buscador de Google para poder visualizar los enlaces patrocinados por este tipo de empresas de clonación animal<sup>44</sup>.

Con esa prohibición, los Estados Partes coinciden en que la clonación reproductiva constituye –y así figura en dicho Preámbulo– «un abuso de la biología y de la medicina» que tiene como consecuencia una «instrumentalización» del ser humano contraria, como decimos, a su identidad y dignidad (García San José, D., 2010, 185); en particular, al derecho que tiene cualquier individuo a disponer de una composición genética que no esté predeterminada, sino, todo lo contrario, que sea aleatoria con el fin de que nos haga «únicos y diversos»<sup>45</sup>. Precisamente, a esto responde aquello que, según el argot popular, constituye *nuestro genio y figura hasta la sepultura*<sup>46</sup>.

---

41. La clonación de la oveja Dolly en 1996 alertó de la posibilidad de que estas clonaciones en animales se practicasen en humanos. La experiencia se repitió con terneros (1998), ratones (1998), cabras (1999), cerdos (2000), conejos (2002) y perros (2005). Sin embargo, la técnica empleada en estos animales no funcionaba bien con los primates (monos y humanos). En 2018, un equipo de científicos chinos anunció que había conseguido clonar monos; en concreto, dos hembras de macaco cangrejero, si bien este resultado se obtuvo después de haber empleado más de cien embriones transferidos a ochenta hembras, lo que ponía de manifiesto que el grado de eficiencia era bastante bajo. Este mismo equipo de científicos ha mejorado la técnica –utilizando células de la placenta –, lo que les ha permitido utilizar el mismo número de embriones, que supera el centenar, pero reduciendo el número de transferencias a la mitad y obteniendo un resultado similar: el nacimiento de un macaco rhesus. Con ello se demuestra que el grado de eficiencia ha mejorado (aunque sigue siendo bajo) y que la clonación de humanos no es tan factible, aunque no imposible. *Diario El País* de 17 de enero de 2024, p. 25.

42. Art. 1.

43. *Diario El Mundo* de 31 de enero de 2016, p. 36.

44. Ver, por ejemplo, la web de la empresa GeminiGenetics: <https://www.geminigenetics.com/> (consultado en mayo de 2024) o de Petcloning: <https://www.petcloning.eu/> (consultado en mayo de 2024).

45. Al respecto, ver: art. 2 b) de la Declaración universal sobre el genoma humano y los Derechos humanos de 11 de noviembre de 1997 de la UNESCO. Actas de la Conferencia General, 29ª reunión, vol. 1, resoluciones, resolución nº 16, p. 45. Esta Declaración universal fue hecha suya por la Asamblea General de las Naciones Unidas en su resolución sobre: «El genoma humano y los Derechos humanos» de 9 de diciembre de 1998. A/RES/53/152.

46. Los transhumanistas vaticinan que nuestro «yo» podrá ser volcado en un fichero informático mediante la descarga de nuestro pensamiento, lo que, a su vez, permitiría realizar tantas réplicas de

La prohibición anterior resulta taxativa si leemos el articulado del texto convencional al no admitir derogaciones<sup>47</sup>. Sin embargo, si acudimos al Informe explicativo de este instrumento internacional, esa prohibición no resulta tan absoluta ya que no se extiende al clonaje de células que con «una finalidad investigadora conduzca a aplicaciones médicas»<sup>48</sup>. Así, según ese Informe explicativo, «la clonación en tanto que técnica biomédica es un importante instrumento de desarrollo de la medicina (...) (para) el desarrollo de nuevas terapias» por lo que parece mostrarse a favor del empleo de esta técnica. Más cauteloso se muestra sobre la posibilidad de clonar células embrionarias debido al riesgo de que la utilización de esta técnica pueda derivar en la creación de un embrión y, por ende, de un ser humano en potencia<sup>49</sup>. Ya hemos avanzado en los párrafos anteriores que el Convenio de Oviedo prohíbe expresamente la creación de embriones humanos destinados a la investigación<sup>50</sup>. El Consejo de Europa, auspiciador de todos estos tratados internacionales en materia biomédica, se propuso alumbrar un Protocolo adicional al Convenio de Oviedo que se ocupase «específicamente» del estatuto de embrión y, por tanto, de su protección<sup>51</sup>. Sin embargo, este compromiso no se ha traducido en un resultado normativo hasta la fecha (García San José, D., 2012, 300-301).

Ese vacío normativo ha sido paliado parcialmente por la jurisprudencia internacional tanto americana como europea coincidente en afirmar la protección del embrión en tanto que ser humano *en potencia*, si bien existe un cierto desacuerdo acerca del instante a partir del cual este embrión debe considerarse protegido (Sánchez Patrón, J.M., 2020, 92-98). La posición europea es la de iniciar esta protección a partir del momento mismo de la fecundación. Así lo ha dejado entrever el Tribunal Europeo de Derechos Humanos en el asunto *Vo c. Francia* resuelto mediante sentencia de 8 de julio de 2004<sup>52</sup>. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea ahondó en esta posición en su sentencia de 18 de octubre de 2011 adoptada en el caso *Oliver Brüstle y Greenpeace eV* (Adorno,

---

ese «yo» como copias del fichero informático de que se trate. Al respecto, ver: ARANA CAÑEDO-ARGÜELLES, J., *Transhumanismo e inmortalidad*, Intervención en el Pleno de los Martes (28 de noviembre de 2023) de la Real Academia De Ciencias Morales y Políticas, Madrid. El texto de la intervención se encuentra disponible en: <https://racmyp.es/pleno-de-los-martes/transhumanismo-e-inmortalidad/> (consultado en diciembre de 2023)

47. Art. 2.

48. Rapport explicatif du Protocole additionnel à la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, portant interdiction du clonage d'êtres humains, Paris, 12 de enero de 1998, par. 4.

49. El 12 de febrero de 2004, en el Diario El País, aparecía la siguiente noticia: «Científicos surcoreanos clonan 30 embriones humanos con fines terapéuticos». Poco tiempo después, el científico W.S.Hwang anunció la creación de un servicio mundial de clonación con fines terapéuticos. *Diario El País* de 20 de octubre de 2005. Sin embargo, días después se descubrió que los resultados eran falsos ya que no los había conseguido realmente haciendo uso de la clonación. No obstante, luego se demostró que, aunque no había hecho uso de la clonación, obtuvo células madre a través de otra vía inédita hasta la fecha: la división directa de los óvulos a través del proceso conocido como: parto-génesis. *Diario El País* de 3 de agosto de 2008.

50. Art. 18.2.

51. Rapport explicatif du Protocole additionnel à la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, portant interdiction du clonage d'êtres humains, *op.cit.*, par. 2.

52. TEDH (Gran Sala). Sentencia *Vo c. France* de 8 de julio de 2004, as. 53924/00, par. 84 [ECLI:CE:ECHR:2004:0708JUD005392400].

R., 2013, 175-194; Safjan, M., 2018, 874-876); postura que confirmó tiempo después en su también sentencia *International Stem Cell Corporation* de 18 de diciembre de 2014<sup>53</sup>. Sin embargo, la Corte Interamericana de Derechos Humanos ha mantenido una posición diferente al entender que la concepción queda postergada a un momento posterior; concretamente al momento de la implantación uterina en el que, precisamente, concurren las condiciones que permiten, biológicamente hablando, vaticinar su viabilidad futura. Esta fue la tesis mantenida por la jurisdicción americana en el litigio *Artavia Murillo y otros (Fecundación in vitro) vs. Costa Rica* que dio lugar a la sentencia de 28 de noviembre de 2012<sup>54</sup>. Con el mantenimiento de esta postura, el embrión carecería de protección desde su fecundación hasta su implantación en el útero de la mujer.

En resumen, de lo dicho podemos extrapolar y sintetizar que la normativa internacional permite la investigación biomédica del individuo en sus sucesivas etapas evolutivas siempre y cuando se cumplan una serie de condiciones en los diferentes estadios y supuestos. Ahora bien, esa misma normativa internacional establece unos límites que no pueden soslayarse; de un lado, no puede crearse un individuo –generando un embrión– con el único objetivo de ser destinado a la investigación, ni tampoco, de otro lado, puede ser clonado. Cuando existan motivos terapéuticos y esté justificado, la duplicación y la manipulación genética es posible evitando afectar a la descendencia.

### III. LA APROXIMACIÓN INTERNA: ENTRE LA CORRESPONDENCIA Y LA INCONGRUENCIA

La Constitución española de 29 de diciembre de 1978 garantiza la libertad de investigación en su artículo 20<sup>55</sup>. La Ley 14/2007 de investigación biomédica de 3 de julio de 2007 regula la investigación en este ámbito<sup>56</sup>, tanto la que tiene carácter básico como la de naturaleza clínica<sup>57</sup>, sobre la base de aquella libertad<sup>58</sup>. Partiendo de ésta última, la Ley de investigación biomédica regula la realización de análisis genéticos con una finalidad investigativa o diagnóstica, siempre y cuando se adopte una serie de garantías<sup>59</sup>. Su artículo 9 limita la realización de pruebas sobre enfermedades genéticas presentes

53. El TJUE precisó en esta ocasión que el óvulo «no fecundado» que «inici(ase) un proceso de desarrollo no es suficiente para que sea considerado un embrión humano». Para ello «debe necesariamente disponer de la capacidad intrínseca para convertirse en un ser humano» en cuyo caso si que le sería de aplicación la normativa comunitaria (en concreto la Directiva 98/44 como en el caso *Brüstle*. TJUE (Gran Sala). Sentencia *International Stem Cell Corporation* de 18 de diciembre de 2014, as. C-364/13, pars. 28 y 29 [ECLI:EU:C:2014:2451]

54. CIDH. Sentencia «Artavia Murillo y otros (Fecundación in vitro) vs. Costa Rica» (Excepciones preliminares, Fondo, Reparaciones y Costas) de 28 de noviembre de 2012, Serie C, n° 257, par. 189.

55. Constitución Española. BOE n° 311 de 29 de diciembre de 1978.

56. Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica. BOE n° 159 de 4 de julio de 2007.

57. Art. 1.3. No obstante, en relación con la investigación clínica, excluye de su ámbito de aplicación los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios que cuentan con su normativa específica. En relación con los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano, ver: Reglamento (UE) n° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. DOUE, L 158 de 27 de mayo de 2014 y Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el registro español de estudios clínicos. BOE n° 307, de 24 de diciembre de 2015. También, con carácter complementario, puede consultarse el Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España de 27 de noviembre de 2023 en el sitio web del Ministerio de Sanidad del Gobierno de España: <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/Documento-Instrucciones.pdf> (consultado en diciembre de 2023). Con respecto a las investigaciones clínicas con productos sanitarios, ver: Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n° 178/2002 y el Reglamento (CE) n° 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. DOUE n° L 117 de 5 de mayo de 2017 (capítulo VI y anexos XIV y XV) y Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. BOE n° 69, de 22 de marzo de 2023. Y, en lo que no ha sido derogado por éste último Real Decreto, el 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. BOE n° 268 de 6 de noviembre de 2009. Asimismo, también queda excluida del ámbito de aplicación de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, «las implantaciones de órganos, tejidos y células de cualquier origen». Art. 1.4. Sobre el particular, ver: Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos. BOE n° 266 de 6 de noviembre de 1979. También, Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, por el que se desarrolla la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos. BOE n° 63 de 13 de mayo de 1980.

58. Art. 2.d).

59. Preámbulo IV y arts. 46-57.



o previsibles con un objetivo investigador o terapéutico en línea con lo establecido por el Convenio de Oviedo<sup>60</sup>. Los análisis genéticos sobre preembriones –categoría incluida por nuestra legislación para referirse a los embriones constituidos *in vitro* hasta los 14 días de evolución–, así como sobre embriones y fetos que se encuentren en el útero materno, requerirán el consentimiento escrito de la mujer gestante<sup>61</sup>. La realización de esos mismos análisis sobre los preembriones que no han sido transferidos a la futura gestante se regirá por lo establecido en la Ley 14/2006, de 26 de mayo de 2006<sup>62</sup>, sobre técnicas de reproducción humana asistida<sup>63</sup>. Esta última legislación prevé, según los casos, la comunicación o autorización de la autoridad sanitaria correspondiente, así como de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida<sup>64</sup>.

A los análisis genéticos contemplados por la Ley de investigación biomédica antes mencionados, cabe añadir «el estudio de las bases moleculares de las enfermedades», así como, también, «la respuesta a los fármacos y las interacciones genético-ambientales»<sup>65</sup>.

Los datos genéticos de carácter personal que se hayan obtenido de las pruebas referidas<sup>66</sup>, requieren del consentimiento<sup>67</sup> de los interesados a no ser que esos datos hayan podido ser anonimizados previamente<sup>67</sup>. La Ley de investigación biomédica insiste en que cuando «no es posible publicar los resultados de una investigación sin identificar a los sujetos fuente, tales resultados sólo podrán ser publicados con su consentimiento»<sup>68</sup>. Esos datos podrán conservarse<sup>69</sup>, con fines de investigación, sólo cuando hayan sido anonimizados, sin que pueda llegar a identificarse a los interesados<sup>70</sup>.

Cuando la investigación meramente observacional es sucedida por «l(a) invasiv(a) en seres humanos» es el momento a partir del cual la normativa interna presta una mayor atención al individuo como objeto de la investigación. Y ello con el propósito de «reducir al máximo los perjuicios que pudieran derivarse de investigaciones que supongan procedimientos invasivos en seres humanos»<sup>71</sup>. Con las cautelas necesarias<sup>72</sup>, se permite la investigación en la que participe una mujer embarazada siempre que «entrañe un riesgo y un perjuicio mínimos para la mujer, y en su caso para» el niño ya nacido, el feto o el embrión<sup>73</sup>. Con respecto al recién nacido, la Ley de investigación biomédica insiste en que se tenga «especial cuidado en evitar un impacto adverso en la salud del niño» cuando la investigación se lleve a cabo sobre la mujer en periodo de lactancia del menor<sup>74</sup>.

60. Art.12.

61. Art. 48.4.

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

63. Art. 48.4 de la Ley de investigación biomédica.

64. Art. 12 de la Ley de reproducción humana asistida.

65. Art. 9.

66. La Ley hace referencia conjunta a los fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación o docencia.

67. Art. 50.2.

68. Art. 51.1.

69. La conservación de los datos genéticos, según la legislación española, se conservarán durante un periodo mínimo de cinco años desde que fueron obtenidos. Transcurrido ese plazo, el interesado podrá solicitar su cancelación. Caso de que esta solicitud no se presentase, esos datos podrán conservarse durante el plazo que sea necesario «para preservar la salud de la persona de quien procede o de terceros relacionados con ella». Fuera de los supuestos anteriores, la conservación de tales datos con fines investigativos requerirá su anonimización sin que la legislación establezca un plazo para dicha conservación. Ver: art. 52.

70. Art. 52.3.

71. Preámbulo IV.

72. Ver: art. 19.1 a), b) y d).

73. Art. 19.1 c).

74. Art. 19.2.



Las intervenciones que se produzcan sobre el feto en el útero materno únicamente podrán tener un propósito diagnóstico o terapéutico en su propio interés<sup>75</sup>. Para que pueda investigarse sobre los mismos es necesario, entre otras condiciones<sup>76</sup>, que el feto esté muerto<sup>77</sup>. Incluso aquellos que han sido expulsados de forma «prematura y espontánea (...)» serán tratados clínicamente mientras que mantiene su viabilidad biológica a fin de favorecer su desarrollo biológico y, en última instancia, su autonomía vital<sup>78</sup>. Tampoco podrá interrumpirse el embarazo con la finalidad de utilizar el feto abortado para la investigación<sup>79</sup>. Por tanto, el feto podrá ser destinado a la investigación cuando esté muerto y cumpla ciertos requisitos<sup>80</sup>. En estos supuestos excepcionales, el feto podrá ser donado a la investigación u otros fines, como es el caso de los que menciona la ley: «diagnósticos, terapéuticos, farmacológicos, clínicos o quirúrgicos»<sup>81</sup>.

Con respecto a los embriones, el régimen es similar al descrito en relación con el feto. Las intervenciones sobre el mismo sólo podrán realizarse con una finalidad diagnóstica o terapéutica en interés propio<sup>82</sup>. Podrán ser destinados a la investigación u otros fines los que no sean viables en el sentido biológico del término o estén muertos y<sup>83</sup>, además, cumplan ciertos requisitos adicionales<sup>84</sup>. Está prohibida la constitución de embriones con fines exclusivamente investigativos<sup>85</sup>. Y, en el caso de embarazo, éste tampoco podrá ser interrumpido para destinar el embrión en gestación a la investigación<sup>86</sup>. Su donación estará sometida a las mismas condiciones que las del feto<sup>87</sup>.

Sin embargo, en el caso de los preembriones, su tratamiento jurídico presenta algunas especificidades. Tal y como hemos avanzado, la noción de preembrión, introducida por la legislación española de manera singular, se refiere al «embrión constituido *in vitro* formado por el grupo de células resultante de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde»<sup>88</sup>. Realmente se trata de un embrión en un estado de evolución inicial, pero el legislador quiso diferenciarlo del embrión en el que se convierte transcurridos 14 días; diferencia conceptual y artificial que resulto controvertida en el momento en el que se discutió la normativa<sup>89</sup>.

En principio, Los preembriones pueden ser objeto de tratamiento diagnóstico y terapéutico según lo dispuesto por la Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida<sup>90</sup>. La investigación con preembriones también es posible<sup>91</sup>, siempre que no se

75. Art. 30.

76. Art. 31.1 b), c) y d); art. 31.2.

77. Arts. 31.1 a) y 28.1.

78. Art. 28.3.

79. Art. 28.2.

80. Art. 29.

81. Art. 28.1.

82. Art. 30.

83. Art. 28.1.

84. Art. 31.1 b), c) y d); art. 31.2.

85. Art. 33.1

86. Art. 28.2.

87. Art. 29.

88. Art. 3 s). También, art. 1.2. de la Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida.

89. Ver: *Diario El País* de 15 de abril de 1988, p. 19.

90. Arts. 12 y 13.

91. Art. 32.1.

hayan creado exclusivamente con este fin según la Ley de investigación biomédica<sup>92</sup>. Los procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida y que resulten sobrantes podrán ser donados a los fines investigativos siempre y cuando se cumplan ciertos requisitos según el artículo 15.1 de la Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida<sup>93</sup>, así como los recogidos en el artículo 34 de la Ley de investigación biomédica<sup>94</sup>.

Al respecto, cabe añadir que el Tribunal Constitucional español ha considerado sobre el particular, desde los inicios de su jurisprudencia, que el feto, embrión y preembrión son «bie(nes) constitucionalmente protegidos» sobre la base del derecho a la vida previsto en el artículo 15 de nuestra Carta Magna, pero sin que ello les convierta en destinatarios de este derecho fundamental. Sí lo son, en cambio, el «nacido» y la «gestante»<sup>95</sup>. Con arreglo a ese precepto, el feto, embrión y preembrión contaban con la protección que irradia del derecho en cuestión<sup>96</sup>, en cuanto a que eran «un tertium existencialmente distinto de la madre, aunque alojado en el seno de ésta»<sup>97</sup>, pero sin que fuesen titulares del mismo. Esa protección conllevaba, según el Alto Tribunal, la obligación del Estado, de carácter negativo, de abstenerse de interrumpir la gestación. Y el deber, de índole positivo, de establecer un sistema legal para defenderla (que incluyese, dada su naturaleza fundamental, en última instancia, la tipificación y el reproche penal)<sup>98</sup>. Sin embargo, esa protección no revestía carácter absoluto dada la necesidad de respetar los derechos, en el caso concreto, que atañen a la mujer «en el ámbito de la maternidad»<sup>99</sup>. Al respecto, el Tribunal Constitucional señaló que los derechos de la mujer no «pueden tener primacía absoluta sobre la vida del nasciturus», «ni ésta puede prevalecer incondicionalmente frente a aquellos» derechos<sup>100</sup>. Por este motivo, era necesario «ponderar» los bienes y los derechos en litigio o, en caso de que prevalezca alguno de ellos, debía precisarse cuáles eran las condiciones necesarias a tal fin<sup>101</sup>.

La Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo establece esas condiciones al priorizar los derechos de la mujer sobre las garantías reconocidas al nasciturus. Tal y como figura en el propio preámbulo legal, la tutela de ese último «se articula a través de la voluntad de la mujer» tal y como confirma su articulado cuando establece que sus disposiciones «se interpretarán en el modo más favorable para la protección y eficacia de los derechos fundamentales de la mujer»<sup>102</sup>. Pero, ¿cuáles son esas condiciones? La Ley en cuestión prevé que la interrupción de la gestación pueda ser solicitada por la mujer en las primeras catorce semanas de su embarazo, siempre y cuando su petición sea

92. Art. 33.

93. A juicio del TEDH, esta posibilidad como la contraria –la prohibición de la donación a los fines de la investigación– forma parte del margen de apreciación del que gozan los Estados al respecto. Ver: TEDH (Gran Sala). Sentencia *Parrillo c. Italie* de 21 de agosto de 2015, *ibid.*, pars. 174 y ss.

94. También, art 11.4 de la Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida.

95. STC 53/1985, de 11 de abril, F.º J.º.7.º. BOE nº 119, de 18 de mayo de 1985.

96. También, ver: STC 66/2022, de 2 de julio, F.º J.º.4.º y 6.º. BOE nº 159 de 4 de julio de 2022.

97. STC 53/1985, de 11 de abril, F.º J.º.5.º.

98. *Ibid.*, F.º J.º.7.º.

99. *Ibid.*, F.º J.º.8.º.

100. *Ibid.*, F.º J.º.9.º.

101. *Ibid.* F.º J.º.9.º.

102. Art. 12.

informada previamente y se formule por escrito<sup>103</sup>. Asimismo, es necesario que la interrupción la realice un médico especialista y se lleve a cabo en un centro sanitario<sup>104</sup>. En la redacción originaria se disponía que la información facilitada pusiese en su conocimiento los derechos, prestaciones y ayudas públicas de apoyo a la maternidad y que la intervención no se pudiese practicar antes de que transcurriese tres días desde que se le hubiese facilitado esa información. La reforma introducida mediante la Ley Orgánica 1/2023, de 28 de febrero, elimina estas dos últimas condiciones<sup>105</sup>. Con esta última modificación se confirma las tres condiciones iniciales; esto es, que la mujer solicite la interrupción del embarazo –con el añadido de que consienta, lo que resulta redundante si ella es la que lo solicita<sup>106</sup>–, que la practique un especialista y que la lleve a cabo en un centro sanitario. Con estas tres condiciones, la interrupción de la gestación puede llevarse a cabo en las catorce primeras semanas. Con posterioridad a este plazo, la legislación en vigor permite la interrupción del embarazo dentro de las veintidós semanas en los casos de grave riesgo para la vida y salud de la embarazada o grave riesgo de anomalías para el feto; en ambos supuestos se requerirá el dictamen de especialistas médicos (distintos de los que vayan a practicar la interrupción del embarazo) que acrediten dichas circunstancias<sup>107</sup>. Un tercer y último supuesto excepcional, que no está sometido a plazo, permite igualmente la interrupción del embarazo en el caso de que «se detecten anomalías fetales incompatibles con la vida» o «se detecte en el feto una enfermedad extremadamente grave e incurable»; circunstancias ambas que deben venir acreditadas, en el primer supuesto, por el dictamen de un especialista (distinto del que va a interrumpir el embarazo) y, en el segundo, de la confirmación de un Comité clínico<sup>108</sup>, previsto en la propia Ley Orgánica<sup>109</sup>.

Lo anterior significa que, a partir de la semana decimoquinta, es necesaria la intervención de un tercero –distinto del que vaya a practicar la interrupción del embarazo– que acredite la circunstancia contemplada en la normativa española en la que puede procederse a dicha interrupción. Fuera de estos supuestos específicos y excepcionales, la interrupción del embarazo dentro de las catorce semanas posteriores al momento de la «anidación o implantación»<sup>110</sup>, puede ser realizada a voluntad de la mujer embarazada en cualquier circunstancia. Las exigencias de que sea practicada por un médico especialista y en un centro sanitario no son más que condiciones coyunturales acerca de quién debe proceder y en donde debe procederse a la interrupción del embarazo, pero no constituyen realmente condiciones sustantivas. Como decimos, en ese plazo, lo único que la Ley Orgánica considera es la de «la petición» / «consentimiento» de la mujer gestante<sup>111</sup>. Esto quiere decir que la «ponderación» entre los derechos de la mujer

103. Art. 17.

104. Arts. 13 y 14.

105. Ley Orgánica 1/2023, de 28 de febrero, por el que se modifica la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo. BOE nº 51 de 1 de marzo de 2023.

106. Arts. 13 c) y 14.

107. Art. 15 a) y b).

108. Art. 15 c).

109. Art. 16.

110. STC 44/2023, de 9 de mayo de 2023. Fº.Jº.5º. BOE nº 139 de 12 de julio de 2023.

111. Arts. 13 c) y 14.

y la protección del preembrión, embrión o feto, en tanto que bien jurídico a tutelar por irradiación del derecho a la vida, resulta desequilibrado en favor de la primera. Este desequilibrio se produce por el hecho de que la protección del nasciturus se supedita a la voluntad de la embarazada<sup>112</sup>, lo que hace desaparecer la ponderación entre bienes y derechos buscada por nuestro Tribunal Constitucional en su jurisprudencia inicial (Saura Estepa, J., 2015, 31-33).

A nuestro juicio, el desequilibrio apuntado no se compadece con la normativa internacional (y también interna) que protege al preembrión, embrión y feto ante intervenciones que puedan perjudicarle y que, como hemos visto en las páginas anteriores, no pueden tener otra intencionalidad que la diagnóstica o terapéutica para evitar perjudicarle. El encaje de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, en este contexto normativo, obliga a reconsiderar todo lo dicho y exceptuar que la mujer embarazada puede decidir y solicitar el aborto del preembrión implantado<sup>113</sup>, el embrión y el feto en gestación, en toda circunstancia, durante las primeras catorce semanas de su embarazo<sup>114</sup>.

El Tribunal Constitucional español ha sido interpelado acerca de este desequilibrio en favor de los derechos de la mujer gestante y en detrimento del nasciturus. En su sentencia de 9 de mayo de 2023, el Alto Tribunal admite que su posición ante este conflicto entre derechos fundamentales y bienes jurídicos «ha(...) experimentado una profunda evolución» (Azpiroz Villar, J.E, 2023; Ollero Tasara, A., 2023, 92-97)<sup>115</sup>. Y que «la nueva perspectiva» se debe a la necesidad de que su enjuiciamiento parta «de la afectación existencial que el embarazo supone para la mujer y su incidencia en sus derechos constitucionales, que el Estado debe respetar en todo caso al articular la protección de la vida prenatal»<sup>116</sup>. Tales derechos constitucionales no son otros que «la dignidad de la persona», el «libre desarrollo de la personalidad» y «el derecho fundamental a la inte-

112. Art. 14.

113. En el ámbito europeo, los países basculan entre profundizar en las posibilidades de abortar sin ser castigados por ello (Reino Unido) o ampliar esos castigos (Rusia). Malta y Polonia son los países más restrictivos. Alemania tiene una regulación similar a la de España. Italia y España son los países en los que un mayor número de ginecólogos se declaran objetores. Ver: *Diario El País* de 4 de mayo de 2024, pp. 29 y 30. Francia acaba de aprobar una enmienda constitucional que consagra la interrupción del embarazo en su texto constitucional. No se habla de derecho al aborto, sino de «libertad garantizada»; fórmula que consiguió aunar el mayor apoyo de los diputados y senadores. *Diario El País* de 5 de marzo de 2024, p. 32. Según el nuevo artículo 34.17 de la Constitución francesa, « La loi détermine les conditions dans lesquelles s'exerce la liberté garantie à la femme d'avoir recours à une interruption volontaire de grossesse ». Ley constitucional nº 2024-200 de 8 de marzo de 2024. JORF nº 0058 de 9 de marzo de 2024; disponible en: <https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=-Y37qWI6AzXgkYwAsm34pwlgj8aUOv1MZCf1HPd-WY3s%3D> (consultado en mayo de 2024). El 11 de abril de 2024, el Parlamento Europeo aprobó una Resolución sobre la inclusión del derecho al aborto en la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea; en concreto, mediante la futura modificación de su art. 3 (con ocasión de la modificación de los Tratados) en el que se disponga lo siguiente: el «Derecho a la integridad de la persona y a la autonomía física. Toda persona tiene derecho a la autonomía física y a un acceso libre, informado, pleno y universal a la salud y los derechos sexuales y reproductivos, así como a todos los servicios sanitarios conexos, incluido el acceso a un aborto seguro y legal, sin discriminación». P9\_TA(2024)0286. Ver: [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0286\\_ES.pdf](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0286_ES.pdf) (consultado en mayo de 2024).

114. Art. 14.

115. STC 44/2023, de 9 de mayo de 2023. F.º J.º 2.º.

116. *Ibid.* F.º J.º 2.º.



gridad física y moral»<sup>117</sup>. Todos ellos confieren a la mujer «un ámbito de libertad en el que la mujer pued(e) adoptar razonablemente, de forma autónoma y sin coerción de ningún tipo, la decisión que considere más adecuada en cuanto a la continuación o no de la gestación»<sup>118</sup>. Y ese margen de libertad en el que la mujer puede decidir sin interferencias resulta «conforme con nuestro texto constitucional y con la doctrina de este tribunal» en la medida en que –tal y como señala el legislador en el preámbulo en la Ley Orgánica en cuestión– hasta la semana decimocuarta el feto no es viable, por lo que dejar la decisión de su continuidad o no a discreción de la mujer gestante parece «razonable»<sup>119</sup>. Llegado el momento, a partir de la semana catorce, cuando el feto resulte viable, el Tribunal Constitucional considera que tiene sentido «otorga(r) una clara prioridad a la tutela de la vida prenatal sobre los derechos constitucionales de la mujer»<sup>120</sup>, limitando su esfera de decisión a una serie de supuestos excepcionales en los que tendrá que contar con el aval de un tercero; médico especialista o Comité clínico<sup>121</sup>.

Con este cambio de posición del Tribunal Constitucional, el preembrión, embrión o feto deja de ser un «tertium» tutelable durante las catorce primeras semanas de gestación –tal y como afirmó el máximo interprete constitucional en los momentos iniciales de su jurisprudencia–, para convertirse en una prolongación del cuerpo de la mujer y, por consiguiente, en una parte sobre la que puede ejercer su decisión sin limitaciones sustantivas. Con ello, el Alto Tribunal se inclina por una protección «gradual» que deja al nasciturus sin protección propia<sup>122</sup>, distinta de la de la madre embarazada, hasta el inicio de su decimoquinta semana de gestación (Sánchez Patrón, J.M., 2015, 35-48).

Por último, al margen de la tutela del preembrión, embrión y feto, la investigación con células germinales puede ser llevada a cabo<sup>123</sup>, en el caso de que se cuente con el consentimiento de quien provenga<sup>124</sup>; especialmente si se trata de ovocitos<sup>125</sup>. Para su obtención, con esa finalidad investigadora (también terapéutica)<sup>126</sup>, se puede utilizar cualquier técnica, si bien, una vez empleada esas células madre en investigación no podrán transferirse posteriormente a la mujer<sup>127</sup>. Tampoco puede constituirse preembriones o

117. *Ibid.* Fº.Jº.3º.

118. *Ibid.* Fº.Jº.3º.

119. *Ibid.* Fº.Jº.4º.

120. Sobre esta base, el TC resolvió un litigio en el que la gestante alegaba su derecho a dar a luz en su domicilio. Ante la falta de previsión normativa y basándose en la jurisprudencia del TEDH, el juez interno decidió el ingreso obligatorio de la gestante ante el riesgo existente para la vida del feto y la madre. La decisión judicial acabó ante el Alto Tribunal que confirmó que «el ingreso obligado de (la parturienta) tenía por fin preservar el vida y la salud del feto y procurar su nacimiento en condiciones seguras», por lo que privilegió la vida y la salud del feto frente al derecho a decidir de la madre. STC 66/2022, de 2 de julio, Fº.Jº.6º. BOE nº 159 de 4 de julio de 2022.

121. STC 44/2023, de 9 de mayo de 2023. Fº.Jº.4º.

122. Contrariamente a esta concepción «gradual», ver: Nuñez de Castro, I., 2004, 301.

123. Art. 11.1 de la Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida.

124. Art. 32.1. También, art 11.6 de la Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida

125. Art. 32.2.

126. El primer ensayo de terapia génica en España consistió en la inyección a un niño de sus propias células corregidas para tratar la anemia de Falconi; una grave y rara enfermedad de la médula ósea. *Diario El Mundo* de 23 de febrero de 2016, pp. 33-35. Más allá se llegó a finales de 2022 cuando unos padres se sometieron a un programa de diagnóstico genético preimplantacional en el Hospital Sant Pau de Barcelona. Se seleccionó un embrión no afectado por la enfermedad llamada anemia de células falciformes en un proceso de fecundación in vitro. El embrión seleccionado se implantó a la mujer que dio a luz a un bebé libre de la enfermedad. Gracias a él se le tomaron muestras de sangre del cordón umbilical y médula para trasplantarse a la hija mayor que sí tenía la enfermedad en cuestión con el fin de curarla. *Diario El País* de 16 de diciembre de 2022, p. 26.

127. El 23 de febrero de 2005 fueron aprobados los primeros proyectos con células madre embrionarias en España por parte de la Comisión de expertos del Ministerio de Sanidad. *Diario El País* de 24 de febrero de 2005.

embriones a partir de dichas células troncales<sup>128</sup>, «incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear»<sup>129</sup>, para ser destinados a fines procreativos<sup>130</sup>. El empleo de nuevas técnicas como la generación de células madre inducidas a partir de las somáticas también ha sido permitido si bien se han tratado como tales células troncales y no como somáticas, lo que son realmente debido a su baja pluri-potencialidad en humanos (más lograda en el caso de los animales). Por esta razón, la nueva Ley de la Ciencia de 5 de septiembre de 2022, en su Disposición Final Primera, relaja el trámite administrativo de aquellos proyectos de investigación con células humanas pluripotentes obtenidas mediante reprogramación celular a partir de la utilización de células somáticas<sup>131</sup>. Esa baja pluri-potencialidad en seres humanos no impide que a través de este proceso inverso puedan crearse estructuras pluricelulares u organoides que simulan órganos humanos, por lo que es posible recurrir a estas estructuras sin necesidad de investigar con órganos reales. Hace unos meses, en Holanda, han conseguido crear un «cerebroide» sin tener que recurrir a la inducción de células somáticas, sino haciendo uso directamente del tejido cerebral<sup>132</sup>. También se ha llegado a estos resultados con células epiteliales del líquido amniótico que envuelve al feto<sup>133</sup>.

Recientemente y también en relación con la cuestión anterior, ha sido creadas estructuras, pluricelulares, igualmente, a partir de la combinación de ciertas células troncales de ratón en las que no se ha empleado ni espermatozoides ni ovocitos. Estas estructuras de carácter pluricelular, a diferencia de los llamados organoides, simulan un embrión y por este motivo han sido denominadas «embriones sintéticos»<sup>134</sup>.

128. Art. 14.2 de la Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida.

129. Art. 33.2 de la Ley de investigación biomédica.

130. Art. 14.2 de la Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida.

131. Disposición Final Primera. Ley 17/2022, de 5 de septiembre, por la que se modifica la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación. BOE nº 214 de 6 de septiembre de 2022.

132. *Diario El Mundo* de 9 de enero de 2024, p. 43. Los primeros microcerebros humanos creados a partir de células madre datan de mediados de 2013; tenían 4 milímetros y desarrollaban la capa del cortex. *Diario El País* de 29 de agosto de 2013, p. 30.

133. *Diario El País* de 5 de marzo de 2024, p. 34.

134. En 2010, los laboratorios británicos Craig Venter anunciaban la creación de la primera célula sintética. Su genoma estaba copiado de uno natural, el de una bacteria, pero había sido sintetizado por medios químicos. Los bioéticos españoles expresaron su preocupación por su seguridad debido al hecho de que dichas bacterias sintéticas pudieran liberarse. *Diario El País* de 21 de mayo de 2010 y 22 de mayo de 2010, pp. 36 y 37. En 2014, un equipo de científicos logró que un cromosoma artificial funcionase en una célula de levadura, similar a la humana. *Diario El País* de 28 de marzo de 2014, pp. 34 y 35. Tiempo después, los mismos laboratorios anunciaron la fabricación de ADN sintético que contenía los mínimos genes necesarios para la vida. Con ello se abría la puerta a la creación de organismos de diseño con toda clase de aplicaciones. *Diario El Mundo* de 25 de marzo de 2016, pp. 29 y 30. Días antes, científicos chinos del Instituto de Genómica de Pekín anunciaron la creación de células de esperma (espermatozoides) en el laboratorio. *Diario La Vanguardia* de 26 de febrero de 2016, p. 30. Científicos de la Escuela Politécnica Federal de Zurich (Suiza) lograron generar el material genético necesario para desarrollar un organismo artificial por ordenador. A diferencia del logro del laboratorio Craig Venter del Reino Unido, en el que se hizo una copia sintética exacta de un genoma natural, en este caso, los ingenieros suizos modificaron el genoma para crear «algo diferente». *Diario El Mundo* de 2 de abril de 2019, p. 30. Por su parte, el Instituto de Biotecnología Molecular de Austria creó un embrión artificial y simuló su implantación en el útero materno. *Diario El País* de 8 de diciembre de 2021, p. 23. La Universidad de Cambridge y el Instituto Caltech de California lograron embriones de ratón a partir de células madre sin necesidad de utilizar óvulos y espermatozoides. Estos embriones

En concordancia con lo dicho con anterioridad, la Ley de investigación biomédica prohíbe clara y expresamente la «llamada clonación humana reproductiva» siguiendo los pasos de lo establecido por los instrumentos internacionales<sup>135</sup>. Sin embargo, a partir de lo que parece deducirse de la regulación internacional, la denominada clonación humana «terapéutica» –a diferencia de la «reproductiva»– sí que se encuentra admitida debido a su finalidad. La Ley 14/2006, de 26 de mayo de 2006, sobre técnicas de reproducción humana asistida, avanza en su Preámbulo que «la clonación en seres humanos» está prohibida «con fines reproductivos», en «línea con lo que dispone la Constitución Europea»<sup>136</sup>. Luego, en su articulado, confirma que: «(s)e prohíbe la clonación de seres humanos con fines reproductivos»<sup>137</sup>. Con esta redacción, la legislación española deja fuera de toda duda que la clonación reproductiva queda prohibida, pero deja abierta la posibilidad a practicar la terapéutica. La referencia a la «Constitución Europea» en el Preámbulo de la Ley 14/2006, de 26 de mayo de 2006, no deja de ser una mención anacrónica e imprecisa; anacrónica porque se refiere a un texto coetáneo a esta legislación interna que no paso de ser un mero proyecto, e imprecisa porque dicha legislación se está refiriendo realmente a la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea, a la que ya hemos citado en el apartado anterior de este trabajo. Este texto inicialmente programático se incluyó en aquella fallida «Constitución Europea», pero luego la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea se anexó a los Tratados Constitutivos que le otorgaron la fuerza jurídica que ha seguido manteniendo hasta la fecha<sup>138</sup>.

#### IV. CONCLUSIONES

El dossier de noticias periodísticas existentes sobre las investigaciones y sus resultados en relación con las cuestiones abordadas en este trabajo, se han multiplicado en los últimos años. Sin embargo, esos descubrimientos no se han visto seguidos de nuevas regulaciones o de actualizaciones de las ya existentes que permitan poner orden en este ámbito en desarrollo, así como en salvaguardar los derechos básicos del ser humano. Los nuevos avances, inexorables por irreversibles, llegarán al extremo de obligar a detenernos y preguntarnos

---

sintéticos o embrioides crecieron en el laboratorio (fuera del vientre materno) desarrollando una estructura muy similar a un corazón que late, un sistema nervioso y digestivo, así como el saco vitelino en el que se desarrolla y obtiene los nutrientes durante sus primeras semanas. Se trataba de la primera vez que se conseguía llevar un embrión sintético de un mamífero a esas etapas de desarrollo, lo que allanaba el camino a realizar experimentos similares en embriones humanos. *Diario La Vanguardia* de 26 de agosto de 2022, p. 20. Este mismo resultado fue alcanzado por el Instituto Weizmann de Israel. *Diario El Mundo* de 25 de abril de 2023, p. 43. También, sobre el particular, ver el reportaje del *Diario El Mundo* de 21 de junio de 2023, Suplemento, pp. 2 y 3, así como la noticia del *Diario El País* de 16 de junio de 2023, p. 28. A principios de 2024, investigadores de la Universidad de Pensilvania (EE.UU) han anunciado la creación de un cromosoma humano artificial, capaz de acomodarse a las células humanas y de transmitirse de generación en generación. Este descubrimiento permite crear células, etc... con propiedades nuevas. Una de las aplicaciones que se prevén es la de introducir «genes suicidas» en las células tumorales. *Diario El País* de 22 de marzo de 2024, p. 31.

135. Preámbulo III. Y ello en consonancia con lo afirmado igualmente en el Preámbulo II y artículo 1.3 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

136. Preámbulo II.

137. Art. 1.3.

138. Art. 6.



qué es el ser humano y simultáneamente tener que respondernos y prescribir que debe seguir siendo. Una guía que permita orientarnos acerca de lo que podemos aceptar y lo que debemos rechazar si no queremos perder nuestra esencia y convertir nuestra naturaleza en una quimera. Ello sin olvidar que la naturaleza humana no es inmutable sino variable con el tiempo (Diéguez, A., 2022, 145).

No obstante, la normativa existente nos aporta principios y reglas que permiten atender los nuevos desafíos protegiendo al individuo. La normativa internacional, básicamente europea, establece límites a la investigación biomédica cuando intuye que su traspaso pone en peligro la integridad o la identidad del ser humano. Sólo el fin terapéutico o curativo permite forzar esos límites. La normativa española es coherente con la internacional y sigue sus mismos pasos tutelando especialmente aquello que pueda convertirse en un individuo, así como el patrimonio genético que singulariza a cada uno; especialmente si puede llegar a tener repercusiones en las próximas generaciones.

Sin embargo, pese a todo lo anterior, se advierte una tendencia generalizada –también en la legislación española - a renunciar a la protección más básica del ser humano en su desarrollo inicial en favor del respeto más escrupuloso a la voluntad de quien lo gesta. Sin entrar en valoraciones en favor o en contra de esta opción, sí que debe ser puesto de manifiesto que esta solución no resulta congruente con toda la normativa existente dirigida a salvaguardar al embrión y al feto, así como su devenir ulterior. Caso de ser aceptada y ahondada en el futuro no puede dejar de contemplarse como una excepcionalidad al régimen de protección del que disfruta el ser humano en sus primeros estados de desarrollo a fin de garantizar su existencia y su esencia futura.

Nunca habíamos llegado tan lejos en el conocimiento fisiológico del ser humano. Aún queda camino por recorrer, sobre todo, en la comprensión de nuestro cerebro que mantiene *zonas oscuras* al entendimiento científico. Pero, tarde o temprano, esas barreras serán derribadas y será entonces cuando quedaremos a expensas de nosotros mismos.

## BIBLIOGRAFÍA

- ADORNO, R. (2013) Biomedical research: regulatory discrepancies between the Council of Europe and the EU, Principles of International biolaw. Seeking common ground at the intersection of bioethics and Human rights, Bruylant, Bruxelles, pp. 175-194.
- AZPIROZ VILLAR, J.E. (2023) La muerte del derecho a la vida. Sobre la sentencia del Tribunal Constitucional 44/2023 de 9 de mayo (una sentencia ideológica, injusta y reversible) en *Diario LA Ley*, nº 10399.
- DE LECUONA, I. (2023) *Análisis ético-jurídico de la regulación internacional sobre investigación biomédica*, Aranzadi, Pamplona.
- DIEGUEZ, A. (2022) *Transhumanismo. La búsqueda tecnológica del mejoramiento humano*, Herder, Barcelona.
- FERRAJOLI, L. (2022) *Derecho y moral. A propósito del embrión*, Ursa Minor, España.
- GARCIA SAN JOSÉ, D. (2010) *International Biolaw. An international overview of developments in Human embryo research and experimentation*, Laborum, Murcia.
- GARCIA SAN JOSÉ, D. (2012) Investigación embrionaria humana y patentes biotecnológicas. La necesidad de contar con un corpus iuris Gentium europeum, *Marco jurídico europeo*



- relativo a la investigación biomédica en transferencia nuclear y reprogramación celular*, Aran-  
zadi, Pamplona.
- LAFFON, B., VALDIGLESIAS, V., PASARO, E. (2015) *Terapia génica*, CSIC-La Catarata, Madrid.
- McMILLAN, A.W.C. (2021) *The Human embryo in vitro. Breaking the legal stalemate*, Cambridge  
University Press, Cambridge.
- MONTOLIU, LL. (2021) *Editando genes: recorta, pega y colorea. Las maravillosas herramientas  
CRISPR*, 3ª ed., Next Door Publishers, Pamplona.
- MONTOLIU, LL. (2024) *No todo vale. ¿Qué hace un científico hablando de ética?*, Next Door Pu-  
blishers, Pamplona.
- MORENO MUÑOZ, M. (2021) Perspectiva crítica sobre la aplicación en humanos de sistemas  
CRISPR/CAS de edición genética, en *Más (que) humanos. Biotecnología, inteligencia artificial  
y ética de la mejora* (LARA, F., SAVULESCU, J., ed.), Tecnos, Madrid, pp. 43-61.
- NUÑEZ DE CASTRO, I. (2004) Desde la biotecnología a la bioética: el debate sobre las células  
madre, en *Tecnociencia y cultura. A comienzos del siglo XXI* (ATENCIA, J.M. Y DIÉGUEZ, A.,  
Coord.), Universidad de Málaga, Thema, pp. 285-310.
- OLLERO TASARA, A. (2023) Un derecho fundamental de hoja caduca. Comentario a la STC  
44/2023, de 9 de mayo de 2023, en *De Lege Ferenda*, nº 1, pp. 92-97.
- SAFJAN, M., (2018) La bioéthique dans la jurisprudence de la Cour, en *Liber Amicorum Antonio  
Tizzano. De la Cour CECA à la Cour de l'Union : le long parcours de la justice européenne*, G.  
Giappichelli Editore, Turín, pp. 869-888.
- SÁNCHEZ PATRÓN, J.M. (2008) La investigación genética en el marco jurídico internacional  
y europeo, en *Investigación, genética y derecho* (SALCEDO BELTRÁN, C., Coord.), Tirant lo  
Blanch, Valencia, pp. 239-266.
- SANCHEZ PATRÓN, J.M. (2015) Los principios establecidos por la jurisprudencia internacional  
en relación con el inicio de la vida humana y su protección jurídica, *Bioderecho, seguridad  
y medio ambiente, Biolaw, Security and Environment* (SÁNCHEZ PATRÓN, J.M., TORRES CA-  
ZORLA, M.I., GARCÍA SAN JOSÉ, D., coord.), Tirant lo Blanch, Valencia, pp. 35-48.
- SÁNCHEZ PATRÓN, J.M. (2020) La dignidad del ser humano en la jurisprudencia internacional,  
en *Bioderecho internacional y universalización: El papel de las Organizaciones internacionales  
y los Tribunales internacionales*, Tirant lo Blanch, Valencia, pp. 92-98.
- SANDEL, M.J. (2024) *Contra la perfección. La ética en la era de la ingeniería genética*, 1ª ed., En  
Debate, Madrid.
- SAURA ESTEPA, J. (2015) El estándar jurídico internacional sobre la interrupción voluntaria del  
embarazo: reflexiones en perspectiva de derechos humanos, en *Revista Electrónica de Estu-  
dios Internacionales*, nº 29, pp. 1-33.
- VILLEGAS DELGADO, C. (2014) Hacia una necesaria regulación convencional de la investiga-  
ción embrionaria humana en el plano universal, *Bioderecho internacional y europeo. Desa-  
fíos actuales* (SÁNCHEZ PATRÓN, J.M. Coord.), Tirant lo Blanch, pp. 17-40.