

Revisión actual del contexto legal y ético de la experimentación con embriones humanos*

A current review of the legal and ethical context of experimentation with human embryos

JUAN JOSÉ GUERRERO FRANCO¹ , ANTONIO HERNÁNDEZ LÓPEZ² , ALICIA GUARDIOLA CUTILLAS³ , MIRIAM GUZMÁN ALMANSA⁴ 

RESUMEN: En este estudio se pretende hacer una revisión de la situación actual de la experimentación con embriones humanos. El derecho comparativo entre distintos países revela tres posturas legislativas principales: permisiva, restrictiva y prohibitiva. En cuanto a las influencias, se comenta el estatuto del embrión desde el punto de vista religioso y sociopolítico. Además, se abordan problemas éticos y dilemas actuales asociados, comenzando con el famoso Caso Brüstle y culminando con los últimos estudios de células quiméricas. La disparidad de posiciones legales y sociales, junto con los nuevos avances tecnológicos, deja en evidencia la necesidad de un consenso internacional que marque los límites de los ensayos con embriones y aclare la identidad del estatuto del embrión.

Palabras clave: Embrión, preembrión, investigación, bioética, bioderecho, ley del embrión, investigación con embriones, estatuto del embrión, regla de los 14 días.

ABSTRACT: This study is aimed to review the current situation regarding experimentation with human embryos. Comparative law among different countries reveals three main legislative positions: permissive, restrictive and prohibitive. In regard to influences, the status of the embryo is discussed from the religious and sociopolitical point of view. In addition, ethical issues and current dilemmas associated are broached, beginning with the famous Brüstle Case and culminating with the latest chimeric cell studies. The disparity of legal and social positions, together with new technological advances, highlights the need for an international consensus that defines the limits of embryo testing and clarifies the identity of the status of the embryo.

Keywords: Embryo, preembryo, research, bioethics, biolaw, embryo law, embryo research, embryo status, 14-day rule.

SUMARIO: I. INTRODUCCIÓN. II. MARCO JURÍDICO. 1. Normativa internacional. 2. Normativa de los países europeos. 3. Normativa española. 4. Normativa autonómica. III. INFLUENCIAS. 1. Sociopolítica. 2. Religión. IV. POSICIONAMIENTO ÉTICO. 1. Posición a favor. 2. Posición en contra. V. PROBLEMAS BIOÉTICOS. 1. Humano individualizado. 2. Seguridad y principio de precaución. 3. Doble uso. VI. DILEMAS ACTUALES. 1. Caso Brüstle. 2. Creación para donación. 3. Criopreservación. VII. CONCLUSIÓN. VIII. BIBLIOGRAFÍA.

* Fecha de recepción: 01/06/2021 – Fecha de aceptación: 16/11/2021. *Cita recomendada:* Guerrero Franco, J. J., Hernández López, A., Guardiola Cutillas, A., & Guzmán Almansa, M. (2021). Revisión actual del contexto legal y ético de la experimentación con embriones humanos. *Bioderecho.es*, (13), 1-29. <https://doi.org/10.6018/bioderecho.482081>

¹ Universidad de Murcia. Correo: juanjose.guerrero@um.es

² Universidad de Murcia. Correo: antonio.hernandezl@um.es

³ Universidad de Murcia. Correo: alicia.guardiolac@um.es

⁴ Universidad de Murcia. Correo: miriam.g.a@um.es



I. INTRODUCCIÓN

Los nuevos avances tecnológicos en el ámbito de las ciencias biomédicas han abierto las puertas a todo tipo de escenarios experimentales, creando la necesidad de una conciliación entre las aplicaciones tecnológicas emergentes y los derechos humanos. Ante este hecho, el derecho surge como medio de control social para delimitar las prácticas biomédicas de acuerdo con la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales, sobre todo en esta época de deshumanización. En la actualidad, surge la obligación de reconsiderar la dignidad humana como valor superior a la técnica y a los intereses comerciales. Para lograr entender con claridad esta controversia, primero han de definirse algunos conceptos básicos, además de dejar constancia de la situación actual relativa al marco jurídico tanto del territorio nacional como a nivel internacional¹.

Se entiende por fecundación a la “penetración de un ovocito por un espermatozoide y la combinación de sus materiales genéticos, lo que resulta en la formación de un cigoto”². Partiendo de este término, a su vez surgen otros términos concomitantes como:

- “Embrión”: fase del desarrollo embrionario que abarca desde el momento en el que el ovocito fecundado se encuentra en el útero de una mujer hasta que se produce el inicio de la organogénesis, y que finaliza a los 56 días a partir del momento de la fecundación, exceptuando del cómputo aquellos días en los que el desarrollo se hubiera podido detener.
- “Preembrión”: el embrión constituido in vitro formado por el grupo de células resultante de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde.
- “Feto”: este término hace referencia al embrión con apariencia humana y con sus órganos formados, que va madurando desde los 57 días a partir del momento de la fecundación, exceptuando del cómputo aquellos días en los que el desarrollo se hubiera podido detener, hasta el momento del parto.³

Estas definiciones difieren en función del país y la legislación propia vigente, ya que no existe una normativa unificada aplicable. Por ejemplo, Alemania, Francia e Italia no incluyen el término preembrión, pues consideran que solamente los términos embrión y feto definen el verdadero estatuto del ser humano prenatal. En cambio, otros países como Gran Bretaña y Australia acuñaron el término de preembrión, y supuso un avance sustancial a nivel científico dado que permitió la aprobación de la investigación con embriones humanos en el ámbito de la fecundación in vitro, pero, además, trajo consigo un dilema ético.

El origen del término “preembrión” parte de la concepción del primer “bebé probeta”, Louise Brown, en 1978⁴. Tras este suceso, en 1979 el Consejo Asesor de Ética (Ethics Advisory

¹ TINANT, E. L., “¿Pueden, deben, la ética y el derecho detener el avance biotecnológico?”, *Cuad. Bioét.*, Vol. 14, núm. 14, 2003, pp. 265-276.

² ZEGERS-HOCHSCHILD, F., ADAMSON, G. D., DE MOUZON, J., ISHIHARA, O., MANSOUR, R., NYGREN, K., SULLIVAN, E., VANDERPOEL, S., FOR ICMART AND WHO, “Glosario de terminología en Técnicas de Reproducción Asistida (TRA). Versión revisada y preparada por el International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technology (ICMART) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), 2009. Disponible en: https://www.who.int/reproductivehealth/publications/infertility/art_terminology_es.pdf?ua=1

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

⁴ KIEFFER, G. H., “IVF: In Vitro Fertilization”, *The American Biology Teacher*, Vol. 42, núm. 4, 1980, pp. 211-31. DOI: <https://doi.org/10.2307/4446902>.



Board, EAB)⁵ en Estados Unidos aclara la polémica desatada justificando los primeros días del embrión humano como una mera forma creciente carente de individualidad hasta la aparición de la línea primitiva⁶. Meses después, aparece el término “preembrión” por primera vez en el artículo “External Human Fertilization” de Clifford Grobstein⁷ y sin más menciones en años posteriores. Continuando con la controversia de la utilización de las técnicas de reproducción asistida tras el nacimiento de Louise Brown, se crea un comité en Gran Bretaña para regular dichas técnicas. Este comité se resuelve con el Informe Warnock⁸, el cual acepta la utilización de embriones con fines experimentales durante los primeros 14 días tras la fecundación basándose en el mismo argumento de la aparición de la línea primitiva que el EAB. La regla de los 14 días se extendió a otros países como Australia y Canadá, mientras la controversia se bloqueó en Estados Unidos dejando sin regulación al sector privado.

La polémica situación en el Reino Unido culmina con la aprobación de un proyecto de ley para la protección del embrión⁹. Ante este veto, surge un debate social que plantea la redefinición del embrión, optando el grupo pro-investigación con embriones por acuñar el concepto de “preembrión” pretendiendo influir en la opinión pública y política. Finalmente, el grupo pro-investigación logró cambiar la percepción del Parlamento con la ayuda del término “preembrión” y los supuestos beneficios relacionados con la infertilidad y las enfermedades genéticas, legalizándose la investigación con embriones. En los años venideros, el “preembrión” fue cayendo en desuso y se fue reemplazando por el embrión preimplantacional, término aparentemente menos confuso¹⁰, salvo España, que mantiene el término de “preembrión” en su legislación pese a no estar recogido en el Convenio de Oviedo¹¹.

II. MARCO JURÍDICO

Como la legislación referente a la experimentación embrionaria se encuentra fragmentada, es necesario recurrir a una evaluación del marco jurídico de los diferentes países y recabar las posturas existentes, logrando alcanzar un mayor entendimiento de las incongruencias existentes. Así pues, se van a exponer las legislaciones de mayor relevancia relacionadas con la experimentación con embriones, haciendo hincapié en las diferencias existentes entre ellas.

⁵ El EAB es un comité de bioética británico independiente que asesora sobre cuestiones éticas, reglamentarias y sociales específicas planteadas por la investigación.

⁶ Línea primitiva: estructura provisional del embrión cuya aparición se pensaba que marcaba el inicio de la individualización humana. STASLOW, R. E., SIMONCELLI, M. I., “El embrión humano. Aspectos éticos y biológicos del Informe Warnock ante las nuevas evidencias científicas”, *Vida y Ética*, Vol. 10, núm. 1, 2009. Disponible en: <http://bibliotecadigital.uca.edu.ar/repositorio/revistas/embrión-humano-informe-warnock.pdf>

⁷ GROBSTEIN, C., “External Human Fertilization”, *Sci Am*, Vol. 240, núm. 6, 1979, pp. 57-67. DOI: 10.1038/scientificamerican0679-57.

⁸ Informe de la Comisión de Investigación sobre Fecundación y Embriología Humanas presidido por Mary Warnock. WARNOCK, M., “A Question of Life, The Warnock Report on Human Fertilisation & Embryology”, *Wiley-Blackwell*, 1985.

⁹ Se conoce como el Proyecto de Ley de Protección de los Niños No Nacidos de MP Enoch Powell (*MP Enoch Powell's Unborn Children Protection Bill*).

¹⁰ FERRER COLOMER, M., PASTOR, L. M., “The preembryo’s short lifetime. The history of a word”, *Cuad Bioet.*, Vol. 23, núm. 79, 2012, pp. 677-679. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23320640/>

¹¹ INSTRUMENTO de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina) hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997, de 20 de octubre de 1999, BOE núm. 251, pp. 36825-36830. [BOE-A-1999-20638].



1. Normativa internacional

Tras la atrocidad de experimentos llevados a cabo a lo largo de la historia, se elaboraron normativas y códigos éticos para regular la experimentación humana. Los fundamentales fueron el Código de Núremberg¹² y la Declaración de Helsinki¹³, aunque no tuvieron un arraigo general ni un carácter legislativo. No sería hasta la aprobación del Convenio de Oviedo por el Consejo de Europa, ratificado por Estados miembros de la Unión Europea y Estados no miembros participantes o invitados, que dichos valores adquirieron un marco jurídico común capaz de proteger los derechos y la dignidad humana en relación con las aplicaciones de la biomedicina.

Profundizando en sus disposiciones generales, se destacan los Artículos 2, 6, 15, 17, 18 y 20. En ellos, se establece que este convenio persigue la protección de los derechos humanos, así como la dignidad del ser humano ante las posibles aplicaciones biosanitarias. De este convenio, con respecto a la experimentación con embriones humanos, se destaca el interés y el bienestar del ser humano prevaleciente sobre el interés de la sociedad o de la ciencia, de manera que no se permite experimentar si no es para beneficio directo propio o para el grupo que representa el individuo. En este caso, además, existe una controversia por la cual no se especifica si el embrión se considera como un ser portador de todos los derechos (como individuo) o no, siendo imposible determinar por tanto si la legislación pertinente es aplicable. Con relación a los principios referentes a la edición génica, se encuentran la modificación del genoma exclusivamente para la prevención de enfermedades y la selección de sexo en reproducción asistida únicamente en caso de enfermedades hereditarias ligadas al sexo. Por otro lado, en cuanto a la experimentación con embriones, está permitida siempre y cuando se garantice su protección, mientras que la creación expresa con tal fin está prohibida.

Dicho convenio mantiene principios básicos que se pueden identificar en otros códigos éticos, como son la Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras de 1994¹⁴ y la Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras de 1997¹⁵. La Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras, apodada la “Declaración de la Laguna”, refleja en su Artículo 3 - Mantenimiento y perpetuación de la humanidad:

Las personas pertenecientes a las generaciones futuras tienen derecho a la vida y al mantenimiento y perpetuación de la Humanidad, en las diversas expresiones de su identidad. Por consiguiente, está prohibido causar daño de cualquier manera que sea a la forma humana de la vida, en particular con actos que comprometan de modo irreversible y definitivo la preservación de la especie humana, así como el genoma y la herencia genética de la Humanidad, o tiendan a destruir, en todo o en parte, un grupo nacional, étnico, racial o religioso.

Por su parte, la Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras estipula en el Artículo 3 un principio prácticamente idéntico:

¹² El Código de Núremberg publicado en 1947 recoge una serie de principios éticos que rigen la experimentación con seres humanos, resultado de los Juicios de Núremberg tras la Segunda Guerra Mundial.

¹³ La Declaración de Helsinki fue promulgada por la Asociación Médica Mundial en 1964 como una propuesta de principios éticos para la investigación biomédica con seres humanos.

¹⁴ FARLANE LEUPIN, K. M., “Los derechos humanos de las generaciones futuras (La contribución jurídica de J. Costeau)”, *Última Década*, núm. 8, 1997, p. 10. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=19500809>

¹⁵ DECLARACIÓN sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras (UNESCO) de 12 de noviembre de 1997. Disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13178&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html



Las generaciones actuales deben esforzarse por asegurar el mantenimiento y la perpetuación de la Humanidad, respetando debidamente la dignidad de la persona humana. En consecuencia, no se ha de atentar de ninguna manera contra la naturaleza ni la forma de la vida humana.

Dicha Declaración también defiende la integridad del genoma humano bajo el mismo principio que el Convenio de Oviedo en el Artículo 6 – Genoma humano y diversidad biológica de esta misma Declaración:

Ha de protegerse el genoma humano, respetándose plenamente la dignidad de la persona humana y los derechos humanos, y preservarse la diversidad biológica. El progreso científico y tecnológico no debe perjudicar ni comprometer de ningún modo la preservación de la especie humana ni de otras especies.

Además, en el Artículo 11 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (UNESCO) de 1997¹⁶, se demanda que:

No deben permitirse las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción de seres humanos. Se invita a los Estados y a las organizaciones internacionales competentes a que cooperen para identificar estas prácticas y a que adopten en el plano nacional o internacional las medidas que corresponda, para asegurarse de que se respetan los principios enunciados en la presente Declaración.

Sin embargo, a pesar de estos testimonios, existen países en los que no se respeta dicha protección del genoma humano. Ejemplos de ello son estos dos referentes mundiales en investigación: Estados Unidos y China, ninguno de los cuales ha ratificado el Convenio de Oviedo. En ambos países, bajo diversas condiciones y circunstancias propias, se permite la experimentación con embriones humanos incluyendo la creación para la investigación o la manipulación génica de los mismos. Para profundizar en las condiciones y características de ambos países, se procede a exponerlos de manera individual.

En Estados Unidos, el veto absoluto a la investigación con embriones sostenido durante la presidencia de Ronald Reagan y George H. W. Bush (Partido Republicano), se levantó con el ascenso de Bill Clinton (P. Demócrata) al cargo. Sin embargo, bajo su mando, se aprobó la Enmienda Dickey-Wicker¹⁷ en 1995, una ley federal que veta la subvención pública de investigaciones que involucren la creación o la destrucción de embriones humanos, dejando libertad en el sector privado. En 2001, George W. Bush (P. Republicano) prohíbe la utilización de fondos para proyectos que utilicen células madre embrionarias, aunque permite las investigaciones con las líneas celulares obtenidas antes de su llegada a la presidencia. En 2009, Barack Obama (P. Demócrata) revoca la política de la Administración de Bush para financiar con dinero público las investigaciones con células madre embrionarias para el tratamiento de enfermedades que superen el proceso de selección de proyectos de los Institutos Nacionales de Salud (NIH, por sus siglas en inglés). La política de la Administración de Obama es bloqueada en 2010 con una demanda por violación de la ley federal (la Enmienda Dickey-Wicker). Obama pretendía eludir esta ley al no autorizar la financiación pública para la creación de embriones, pero permitir la utilización de embriones creados por otros laboratorios con financiación privada

¹⁶ DECLARACIÓN Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (UNESCO) de 11 de noviembre de 1997. Disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

¹⁷ HR133, LEY de asignaciones consolidadas de 2021 (Consolidated Appropriations Act, en inglés), Sección 508. Disponible en: <https://www.congress.gov/bill/116th-congress/house-bill/133/text>



alegando que, de esta manera, solo se financiaba públicamente la investigación después de la destrucción de los embriones. En 2019, Donald Trump (P. Republicano) efectuó el mayor recorte en inversión de fondos públicos en investigaciones que utilizaban tejido fetal, siendo la Administración de Trump la más restrictiva en este ámbito. Actualmente, la Administración de Joe Biden (P. Demócrata) ha revertido la prohibición de su predecesor, permitiendo el uso de material de abortos para investigaciones sobre enfermedades y sus tratamientos.

Por su parte, China aspira a convertirse en la primera potencia biomédica mundial gracias a su gran permisividad. Esta nación carece de una normativa específica, a excepción de la prohibición de la clonación reproductiva en humanos. Se permite la experimentación con células madre obtenidas de preembriones sobrantes ya que se rigen bajo la filosofía de Confucio (el ser humano comienza a partir del nacimiento). A pesar de todo ello, en 2009 se aprobó una prohibición temporal de la clonación terapéutica con células madre, estableciendo unas nuevas limitaciones éticas al país.¹⁸ La ausencia de restricciones sobre la experimentación con preembriones ha permitido que muchos científicos evadan los límites morales. Un claro ejemplo es el caso del experimento de He Jianku en 2018, un científico chino que empleó la modificación genética con la tecnología del CRISPR-Cas9¹⁹ para proteger a unas gemelas contra el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) creando a los primeros bebés modificadas genéticamente.²⁰ Este experimento viola la oposición de la comunidad científica internacional a la modificación genética en embriones humanos, además de obviar las dificultades técnicas y los riesgos consecuentes aún desconocidos.

Además de estas dos grandes potencias, se pueden encontrar otros países como Australia (Ley de Investigación con Embriones Humanos²¹) y Canadá (Declaración de política de los tres consejos: conducta ética para la investigación con seres humanos²²) con una política ligeramente restrictiva que incluyen la regla de los 14 días en la utilización de embriones para investigación obtenidos por técnicas de fecundación in vitro o por donación. Japón²³ e India²⁴ también incluyen el límite de 14 días en las directrices nacionales, a pesar de no estar recogido en una ley específica. Un caso más restrictivo es Rusia, cuya Ley Federal sobre Productos de Células Biomédicas²⁵ prohíbe el uso de embriones humanos o sus productos para investigación.

¹⁸ EFE, “China prohíbe temporalmente la clonación terapéutica con células madre”, *El Confidencial*, 2009. Disponible en: https://www.elconfidencial.com/sociedad/2009-03-17/china-prohibe-temporalmente-la-clonacion-terapeutica-con-celulas-madre_1002000/

¹⁹ CRISPR-Cas9: Se trata de una técnica de edición genética que utiliza las secuencias CRISPR (“clustered regularly interspaced short palindromic repeats”; repeticiones palindrómicas cortas agrupadas y regularmente interespaciadas en castellano) y la proteína Cas9 para dirigirse a zonas específicas del ADN para su edición.

²⁰ LUCIO, C. G., ESPINOSA, J., “Un científico chino asegura haber creado los primeros bebés modificados genéticamente”, *El Mundo*, 2018. Disponible en: <https://www.elmundo.es/ciencia-y-salud/salud/2018/11/26/5bfb4c0468aeb1e758b458b.html>

²¹ LEY de Investigación con Embriones Humanos, 2002, Australia (Research Involving Human Embryos Act) Disponible en: www.legislation.gov.au/Latest/C2016C00968

²² DECLARACIÓN de política de los tres consejos: conducta ética para la investigación con seres humanos, 2018, Canadá (Tri-council Policy Statement: Ethical of Human Embryo and Embryonic Stem Cell Research).

²³ DIRECTRICES sobre la derivación y distribución de células madre embrionarias humanas, Ministerio de Educación, Cultura, Deporte, Ciencia y Tecnología, Japón. Disponible en: www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n743_00.pdf

²⁴ DIRECTRICES nacionales para la investigación con células madre, Consejo Indio de Investigaciones Médicas, India. Disponible en: www.dbtindia.gov.in/sites/default/files/National_Guidelines_StemCellResearch-2017.pdf

²⁵ LEY Federal sobre Productos de Células Biomédicas (Federal Law On Biomedical Cell Products), 2016, Rusia Disponible en: www.gratanet.com/up_files/biomedical_cell_products_russia_june2016_eng.pdf



Por otro lado, en 2015 tuvo lugar la Primera Cumbre sobre la Edición de Genes Humanos²⁶, donde se reconoció el avance científico y médico desmesurado en el ámbito de la biología molecular y los importantes problemas éticos y sociales del uso de las tecnologías de edición de genes. Las cuatro conclusiones de esta Declaración son:

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

En 2018, tuvo lugar la Segunda Cumbre Internacional sobre la Edición del Genoma Humano²⁷. En esta Cumbre, se pone de manifiesto el avance en la investigación básica y preclínica, mientras la comprensión y los requisitos técnicos para la práctica clínica continúan siendo inciertos y arriesgados. Se obstaculiza la investigación y el uso de embriones modificados para gestación. La Cumbre concluyó con la siguiente declaración final:

Los riesgos son demasiado grandes como para permitir ensayos clínicos de edición de la línea germinal humana en este momento. Sin embargo, el progreso en los últimos tres años y las discusiones en la cumbre actual sugieren que ha llegado el momento de trazar un camino riguroso hacia esos ensayos.

En esta Segunda Cumbre ya se aprecia la necesidad de una regulación y unos protocolos al respecto. Hay que destacar que la Cumbre de 2018 tuvo lugar tras el nacimiento mencionado de los primeros bebés modificados genéticamente en China, pues puso en evidencia la necesidad inminente de marcar los pasos a seguir en esta materia. Además, se requiere de una evaluación de los riesgos que conlleva las técnicas de edición genética, así como la posibilidad de aplicarlo más allá de la terapia, con la intención de mejorar la especie humana.

2. Normativa de los países europeos

Dentro de la legislación europea existe un punto de inflexión, por lo que cada Estado puede adoptar su propia regulación al respecto. Por ello, se va a realizar un análisis comparativo de las distintas normativas existentes en algunos países.

²⁶ DECLARACIÓN de la Cumbre Internacional sobre la Edición de Genes Humanos (On Human Gene Editing: International Summit Statement), *The National Academies of Sciences, Engineering and Medicine*, 2015. Disponible en: <https://www.nationalacademies.org/news/2015/12/on-human-gene-editing-international-summit-statement>

²⁷ DECLARACIÓN del Comité Organizador de la Segunda Cumbre Internacional sobre la Edición del Genoma Humano de 2018 (Statement by the Organizing Committee of the Second International Summit on Human Genome Editing), *The National Academies of Sciences, Engineering and Medicine*, 2018. Disponible en: <https://www.nationalacademies.org/news/2018/11/statement-by-the-organizing-committee-of-the-second-international-summit-on-human-genome-editing>



El país con mayor permisividad es Reino Unido, con la Ley sobre Fertilización y Embriología Humana de 1990²⁸, modificada por una serie de enmiendas posteriores. Esta Ley creó la Autoridad de Fertilización y Embriología Humana (HFEA, por sus siglas en inglés) quien se encarga de la monitorización y la concesión de licencias para la investigación con embriones humanos. Se permitió la investigación con aquellos embriones de estadio temprano (14 días tras la fecundación) para propósitos definidos y aprobados por la HFEA entre los que se encuentran la innovación en tratamientos de infertilidad y la ampliación del conocimiento tanto del aborto espontáneo como de enfermedades congénitas e irregularidades genéticas. La enmienda de 2001²⁹ amplía los propósitos de creación de embriones con fines de investigación, añadiendo la comprensión del desarrollo embrionario, de enfermedades graves humanas y de su posible tratamiento. La revisión de 2008³⁰ tiene como principal objetivo velar por la utilización exclusiva del embrión creado para un fin específico y aprobar la creación de embriones mezclados (“admixed embryos”) por combinación de material genético humano-animal con fines de investigación. La última modificación fue realizada en 2015³¹, en la cual se accedió a la técnica de reproducción asistida que utiliza el material genético de tres personas con el fin de evitar la transmisión de enfermedades mitocondriales. Se trata del primer país del mundo en legalizar esta técnica innovadora de “donación mitocondrial” o terapia de reemplazo mitocondrial. También se admite la modificación genética de embriones para la reparación de genes asociados a enfermedades aplicando la técnica de CRISPR-Cas9.

El siguiente país con mayor permisividad de investigación con embriones es Bélgica. Partiendo de que Bélgica no firmó el Convenio de Oviedo, carece de restricciones para la creación de embriones humanos. Cuenta con la Ley relativa a la investigación sobre embriones in vitro de 2003³², la Ley sobre la procreación médicamente asistida y el destino de embriones supernumerarios y gametos de 2007³³, y la Ley relativa a la obtención y el uso de material del cuerpo humano destinado para aplicaciones médicas humanas o para investigación científica de 2008³⁴. Estas leyes permiten la investigación y creación de embriones e incluso para la formación de quimeras con la finalidad de avanzar en el conocimiento médico.

²⁸ LEY sobre Fertilización y Embriología Humana (Human Fertilisation and Embriology Act) de 1 de noviembre de 1990, c. 37. Disponible en: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1990/37/contents>

²⁹ REGLAMENTO sobre Fertilización y Embriología Humana – Fines de Investigación (Human Fertilisation and Embriology – Research Purposes Regulations) de 31 de enero de 2001, núm. 188. Disponible en: <https://www.legislation.gov.uk/ukxi/2001/188/contents/made>

³⁰ LEY sobre Fertilización y Embriología Humana (Human Fertilisation and Embriology Act) de 13 de noviembre de 2008, c. 22. Disponible en: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2008/22/contents>

³¹ REGLAMENTO sobre Fertilización y Embriología Humana – Donación mitocondrial (Human Fertilisation and Embriology – Mitochondrial Donation Regulations) de 29 de octubre de 2015, núm. 572. Disponible en: <https://www.legislation.gov.uk/ukdsi/2015/9780111125816/contents>

³² LEY relativa a la investigación sobre embriones in vitro (Loi relative à la recherche sur les embryons in vitro, en francés) de 11 de mayo de 2003. Disponible en: http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg_2.pl?language=fr&nm=2003022592&la=F#:~:text=La%20constitution%20des%20embryons%20in,la%20pr%C3%A9sente%20loi%20soient%20remplies

³³ LEY sobre la procreación médicamente asistida y el destino de embriones supernumerarios y gametos (Loi relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, en francés) de 6 de julio de 2007. Disponible en: http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg_2.pl?language=fr&nm=2007023090&la=F

³⁴ LEY relativa a la obtención y el uso de material del cuerpo humano destinado para aplicaciones médicas humanas o para investigación científica (Loi relative à l’obtention et à l’utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, en francés) de 19 de diciembre de 2008. Disponible en: https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg_2.pl?language=fr&nm=2008018385&la=F



En 2005, Grecia adoptó una postura más permisiva tras una etapa de incertidumbre legal, aceptando la investigación con embriones humanos tal y como se expresa en los Artículos 11 y 12 de la Ley sobre la Implementación de la Reproducción Médica Asistida³⁵.

Otros países como España, Países Bajos, Suecia y Finlandia tienen una legislación algo más restringida, permitiendo la investigación solo con preembriones no viables o sobrantes en el plazo de 14 días de desarrollo fuera del cuerpo y con la finalidad de mejorar las técnicas de reproducción asistida o el tratamiento de enfermedades genéticas graves. En Países Bajos existe la Ley de Embriones³⁶ de 2002 y la Ley de Investigación Científica Médica con Humanos³⁷ de 1998 que regulan la investigación con embriones fuera del cuerpo humano. Suecia cuenta con la Ley 1991:115 sobre medidas con fines de investigación o tratamiento con óvulos fecundados humanos, modificada en 2005³⁸. Finlandia se encuentra entre los países restrictivos con mayor libertad de investigación con embriones, exceptuando la creación expresa para investigación y la modificación genética según el Capítulo 3 de la Ley de Investigación Médica de 1999³⁹.

Por su parte, Dinamarca permite el uso de embriones en investigación exclusivamente para la mejora de las técnicas de fecundación in vitro (FIV) y el tratamiento de enfermedades genéticas graves. En su legislación, se encuentra la Ley sobre el establecimiento de un Consejo Ético y la regulación de algunos experimentos biomédicos de junio de 1987, y la Ley 460/1997 sobre reproducción artificial en relación con el tratamiento médico, diagnóstico e investigación y sus desarrollos sobre el tratamiento de FIV y diagnóstico preimplantatorio⁴⁰.

En un principio, Portugal carecía de una legislación específica por la falta de consenso acerca del estatuto del embrión, aunque en un decreto de 1997 se prohibió la creación o utilización de embriones con fines de investigación salvo en beneficio del embrión. Actualmente, Portugal cuenta con una ley reguladora que permite la investigación con embriones sobrantes y prohíbe la creación de nuevos embriones con fines no reproductivos⁴¹.

Al igual que en el caso de Portugal, Italia pasó muchos años sin una legislación específica. Tras varios proyectos de ley con posiciones restrictivas y permisivas, se estableció la Ley 40/2004 sobre la procreación médicamente asistida. Se trata de una ley restrictiva que prohíbe la creación de embriones y quimeras, así como el uso de embriones en investigación salvo que se persiga fines exclusivamente terapéuticos y de diagnóstico relacionados con él⁴².

³⁵ LEY 3305 sobre la Implementación de la Reproducción Médica Asistida (Νόμος 3305 Εφαρμογή της Ιατρικής Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, en griego) de 27 de enero de 2005. Disponible: <https://www.e-nomothesia.gr/katyeia/tekhnete-gonimopoiese/n-3305-2005.html>

³⁶ LEY de Embriones (Embryowet en neerlandés) de 20 de junio de 2002. Disponible en: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0013797/2020-10-01>

³⁷ LEY de Investigación Científica Médica con Humanos (Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en neerlandés) de 26 de febrero de 1998. Disponible en: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0009408/2020-01-01>

³⁸ LEY 1991:115 sobre medidas con fines de investigación o tratamiento con óvulos fecundados humanos (Lagen om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa, en sueco). Disponible en: <http://rkrattsbaser.gov.se/sfst?bet=1991:115>

³⁹ LEY de Investigación Médica (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta en finés) de 9 de abril de 1999. Disponible en: <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1999/19990488#L3P15>

⁴⁰ MIRANDA GONÇALVES, R., SILVA VEIGA, F., “Estudios de Derecho Iberoamericano. Volumen I”, *Dykinson S.L.*, Madrid, 2019.

⁴¹ LEY 32 sobre Procreación medicamente asistida (Lei Procriação medicamente assistida, en portugués) de 26 de julio de 2006, Artículo 9. Investigación con embriones. Disponible en: https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34529775/view?p_p_state=maximized

⁴² LEY 40 “Reglas sobre la procreación médicamente asistida” (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita, en italiano) de 19 de febrero de 2004. Artículo 13. Experimentación con embriones humanos. Disponible en: <https://www.camera.it/parlam/leggi/040401.htm>



En la República Checa, se aplica la Ley de Investigación con células madre embrionarias humanas y actividades relacionadas de 2006⁴³. Esta Ley estipula que se permite el uso de líneas celulares importadas o embriones sobrantes de la FIV sin sobrepasar los 7 días tras la fecundación.

Anteriormente, Suiza promulgó la Ley federal sobre la procreación médicamente asistida de 1998⁴⁴ en la cual se vetaba cualquier acto sobre el embrión. Tras el impacto de las técnicas de FIV y la generación de embriones sobrantes, se creó la ley vigente, la Ley federal relativa a la investigación con células madre embrionarias de 2003⁴⁵. Del mismo modo que la República Checa, esta ley permite en Suiza la utilización de los embriones sobrantes para investigación hasta 7 días desde la fecundación. A raíz de la modificación genética, Suiza ha incluido en su Constitución los Artículos 119 y 120 que velan por la protección del ser humano de la ingeniería genética y de la clonación.

Por último, Francia se sitúa en una posición intermedia entre restricción y prohibición. La legislación que abarca esta materia se encuentra en el Código de la salud pública (Code de la santé publique), modificado por la Ley relativa a la bioética de 2004⁴⁶ y con última modificación en 2016. En general, se prohíbe la creación de embriones para investigación y la clonación terapéutica. Sin embargo, su uso podría autorizarse de manera excepcional en caso de suponer unos avances significativos en la terapia y no poder realizarse por métodos alternativos. Existe la posibilidad de importación de líneas celulares, pero se requiere el permiso expreso de la Agencia de biomedicina (Agence de la biomédecine).

Por el contrario, existen países como Noruega, Alemania y Austria que prohíben esta práctica. Noruega posee la Ley sobre el uso médico de la biotecnología de 1994, modificada en 2001-2002 por la Ley 108⁴⁷. Esta legislación prohíbe la creación de embriones para la investigación y la clonación terapéutica. Alemania es el país con mayor restricción en esta investigación, contando con una Ley de Protección del Embriones⁴⁸ específica que respeta la dignidad del embrión desde la fecundación vetando cualquier uso de este con fines de investigación. Además, cuenta con otra legislación⁴⁹ que regula la investigación con células madre humanas permitiendo el uso exclusivo de líneas celulares importadas. Con parte de influencia alemana, Austria se posiciona en el mismo frente que Alemania prohibiendo el uso en investigación a través de la Ley 275/1992 de Medicina Reproductiva⁵⁰, modificada a lo largo de

⁴³ LEY 227 de Investigación con células madre embrionarias humanas y actividades relacionadas (Zákon o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a souvisejících činností a na Změně některých souvisejících zákonů, en checo) de 26 de abril de 2006. Disponible en: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2006-227>

⁴⁴ LEY federal sobre la procreación médicamente asistida (Loi fédérale sur la procréation médicalement assistée, en francés) de 18 de diciembre de 1998. Disponible en: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2000/554/fr>

⁴⁵ LEY federal relativa a la investigación con células madre embrionarias (Loi fédérale relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires, en francés) de 19 de diciembre de 2003. Disponible en: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2005/104/fr>

⁴⁶ LEY 2004-800 relativa a la bioética (Loi 2004-800 relative à la bioéthique, en francés) de 6 de agosto de 2004. Disponible en: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000441469/>

⁴⁷ LEY 108 (2001-2002) de modificación de la Ley 56 sobre el uso médico de la biotecnología de 5 de agosto de 1994 (Lov 56 om medisinsk bruk av bioteknologi en noruego). Disponible en: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/otprp-nr-108-2001-2002-/id169966/?ch=11>

⁴⁸ LEY de Protección del Embriones (Embryonenschutzgesetz en alemán) de 13 de diciembre de 1990. Disponible en: <https://www.gesetze-im-internet.de/eschg/BJNR027460990.html>

⁴⁹ LEY de Células Madre (Stammzellgesetz, en alemán) de 28 de junio de 2002. Disponible en: <https://www.gesetze-im-internet.de/stzgf/>

⁵⁰ LEY 275/1992 de Medicina Reproductiva (Fortpflanzungsmedizingesetz en alemán), versión del 26 de mayo de 2021. Disponible en: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10003046>



los años por distintas enmiendas. En definitiva, solo se permite la creación y utilización de embriones con fines exclusivamente reproductivos.

Lituania posee una de las legislaciones más prohibitivas en este ámbito. La Ley de Ética en Investigación Biomédica de 2000, modificada en 2007⁵¹, solo permite el uso de embriones para observaciones clínicas y diagnósticas, sin intervención alguna sobre ellos. Además, a diferencia de otros países con legislaciones prohibitivas, no permite la importación de células embrionarias humanas.

Irlanda carece de legislación específica que regule la investigación con embriones, pero se protege el derecho a la vida de los “no nacidos” en el Artículo 40.3 de su Constitución⁵². En 2008, se lanzó un proyecto de Ley sobre la Investigación con células madre - protección de embriones humanos⁵³ que fracasó. Ese mismo año, el Consejo Irlandés de Bioética publicó un informe⁵⁴ en el que se exponía la necesidad de legalizar el uso de embriones hasta 14 días para investigación. Esta petición se encuentra congelada y, por tanto, no existe una legislación al respecto. En 2009, el Consejo Médico Irlandés (Irish Medical Council) prohibió a los médicos la creación de embriones para experimentación mediante la Guía de Conducta y Ética Profesional⁵⁵.

3. Normativa española

Como se ha comentado anteriormente, España presenta una legislación permisiva con ciertas restricciones. La legislación española incluye la Ley de Reproducción Asistida y la Ley de Investigación Biomédica que regulan la utilización y la investigación con embriones.

Ley 14/2006⁵⁶, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida: Capítulo IV. Su punto de partida reside en el descubrimiento de técnicas para resolver problemas como la esterilidad, lo cual permitió esclarecer ciertos aspectos relacionados con otras legislaciones de vital importancia en la experimentación con embriones humanos. En este punto, ya se encuentran los distintos términos de embrión, preembrión y feto en la legislación, y defiende la utilización del preembrión con fines experimentales cuando no se haya desarrollado in vitro más allá de 14 días tras la fecundación del ovocito. Estos preembriones no han sido transferidos a la mujer en un ciclo reproductivo y, por tanto, se crioconservan en bancos autorizados. El consentimiento para que la investigación se lleve a cabo radica en la pareja o donante de gametos. La información y

⁵¹ LEY de Ética en Investigación Biomédica (Law on Ethics of Biomedical Research, en inglés) de 11 de mayo de 2000, modificado en 2007. Disponible en: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/d7231dc0489411e4ba2fc5e712e90cd4?jfwid=x4249k9ag>

⁵² CONSTITUCIÓN de Irlanda (Bunreacht na hÉireann, en irlandés), Sección 3, Artículo 40.3. Disponible en: <https://www.gov.ie/en/publication/d5bd8c-constitution-of-ireland/>

⁵³ PROYECTO DE LEY sobre la Investigación con células madre – protección de embriones humanos (Stem-cell Research – Protection of Human Embryos Bill, en inglés) de 2008. Disponible en: <https://www.oireachtas.ie/en/bills/bill/2008/60/>

⁵⁴ CONSEJO IRLANDÉS DE BIOÉTICA (Irish Council for Bioethics), Cuestiones éticas, científicas y legales relativas a la investigación con células madre (Ethical, scientific and legal issues concerning stem cell research, en inglés), Dublín, 2008. Disponible en: http://www.iritrends.res-agora.eu/uploads/20/3%20ICB%20Ethical_Scientific_Legal_Issues.pdf

⁵⁵ CONSEJO MÉDICO IRLANDÉS (Irish Medical Council), Guía de Conducta y Ética Profesional para Profesionales Médicos Registrados (Guide to Professional Conduct and Ethics for Registered Medical Practitioners), 7ª Edición, Dublín, 2009. Disponible en: <https://www.medicalcouncil.ie/news-and-publications/publications/professional-conduct-ethics/guide-to-professional-conduct-and-behaviour-for-registered-medical-practitioners-pdf.pdf>

⁵⁶ LEY 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, BOE núm. 126, pp. 1-21. [BOE-A-2006-9292].



el consentimiento se deben acreditar de forma adecuada para que resulten accesibles y comprensibles.

Ley 14/2007⁵⁷, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. Esta ley supone una regulación en el ámbito de la investigación científica, pues controla la obtención, utilización, almacenamiento y cesión de muestras biológicas con este fin. La relevancia de esta ley sobre la experimentación con embriones humanos se da gracias a que se definen con equilibrio y prudencia las distintas soluciones a diversas incertidumbres que la atañen, garantizando en todo momento la identidad del ser humano como tal. Los títulos III y IV recogen los puntos referentes al embrión, de los cuales se destacan el artículo 28 y 32. En estos, se prohíbe la obtención de embriones humanos únicamente con fines de experimentación o de donación, y la utilización de estos con fines lucrativos o comerciales, en correspondencia con la concepción gradualista de la vida humana sentada por el Tribunal Constitucional (STC 53/1985, STC 212/1996, y STC 116/1999)⁵⁸. Sin embargo, se permite la utilización de células troncales embrionarias humanas con fines terapéuticos o de investigación que no suponga la creación de un preembrión o de un embrión exclusivamente para dicho objetivo y en los términos definidos por la Ley. Se deben considerar ciertas excepciones, como el caso de los embriones humanos que hayan perdido su capacidad de desarrollo biológico, así como los embriones o fetos humanos fallecidos, que podrán ser donados para investigación u otros fines diagnósticos, terapéuticos, farmacológicos, clínicos o quirúrgicos, siempre y cuando los donantes dejen constancia de dicha voluntad. En este punto se hace una distinción entre dos conceptos que dejan de tratarse por igual:

Embrión in vitro: para estos embriones, la ley aplicable menciona que se pueden emplear aquellos que hayan sido crioconservados y no hayan transcurrido más de 14 días de desarrollo tras la fecundación. Son el resultado de ovocitos fecundados in vitro y son sobrantes, es decir, no se van a tratar de implantar en la mujer durante el ciclo y no se han obtenido con el fin de la experimentación.

Embrión natural: en el caso del embrión natural, no se aplica el criterio de 14 días, sino que depende de las condiciones del embrión. Solo se podrán utilizar aquellos embriones que hayan perdido su capacidad funcional de desarrollarse o embriones fallecidos.

Por su parte, el Código Penal español vigente, Título V⁵⁹, expone las distintas sanciones referentes a la manipulación genética, siendo penados los proyectos con finalidad distinta a la eliminación o disminución de taras o enfermedades graves, aquellos que manipulen genes humanos de manera que se altere el genotipo, los que utilicen la ingeniería genética para producir armas biológicas exterminadoras de la especie humana, los que fecunden óvulos humanos con cualquier fin distinto a la procreación humana y se condena a quienes practiquen técnicas de reproducción asistida en una mujer sin su consentimiento.

4. Normativa autonómica

⁵⁷ *Ibidem* (2), p.2.

⁵⁸ STC 53/1985: Sentencia que dictamina la revocación del Proyecto de Ley Orgánica de Reforma del Artículo 417 bis del Código Penal relativo al aborto [BOE-T-1985-9096]; STC 212/1996: Sentencia que admite la resolución favorable al Recurso 596/1989 contra diversos preceptos de la Ley 42/1988 de Donación y Utilización de Embriones y Fetos Humanos o de sus Células, Tejidos u Organos [BOE-T-1997-1180]; STC 116/1999: Sentencia reconoce el fallo a favor del Recurso 376/1989 en relación a distintos apartados de la Ley 35/1988 de Técnicas de Reproducción Asistida [BOE-T-1999-15024].

⁵⁹ LEY Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. Título V. Delitos relativos a la manipulación genética, BOE núm. 281, pp. 65-66. [BOE-A-1995-25444].



La legislación española deja además un margen para la regulación autonómica. En concreto, hay que destacar la Ley 7/2003 modificada por la Ley 4/2014⁶⁰, que regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación in vitro. Según esta normativa, se permite la investigación para la caracterización del desarrollo embrionario o enfermedades graves, aunque solo se encuentra vigente en dicha comunidad. Esto afecta, entre otros aspectos, al aumento de la diferencia en cuanto al destino de las líneas de investigación científica presentes en España.

III. INFLUENCIAS

Al reflexionar sobre las disparidades en las normativas vigentes, sea cual sea la magnitud evaluada, se puede comprobar que la legislación aplicable a la experimentación con embriones humanos se ve influenciada por una serie de factores que se diferencian de unas zonas geográficas a otras. A continuación, se va a profundizar sobre la influencia que dicha normativa presenta a nivel sociopolítico y religioso, dos de los factores más decisivos.

1. Sociopolítica

A lo largo de la historia, con el paso de las distintas instituciones se ha podido observar que las leyes se han ido reestructurando de acuerdo con los cambios políticos dando a entender que la política tiene una influencia vital en la legislación vigente, lo que supone un efecto directo sobre la regulación de la experimentación con embriones en función de la localización geográfica.

Un caso puede verse en España, donde la legislación cambia en función de la Comunidad Autónoma. Según informa el Comité Andaluz de Ética de Investigación con Muestras Biológicas de Naturaleza Embrionaria y otras Células Semejantes⁶¹, en Andalucía se aplica la Ley 4/2014⁶², de 9 de diciembre, la cual resulta de una modificación de la Ley 7/2003, del 20 de octubre, por la que se regula la investigación con preembriones humanos no viables para investigación in vitro, expresamente de Andalucía, junto con la Ley 1/2007, del 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica. Así pues, esta Ley no es aplicable en ninguna otra comunidad autónoma española.

Otro ejemplo de la influencia política se puede observar en la disparidad de modificaciones que han ido surgiendo a lo largo de la historia. Esto se ve en el caso de las reformas en la Ley de Reproducción Asistida, cuando en 2001 se afirmó que la investigación con embriones humanos se permitía bajo una serie de condiciones que se mostrarían en la reforma de la Ley de Reproducción Asistida de 1988, y que contradecía el criterio del Convenio de Oviedo, que por entonces prohibía la constitución de embriones humanos con fines experimentales⁶³. En ese punto, se aprobó que la experimentación sólo podía realizarse con embriones no viables. Para

⁶⁰ LEY 4/2014, de 9 de diciembre, por la que se modifica la Ley 7/2003, de 20 de octubre, por la que se regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la investigación in vitro, y la Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica, BOE núm. 8, pp. 1972-1976. [BOE-A-2015-183].

⁶¹ COMITÉ ANDALUZ de Ética de Investigación con Muestras Biológicas de Naturaleza Embrionaria y otras Células Semejantes, Normativa. Disponible en: <https://www.juntadeandalucia.es/organismos/saludyfamilias/consejeria/organos-colegiados/61750.html>

⁶² *Ibidem* (61), p.13.

⁶³ AGUIRRE DE CÁRCER, A., “El Gobierno sólo contemplará la investigación con embriones donados por sus progenitores”, *ABC*, 2001. Disponible en: https://www.abc.es/ciencia/abci-gobierno-solo-contemplara-investigacion-embryones-donados-progenitores-200112030300-63474_noticia.html



experimentar con los embriones sobrantes, se necesitarían otras modificaciones que aparecieron años más tarde bajo el mandato del gobierno liderado por el Partido Popular (PP), en 2003⁶⁴.

Un caso más reciente radica en la edición génica. El descubrimiento de la técnica CRISPR-Cas9 supone grandes avances en el ámbito de la experimentación humana, pero, según lo dictaminado en el Código Penal, hasta hace poco se consideraba ilícito cualquier investigación de manipulación génica humana que tuviera como consecuencia la modificación del genotipo del embrión. Sin embargo, en contraposición a este dictamen, en 2020 se autoriza la investigación que incluye modificación de ADN en embriones en España, aunque no se permite implantarlos ni hacer reproducciones. El proyecto en cuestión se basa en la modificación del genoma embrionario humano con el objetivo de determinar la implicación de varios genes en los primeros estadios del desarrollo embrionario, que puede ser de vital importancia para la biomedicina, pues los avances en el esclarecimiento del desarrollo embrionario podrían solucionar la controversia actual sobre el estatuto del embrión como un individuo pleno o no, y por ende, un material biológico en potencia que se desarrolla hasta un estadio de feto que le garantiza los derechos necesarios para su correcta protección. La noticia en cuestión se publicó en febrero de 2020⁶⁵.

Haciendo alusión a otros países, un claro ejemplo de la influencia sociopolítica en este campo es el citado en la sección “Normativa internacional”, donde se exponen los distintos cambios de legislación aplicados a la experimentación con embriones humanos en Estados Unidos en base a los partidos políticos gobernantes. Analizando dichas modificaciones, se extrae una correlación entre la ideología y la postura correspondiente. Los presidentes republicanos muestran un rechazo hacia la investigación con embriones humanos, mostrando a Trump como ejemplo de líder más restrictivo. Por el contrario, observando a los presidentes demócratas, la mayoría velan por la investigación en vos del avance científico.

Como último ejemplo, mencionar un caso a gran escala. En 2004, se publicó una noticia que informaba sobre la congelación de la subvención europea a la investigación con embriones humanos durante un año. Esta financiación se centraba concretamente en la investigación con células madre embrionarias, ya que no se encontró consenso suficiente como para decretar un resultado. En prefacio para entender esta noticia, en 2002 el Consejo de Ministros de la UE aprobó el VI Programa Marco de ayudas a la investigación. Este marco excluía la investigación con células madre hasta 2003. La problemática recaía sobre el deber de financiar o no el uso de estas células, y países como Reino Unido o Suecia lideraron el voto a favor. En su oposición, otros países como Alemania, Austria, Italia, Irlanda y Portugal no concebían el mismo punto de vista, y por ende exigían normas éticas más claras antes de subvencionar estos experimentos con financiación pública. El dictamen final fue una moratoria, como punto provisional⁶⁶.

2. Religión

La vida humana embrionaria se puede interpretar de distintas maneras en función de qué creencia teológica predomine en el territorio. Esto es debido a que los valores éticos defendidos por estas religiones varían unos de otros, abarcando desde un proceso de evolución y

⁶⁴ MÉNDEZ, R., “El Gobierno acepta la investigación con embriones”, *El País*, 2003. Disponible en: https://elpais.com/diario/2003/07/26/sociedad/1059170401_850215.html

⁶⁵ RTVE/EFE, “Autorizan una investigación pionera que modifica el ADN de embriones en España”, *RTVE.es*, 2020. Disponible en: <https://www.rtve.es/noticias/20200210/autorizan-espana-pionera-investigacion-modifica-adn-embriones-para-mejorar-tratamientos-reproduccion-asistida/2000380.shtml>

⁶⁶ BIOETICAWEB, “Europa congela un año la subvención a la investigación con embriones humanos”, *BIOETICAWEB*, 2004. Disponible en: <https://www.bioeticaweb.com/europa-congela-un-aapo-la-subvenciansn-a-la-investigaciansn-con-embriones-humanos-2-oct-02/>



transformación del embrión en ser humano durante el embarazo hasta considerar al recién concebido como un ser de pleno derecho.

En el caso de la ley judía, la creencia prevalente defiende que la vida del embrión humano evoluciona distinguiendo seis estadios. Para los dos primeros (embrión preimplantado y embrión hasta 40 días después de la fecundación) se considera que no tiene capacidad de desarrollarse a un ser humano adulto y, por tanto, se permite la experimentación con ellos. Sin embargo, el resto de los estadios se consideran sagrados, de tal manera que tiene la potencia y capacidad para desarrollarse y convertirse en adulto, impidiendo experimentar con él⁶⁷. Esto ocurre en el caso de embriones fecundados in vitro, por lo que los judíos defienden la libertad de creación de estos con fines experimentales, pero no se considera igual en el caso de los embriones fecundados in vivo, o aquellos in vitro implantados. Los embriones que se hayan implantado no podrán ser objetos de investigación. No obstante, la religión judía no plantea correctamente la línea que separa el estado preimplantado del implantado (que se estima que ocurre a los 14 días, pero no se sabe con certeza)⁶⁸.

La religión musulmana defiende un pensamiento orientado en una misma dirección. Su ideología defiende que el embrión sufre un proceso de “animación” en el que un ser divino le transfiere el carácter de persona o ser humano al ente en formación por medio del alma. Sin embargo, existe una ligera discrepancia en el momento en que este proceso ocurre. La mayoría de los islamistas defienden que dicho proceso ocurre tras 120 días después de la fecundación, momento a partir del cual todo proceso que suponga la interrupción de dicho desarrollo supone un atentado contra la vida humana. Sin embargo, otros grupos más conservadores afirman que dicho proceso ocurre tras 40 días⁶⁹. Una excepción a esta postura se encuentra en Egipto, donde se defiende desde el Sindicato Médico Egipto que el embrión debe ser considerado ser humano desde sus primeros estadios de vida⁷⁰. Además, en Irán se defiende la utilización de Técnicas de Reproducción Asistida haciendo uso de preembriones. La justificación religiosa a este hecho parte de la necesidad de que los donantes de los gametos que constituirán al preembrión provengan de un matrimonio, pues así solamente se entiende que un matrimonio le facilita la posibilidad de tener descendencia a otro matrimonio. Sin embargo, en lo que se encuentra mayor reticencia es en la creación de preembriones con fines de investigación científica⁷¹.

Con una postura contraria a las mencionadas anteriormente, la religión católica se muestra de manera más conservadora. Mantiene que el embrión y el preembrión, se consideran persona, pues estos surgen tras la unión del óvulo y el espermatozoide. De hecho, las órdenes católicas estipulan el llamado *Donum Vitae*, que contempla como declaraciones que el embrión es una persona y, a su vez, es merecedor de los derechos de ser persona. Así mismo, dichas órdenes son las más pronunciadas en movimientos que evitan la investigación con embriones humanos, a menos que sea con fines terapéuticos y siendo embriones inviables, pues en tal caso el desarrollo embrionario no seguiría adelante.

⁶⁷ AVIV, H., “Actitudes éticas de un científico judío en relación con la intervención genética”, Proyecto Genoma Humano: ética, *Fundación BBVA*, 1993, p. 150.

⁶⁸ SCHENKER, J. G., “The beginning of human life: status of embryo. Perspectives in Halakha (Jewish Religious Law)”, *J Assist Reprod Genet*, Vol. 25, núm. 6, 2008, pp. 271-6. DOI: 10.1007/s10815-008-9221-6.

⁶⁹ WALTERS, L., “Human embryonic stem cell research: an intercultural perspective”, *Kennedy Inst Ethics J*, Vol. 14, núm. 1, 2004. DOI: 10.1353/ken.2004.0019.

⁷⁰ KNOWLES, L. P., “Religion and Stem Cell Research”, *Stem Cell Network*, 2009, p. 3.

⁷¹ ABBASI-SHAVAZI, M. J., INHORN, M. C., RAZEGHI NASRABAD, H. B., SAM TOLOO, G., “The Iranian ART Revolution: Infertility, Assisted Reproductive Technology, and Third-Party Donation in the Islamic Republic of Iran”, *Journal of Middle East Women's Studies*, Vol. 4, núm. 2, 2008, pp. 1-7.



Por último, se puede encontrar ejemplos de cómo en la misma religión no existe una postura concreta. Dentro de la comunidad anglicana, se encuentra una división ideológica y una controversia moral. Por una parte, se postula la posición gradualista, en la que el embrión preimplantado no es considerado como una persona hasta pasados 14 días. Por otro lado, la posición absolutista se reafirma en reconocer al cigoto como individuo.

IV. POSICIONAMIENTO ÉTICO

Las distintas influencias y normativas vigentes en los distintos países dejan tras de sí un único mensaje: la existencia de dos posicionamientos básicos con respecto a la experimentación con embriones humanos, que generan la controversia y, por ende, la discordancia. Estos posicionamientos son “a favor” y “en contra”. A continuación, se exponen los argumentos de ambas posiciones.

1. Posición a favor

Esta postura defiende el hecho de que la persona se confiere no solo por mera existencia biológica, sino que requiere de unas características morales. De este modo, un embrión no se considera una persona ya que no posee una moral que justifique el reconocimiento del derecho a la vida humana. La singularidad genética que dota al embrión de un valor moral especial es eclipsada ante los nuevos conocimientos en gemelación y ante el hecho de que en realidad es el fenotipo y no el genotipo el que define al individuo.

La utilización de embriones posibilita nuevas terapias resolutivas que hasta ahora resultan imposibles para enfermedades graves e incurables. Otro argumento base radica en el desarrollo científico, ya que el avance tecnológico ha marcado el camino del desarrollo de la sociedad actual. El empleo de los embriones humanos se justifica en el hecho del uso para el desarrollo de la ciencia y se respalda en la no consideración del embrión como individuo ya que no tiene el potencial per se de dar lugar a un individuo, sino que requiere de otros factores para lograrlo. Además, su uso supliría el excedente de embriones crioconservados evitando el impacto económico de su conservación. El empleo de embriones se podría comparar con la “destrucción de una vida” o la “interrupción del proceso de desarrollo de un ser” en el aborto voluntario, que es legal en la mayoría de los países europeos⁷².

2. Posición en contra

Los argumentos que rigen el posicionamiento en contra se fundamentan en considerar al embrión como persona desde el momento de la concepción. Además, éste está dotado de la potencialidad para desarrollar un individuo y es poseedor de una constitución genética única. Se defiende el pleno estatuto moral del embrión. Los embriones humanos son seres humanos merecedores de los mismos derechos que el resto de las personas siguiendo la constitución biológica y genética que le permitirá culminar su desarrollo. Es la condición de ser vivo y ser humano la que le confiere un estatuto equiparable al estatus de una persona. Que un individuo puede gemelarse no implica que no sea o no se desarrolle como un individuo. Que un embrión in vitro no esté destinado a la implantación no significa que su estatus moral sea diferente al del embrión en útero.

⁷² BOLADERAS, M., “Vida, vida humana, vida digna”, *LOGOS*. Anales del Seminario de Metafísica, Vol. 40, 2007, pp. 97-103.



Los partidarios de este criterio se oponen a cualquier intervención que ponga en peligro la integridad y vida del embrión. No es que se defienda que un embrión sea persona, sino que debe ser tratado como tal, sin crear una división y compartimentación de niveles ontológicos⁷³.

El caso de la gemelaridad, no es argumento válido para abolir el carácter individual del embrión, pues puede considerarse una forma de multiplicación vegetativa en la que las células en desarrollo se separan en dos mórulas dando lugar a gemelos monocigóticos. Esta multiplicación no contraría el carácter individual del embrión en los primeros estadios de desarrollo al igual que no significa carencia de unidad la reproducción por escisión de una bacteria.

V. PROBLEMAS BIOÉTICOS

Con los conocimientos que existen actualmente, la bioética sigue sin poder esclarecer diversas cuestiones que siguen presentes y que son necesarias para la correcta regulación de la investigación biomédica. No contentos con ello, el desarrollo científico no hace más que aumentar estas incógnitas, alcanzando un punto extremo que plantea problemas de gran trascendencia.

1. Humano individualizado

Existen dos propiedades esenciales al “ser un individuo”: la unicidad (ser único) y la unidad (realidad distinguible de toda otra realidad). Estas dos evidencias no se establecen antes del fin de la implantación (14 días) por las siguientes razones:

- La falta de unicidad del preembrión se debe a la posible existencia de gemelos monocigóticos (2 por mil nacimientos), que se forman por división de un embrión antes de la implantación.
- La falta de unidad radica en la posible generación de quimeras postcigóticas en humanos, que se forman por la fusión de dos embriones. El individuo resultante tiene líneas celulares y tejidos de ambos embriones que se unen. Existen experimentos en animales que permiten la unión de dichos embriones, e incluso de especies diferentes, así como de gemelación artificial por separación de blastómeros.

Por tanto, la propiedad de individualidad del humano aún no está determinada en el embrión preimplantatorio. Entonces, aplicarle el concepto de individuo único resulta incongruente. No obstante, este fundamento podría ser erróneo para declarar la falta de individualidad del embrión, como expone Grant Castelyn en su trabajo⁷⁴. Bajo suposiciones empíricas (el embrión no tiene capacidad para gemelarse pasados los 14 días tras la fecundación) y metafísicas (la individualidad se alcanza cuando el embrión no tiene capacidad para gemelarse), se acepta que el embrión no es persona, aun conociendo excepciones en las que el proceso de gemelación ha ocurrido en momentos posteriores a los 14 días. Aunque son altamente improbables y, en la mayoría de los casos, acaban en anomalías o defectos de nacimiento, se les debe dar importancia a la hora de considerar la individualidad. Es más, atendiendo a la frecuencia de los sucesos, lo más común es que no exista diferencia entre el embrión creado por fecundación y el embrión que se anida a los 14 días, lo que significa que, bajo este criterio, debería ser considerado como ser humano el ente que se forma en el momento de la fecundación, cuando ya se reconoce la existencia de dicha entidad al momento.

⁷³ *Ídem*.

⁷⁴ CASTELYN, G., “Embryo experimentation: is there a case for moving beyond the 14-day rule”, *Monash Biotech Rev*, Vol. 38, núm. 2, 2020, pp. 181-196. DOI: 10.1007/s40592-020-00117.



En cambio, los partidarios de la investigación no solo se centran en este proceso para considerar al embrión como un ente y no como un ser humano. Con argumentos como el nivel de desarrollo embrionario que muestra el embrión momentos antes del proceso de anidación a nivel orgánico, consiguen que el esclarecimiento de una respuesta universal sea inalcanzable.

2. Seguridad y principio de precaución

El principio de precaución establece que, en caso de amenaza para la salud y en situación de incertidumbre científica, se tomen medidas preventivas para el daño⁷⁵. Con esta definición aplicada al estatuto del embrión humano, la posibilidad de que el embrión sea una persona humana obliga a protegerlo del daño. Sin embargo, este principio debe abordarse más allá del daño físico ocasionado sobre el embrión. Una definición práctica del principio de precaución aplicado con una perspectiva ética de responsabilidad y consecuencia en una situación de incertidumbre, es la que ofrece la Comisión Mundial de la UNESCO en 2005: “Cuando las actividades humanas puedan acarrear un daño moralmente inaceptable que es científicamente plausible pero incierto, se adoptarán medidas para evitar o disminuir ese daño”⁷⁶, entendiéndose como “daño moralmente inaceptable” al infligido a seres humanos que sea una amenaza para la salud o vida humanas, para las generaciones actuales o futuras, otros seres vivos o para el medio ambiente. Según esta definición, el principio de precaución no solo se limita a la cuestión del daño concreto, sino a la responsabilidad previa sobre el ser humano y su identidad genética como especie.

La aplicación del principio de precaución a la investigación con embriones podría evitar resultados no deseados, riesgos y peligros innecesarios, además de posibles daños sobre el embrión. Entre las posibles consecuencias no deseadas sobre el embrión, cabe mencionar: el daño al embrión como ser humano en desarrollo y el riesgo de pérdida de dignidad y unicidad humanas; es decir, las consecuencias son tanto el daño a la vida biológica como el daño a la conciencia moral.

Una conclusión filosófica sobre las consecuencias de la aplicación del principio de precaución sobre el estatuto del embrión humano la brinda Pamela Chávez: “La invisibilidad del valor del ser humano en cualquiera de sus etapas de desarrollo o cualquiera sea su condición, puede ser uno de los senderos que conducen a la deshumanización”⁷⁷. Desde el punto de vista de la precaución, se aprecia una posición restrictiva con respecto a la investigación con embriones sumado a una imperiosa necesidad de deliberación social sobre el estatuto ontológico del embrión.

3. Doble uso

La facilidad y el relativo bajo coste de la edición y manipulación genética de células madre, así como de la transferencia de núcleos somáticos, podrían influir en el desarrollo de aplicaciones reproductivas cuya creación final sea un nuevo individuo humano. El doble uso que presenta la tecnología con embriones y células madre embrionarias reside en la clonación de individuos y la creación de transgénicos o quimeras humanas. Ante estas posibles situaciones, se entra en un contexto moral donde premia la evaluación de la legitimidad de generar personas

⁷⁵ DE CÓZAR ESCALANTE, J. M., “Principio de precaución y medio ambiente”, *Revista Española de Salud Pública*, Vol. 79, núm. 2, 2005.

⁷⁶ COMISIÓN MUNDIAL DE ÉTICA DEL CONOCIMIENTO CIENTÍFICO Y LA TECNOLOGÍA (COMEST), “Informe del Grupo de Expertos sobre el principio precautorio”, UNESCO, 2005. Disponible en: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000139578_spa

⁷⁷ CHÁVEZ AGUILAR, P., “Lecturas del principio de precaución en el debate actual sobre el estatuto ético del embrión humano”, *Dilemata*, Vol. 5, núm. 11, 2013, p. 113.



predeterminadas de constitución genética. La manipulación genética de embriones, más allá de las aplicaciones terapéuticas, sienta el camino hacia una sociedad que diseña a su descendencia. En este apartado, se va a comentar la clonación y los embriones quimera consecuentes de la experimentación con embriones desde el principio del doble uso.

3.1. Clonación

La clonación es el proceso por el cual se obtiene una réplica genética exacta de un ente biológico. Existen dos tipos de clonación artificial: reproductiva (producción de copias de animales enteros) y terapéutica (producción de células madre embrionarias para experimentos dirigidos al reemplazo de tejidos afectados). La prohibición de la clonación reproductiva parece ser de acuerdo general en todos los países. Sin embargo, surge el debate sobre la clonación terapéutica, que provoca una fuerte confrontación entre los países que defienden esta opción y los que prohíben ambos tipos de clonación.

En un principio, se empleaban embriones para la obtención de células madre generando el dilema ético de la creación de embriones para su destrucción. El posterior avance científico y técnico permitió en 2006 la obtención de células madre pluripotentes inducidas (iPS) por reprogramación de células somáticas mediante transfección de genes exógenos, eliminando la tara ética de la utilización de embriones⁷⁸. En 2013, un grupo de investigación desarrolló la reprogramación química de células somáticas, produciendo células madre pluripotentes inducidas químicamente (iPSC)⁷⁹. Esta nueva técnica sustituye la manipulación genética, que siempre ha limitado la aplicación clínica, por un cóctel de compuestos de moléculas pequeñas de mayor rentabilidad. Estas nuevas técnicas de producción de células madre apartaron a los científicos de la clonación por un periodo. En 2019, la clonación volvió a invadir el escenario científico y mediático con la publicación de dos proyectos de investigadores en China. El primer artículo describe la producción de macacos editados genéticamente a partir de embriones de monos fertilizados in vitro utilizando la técnica de CRISPR-Cas9⁸⁰, y el segundo, trata la clonación de estos macacos mediante transferencia de células somáticas⁸¹. En conjunto, se presentan estos trabajos como un método de producción de modelos primates para el estudio de enfermedades genéticas. Este estudio ha reabierto el debate ético sobre la clonación, con los consecuentes problemas asociados como el estatuto de ser vivo de un clon, el hecho de causar enfermedades a los macacos clónicos deliberadamente, además del riesgo y de la baja eficiencia de la técnica (2 hembras son las únicas supervivientes de 79 embriones clónicos). Se trata de una clonación reproductiva justificada con la finalidad de producir primates como modelos de investigación, sin ningún uso terapéutico ya que solo tiene éxito con células embrionarias de macacos abortados y no con individuos adultos.

⁷⁸ TAKAHASHI, K., YAMANAKA, S., “Induction of pluripotent stem cells from mouse embryonic and adult fibroblast cultures by defined factors”, *Cell*, Vol. 126, núm. 4, 2006, pp.663-76. DOI: 10.1016/j.cell.2006.07.024.

⁷⁹ HOU, P., LI, Y., ZHANG, X., LIU, C., GUAN, J., LI, H., ZHAO, T., YE, J., YANG, W., LIU, K., GE, J., XU, J., ZHANG, Q., ZHAO, Y., DENG, H., “Pluripotent stem cells induced from mouse somatic cells by small-molecule compounds”, *Science*, Vol. 341, núm. 6146, 2013, pp. 651-4. DOI: 10.1126/science.1239278.

⁸⁰ QIU, P., JIANG, J., LIU, Z., CAI, Y., HUANG, T., WANG, Y., LIU, Q., NIE, Y., LIU, F., CHENG, J., LI, Q., TANG, Y., POO, M., SUN, Q., CHANG, H., “BMAL1 knockout macaque monkeys display reduced sleep and psychiatric disorders”, *Natl Sci Rev.*, Vol. 6, núm. 1, 2019, pp. 87-100. DOI: 10.1093/nsr/nwz002.

⁸¹ LIU, Z., CAI, Y., LIAO, Z., XU, Y., WANG, Y., WANG, Z., JIANG, X., LI, Y., LU, Y., NIE, Y., ZHANG, X., LI, C., BIAN, X., POO, M., CHANG, H., SUN, Q., “Cloning of a gene-edited macaque monkey by somatic cell nuclear transfer”, *Natl Sci Rev.*, Vol. 6, núm. 1, 2019, pp. 101-8. DOI: 10.1093/nsr/nwz003.



3.2. Embriones quimera

Los embriones quimera son embriones con material genético de dos individuos distintos, de la misma o diferente especie. Estos embriones humano-no humano son una realidad actual. En abril de 2021, un equipo de investigadores de China y Estados Unidos han logrado crear embriones quimera con células humanas y de macaco⁸². En estudios previos, se intentó generar quimeras humano-cerdo, pero la tasa de éxito fue muy baja⁸³. Por ello, en este nuevo estudio han empleado una especie más cercana evolutivamente al ser humano. Las células quiméricas se mantuvieron vivas hasta el día 19 tras la fecundación. En un primer momento, el objetivo de crear células quiméricas humano-cerdo era suplir el déficit de órganos para trasplantes. En cambio, este nuevo estudio pretende mejorar la comprensión del desarrollo humano en las fases tempranas, aunque sugieren otras aplicaciones a largo plazo como el estudio de enfermedades y la generación de células y tejidos trasplantables.

La creación de embriones quimera plantea nuevas posibilidades científicas al mismo tiempo que problemas éticos, debiendo evaluarse si cumple los límites éticos, legales y sociales actuales. Por ejemplo, el hecho de que se pueda fusionar dos especies en un embrión y sea capaz de crecer dentro de un animal podría llevar a ciertos individuos al desarrollo de quimeras reales. Ante estos hallazgos es imperioso una evaluación de las consecuencias de crear quimeras de especies mixtas y estudiar si esos embriones son humanos o no.

VI. DILEMAS ACTUALES

En la actualidad, se han planteado ciertas situaciones relacionadas con la experimentación con embriones que requieren de la determinación de unos puntos legales comunes para su resolución. Sin embargo, al no alcanzar dicho acuerdo universal, la resolución a estos puntos supone una ardua tarea. Se procede pues a la exposición de algunos de estos dilemas.

1. Caso Brüstle

El asunto C-34/10 de Oliver Brüstle contra Greenpeace fue una sentencia histórica que planteó una revisión de la normativa relacionada con el concepto de embrión y las patentes⁸⁴. El caso aludía a la patente de Brüstle referida a células progenitoras neuronales aisladas de células madre embrionarias para la terapia de enfermedades neurológicas. Se planteó la infracción de la Ley de Patentes alemana basada en la Directiva europea 98/44/CE⁸⁵, pero surgieron algunas cuestiones que debían aclararse y se derivó al Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE).

La primera cuestión que se planteó fue la determinación del concepto de embrión humano que se cita en la normativa. La Directiva prohíbe patentar embriones humanos, a lo que el TJUE aclaró que se entiende como embrión humano a “todo óvulo humano a partir del estadio de fecundación”, “todo óvulo no fecundado al que se le ha implantado un núcleo de una célula

⁸² TAN, T., WU, J., SI, C., DAI, S., ZHANG, Y., SUN, N. ET AL, “Chimeric contribution of human extended pluripotent stem cells to monkey embryos ex vivo”, *Cell*, Vol. 184, núm. 8, 2020. DOI: 10.1016/j.cell.2021.03.020.

⁸³ BBC Mundo, “Quimera: los controvertidos embriones de cerdo que tienen células humanas”, BBC, 2017. Disponible en: <https://www.bbc.com/mundo/noticias-38770316>

⁸⁴ ALBERT, M., “El Caso Brüstle v. Greenpeace y el final de la discriminación de los embriones preimplantatorios”, *Cuadernos de Bioética XXIV*, 2013, pp. 475-498.

⁸⁵ DIRECTIVA 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX%3A31998L0044>



madura” y “todo óvulo humano no fecundado estimulado para dividirse y desarrollarse por partenogénesis”. Una vez aclarado el concepto, le correspondería al juez valorar si las células madre obtenidas de un embrión en estadio de blastocisto son capaces de desarrollarse dando un individuo. La siguiente cuestión surgió a raíz del Artículo 6, que excluye las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad, citando concretamente la utilización de embriones con fines industriales o comerciales. Se trataba de determinar si la finalidad de investigación científica entra dentro del fin comercial. A ello, el TJUE respondió que no se puede desvincular la investigación con la posterior explotación comercial. Además, se excluyeron los procedimientos que implicaban la destrucción de embriones, lo cual era necesario para la obtención de las células propiamente dicho.

Estas decisiones del TJUE se fundamentaban en la dignidad humana, impidiendo que el cuerpo se convirtiera en una realidad patentable. En esta sentencia se pone de manifiesto la necesidad de un concepto amplio y a la vez específico del estatuto jurídico del embrión. La sentencia tiene aplicación directa en todos los estados miembros, pero a esta sentencia escapa el término de preembrión, por lo que puede seguirse investigando con ellos. A consecuencia de esta sentencia, apareció un dilema con la discriminación del preembrión y surgió la iniciativa ciudadana *One of us*⁸⁶ que buscaba la protección de la vida humana desde la concepción y el fin de la financiación de estas investigaciones. Se acordó aplicar una triple restricción: cumplimiento de la legislación nacional, revisión ética de los proyectos y no financiación europea en actividades que impliquen la destrucción de embriones. Sin embargo, dado que se respeta la normativa propia de cada país, finalmente el marco de la UE presenta países con regulación permisiva o restrictiva específica, países con prohibición y países sin una legislación específica al respecto. Este hecho refleja la existencia de una serie de factores y presiones morales, sociales y económicas que dificultan un tratado común entre todos los países pertenecientes a la Comunidad Europea.

2. Creación para donación

Otro problema que se plantea en la actualidad es una regulación del diagnóstico genético preimplantacional (DGP). Esta técnica se suele emplear en combinación con la fecundación in vitro (FIV+DGP) con el fin de seleccionar embriones sanos en parejas con enfermedades hereditarias, evitando que un niño nazca con una enfermedad grave o incurable⁸⁷. Un uso parecido al anterior es la selección de un individuo inmunológicamente compatible con un congénere que padece una enfermedad grave para su tratamiento con células madre sanguíneas extraídas del cordón umbilical. Este uso de la técnica se denomina DPG extensivo o con fines terapéuticos a terceros (comúnmente conocida como “bebé medicamento”) y plantea dos problemas. En primer lugar, se pretende la creación para obtener material biológico utilizable para un fin médico, es decir, la creación de un embrión que dará un individuo como medio para un fin terapéutico ajeno a éste⁸⁸. Por otro lado, se plantea el problema de la gran cantidad de embriones que se desechan, ya que se fecundan varios y solo se seleccionan los histocompatibles, desechando los embriones enfermos o sanos no histocompatibles.

⁸⁶ COMISIÓN EUROPEA, “Comunicación de la Comisión sobre la iniciativa ciudadana europea *Uno de nosotros*”, 2014. Disponible en: https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:282205cf-f215-11e3-831f-01aa75ed71a1.0015.02/DOC_1&format=PDF

⁸⁷ SEPÚLVEDA, S., PORTELLA, J., “Diagnóstico genético preimplantacional: alcances y límites”, *Revista Peruana de Ginecología y Obstetricia*, Vol. 58, núm. 3, 2012.

⁸⁸ ABELLÁN, F., “Aspectos bioéticos y legales del diagnóstico genético preimplantatorio (DPG)”, *Revista Iberoamericana de Fertilidad*, Vol. 23, núm. 2, 2006, pp. 128-129.



Actualmente, ha surgido otro debate social y ético con la comercialización en EEUU de la técnica de la “puntuación de riesgo poligénico”. Se trata de una evaluación a la predisposición de desarrollar enfermedades a través de una serie de pruebas genéticas realizadas sobre los embriones⁸⁹. De esta manera, se puede realizar una selección de los embriones para obtener aquellos más “sanos”. Con el avance en el conocimiento del mapa genético, esta selección artificial de embriones puede conducir a la eugenesia, de manera que se permita seleccionar aquellos embriones con predisposición a cualidades concretas. Además, se crearía una brecha social al limitar el acceso de esta técnica a las clases con mayor poder adquisitivo, y una brecha racial, ya que los datos de esta técnica se centran en los caucásicos⁹⁰.

No existe un marco legal relacionado con estas nuevas técnicas emergentes, tan solo se hacen menciones indirectas referidas a la aplicación clínica en las técnicas de reproducción asistida. Según el Convenio de Oviedo, se permiten las pruebas predictivas para enfermedades genéticas, pero faltan algunos puntos que concretar al respecto.

3. Criopreservación

La experimentación con el embrión humano presenta una gran cantidad de embriones “sobrantes” que podrían tener otra finalidad diferente al propósito parental de transferencia de embriones. Realmente, esto es viable, ya que estos embriones “sobrantes” humanos se pueden criopreservar por un tiempo casi ilimitado. De esta forma, se puede conseguir un banco de embriones disponible para otras finalidades que las de implantación de un embrión. Estos embriones “sobrantes” se pueden donar a una pareja para que puedan tener un futuro hijo, donar a la investigación o bien cesar su conservación (siempre y cuando la mujer haya finalizado su etapa reproductiva). Todo esto se encuentra regulado en el Artículo 11 de la Ley 14/2006, donde indica que: “Los preembriones sobrantes de la aplicación de las técnicas de fecundación in vitro que no sean transferidos a la mujer en un ciclo reproductivo podrán ser crioconservados en los bancos autorizados para ello”⁹¹.

Existe un problema en nuestro país con esos embriones congelados, ya que los padres progenitores tienen que firmar un consentimiento informado por el que autorizan el destino de esos embriones “sobrantes”. Sin embargo, ese consentimiento debe ser renovado cada 2 años. La gran mayoría de las parejas se desentienden de sus embriones, principalmente por no hacerse cargo de las obligaciones económicas de la conservación.

Debido a la actual legislación en España, existen muchos embriones “sobrantes” abandonados. Gran parte de los pacientes con embriones congelados no renuevan su consentimiento, por lo que no indican que desean continuar con el mantenimiento de estos preembriones criopreservados ni indican un nuevo destino posible. Si no se consigue obtener por parte de la pareja un consentimiento informado tras dos renovaciones consecutivas, los preembriones quedarán a disposición de la clínica.

El uso en investigación experimental que se puede hacer con estos embriones está bastante limitado y regulado. Únicamente se puede hacer uso de las células madre embrionarias

⁸⁹ TURLEY, P., MEYER, M. N., WANG, N., CESARINI, D., HAMMONDS, E., MARTIN, A. R., NEALE, B. M., REHM, H. L., WILKINS-HAUG, L., BENJAMIN, D. J., HYMAN, S., LAIBSON, D., VISSCHER, P. M., “Problems with using polygenic scores to select embryos”, *N Engl J Med*, Vol. 358, núm. 1, 2021, pp. 78-86. DOI: 10.1056/NEJMs2105065.

⁹⁰ GOLDBERG, C., “Picking embryos with best health odds sparks new DNA debate”, *Bloomberg News*, 2021. Disponible en: <https://www.bloomberg.com/news/articles/2021-09-17/picking-embryos-with-best-health-odds-sparks-new-dna-debate>

⁹¹ *Ibidem* (57), p.12.



(fase de blastocisto), y para poder conseguir las es necesaria la destrucción de la vida del embrión. El artículo 18 del Convenio Europeo de Biomedicina considera que esas investigaciones deben de realizarse con respeto y protección hacia ese embrión. Sólo se permite la investigación con fines de aliviar el sufrimiento humano, cuando no sea factible con un modelo animal.

VII. CONCLUSIÓN

Debido al avance científico, muchos países que carecían de regulación se han visto obligados a modular la investigación con embriones, de los cuales un alto porcentaje pertenece a la Unión Europea. Entre dichos países, dada la libertad de legislar de forma individual, existen muchas diferencias fruto de las influencias que cada zona geográfica adquiere bajo criterios culturales, religiosos y sociopolíticos, entre otros. Como resultado, se encuentra un amplio abanico de casos que abarcan desde normativas permisivas (con el ejemplo de Reino Unido), hasta normativas prohibitivas (tal y como se pronuncia Alemania). Dicho espectro puede interpretarse como una representación gradual entre dos posturas confrontadas: posicionamiento a favor -partidarios de la experimentación con embriones- y, en contra -líderes en la defensa plena del ser humano en sus etapas más tempranas-.

A la par que la ciencia, cada vez son más los problemas éticos desentrañados, y de mayor complejidad. Ejemplos de ello son el excedente de embriones sobrantes o la clonación. El último dilema ha surgido a raíz de la creación de embriones quimeras, que estrecha el camino hacia la eugenesia programada. Por ello, tras las reflexiones expuestas en este estudio, se deja constancia de la necesidad de una armonización universal que regule internacionalmente estos aspectos, aunque la disparidad de opiniones hace considerar que un criterio uniforme sea imposible. De esta manera, no se puede afirmar con exactitud si la utilización de embriones en la experimentación es éticamente plausible o supone un atentado contra la dignidad humana. Las investigaciones relacionadas a este sector podrían dilucidar las incógnitas pendientes, pero no sin atender al principio de precaución. Mientras tanto, el abordaje de los problemas éticos y su resolución mediante el derecho podrían evitar graves atrocidades que, por desgracia, están ocurriendo en estos tiempos precisamente por la carencia de normativa vigente.

VIII. BIBLIOGRAFÍA

1. Disposiciones normativas

- COMISIÓN EUROPEA, “Comunicación de la Comisión sobre la iniciativa ciudadana europea Uno de nosotros”, 2014. Disponible en: https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:282205cf-f215-11e3-831f-01aa75ed71a1.0015.02/DOC_1&format=PDF
- COMISIÓN MUNDIAL DE ÉTICA DEL CONOCIMIENTO CIENTÍFICO Y LA TECNOLOGÍA (COMEST), “Informe del Grupo de Expertos sobre el principio precautorio”, UNESCO, 2005. Disponible en: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000139578_spa
- COMITÉ ANDALUZ de Ética de Investigación con Muestras Biológicas de Naturaleza Embrionaria y otras Células Semejantes, Normativa. Disponible en: <https://www.juntadeandalucia.es/organismos/saludyfamilias/consejeria/organos-colegiados/61750.html>
- CONSEJO IRLANDÉS DE BIOÉTICA (Irish Council for Bioethics), Cuestiones éticas, científicas y legales relativas a la investigación con células madre (Ethical, scientific and legal issues concerning stem cell research, en inglés), Dublín, 2008. Disponible en:



[http://www.rritrends.res-
agora.eu/uploads/20/3%20ICB%20Ethical_Scientific_Legal_Issues.pdf](http://www.rritrends.res-
agora.eu/uploads/20/3%20ICB%20Ethical_Scientific_Legal_Issues.pdf)

- CONSEJO MÉDICO IRLANDÉS (Irish Medical Council), Guía de Conducta y Ética Profesional para Profesionales Médicos Registrados (Guide to Professional Conduct and Ethics for Registered Medical Practitioners), 7ª Edición, Dublín, 2009. Disponible en: <https://www.medicalcouncil.ie/news-and-publications/publications/professional-conduct-ethics/guide-to-professional-conduct-and-behaviour-for-registered-medical-practitioners-pdf.pdf>
- CONSTITUCIÓN DE IRLANDA (Bunreacht na hÉireann, en irlandés), Sección 3, Artículo 40.3. Disponible en: <https://www.gov.ie/en/publication/d5bd8c-constitution-of-ireland/>
- DECLARACIÓN del Comité Organizador de la Segunda Cumbre Internacional sobre la Edición del Genoma Humano de 2018 (Statement by the Organizing Committee of the Second International Summit on Human Genome Editing), The National Academies of Sciences, Engineering and Medicine, 2018. Disponible en: <https://www.nationalacademies.org/news/2018/11/statement-by-the-organizing-committee-of-the-second-international-summit-on-human-genome-editing>
- DECLARACIÓN de la Cumbre Internacional sobre la Edición de Genes Humanos (On Human Gene Editing: International Summit Statement), The National Academies of Sciences, Engineering and Medicine, 2015. Disponible en: <https://www.nationalacademies.org/news/2015/12/on-human-gene-editing-international-summit-statement>
- DECLARACIÓN de política de los tres consejos: conducta ética para la investigación con seres humanos, 2018, Canadá (Tri-council Policy Statement: Ethical of Human Embryo and Embryonic Stem Cell Research).
- DECLARACIÓN sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras (UNESCO) de 12 de noviembre de 1997. Disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13178&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
- DECLARACIÓN UNIVERSAL sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (UNESCO) de 11 de noviembre de 1997. Disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
- DIRECTIVA 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX%3A31998L0044>
- DIRECTRICES sobre la derivación y distribución de células madre embrionarias humanas, Ministerio de Educación, Cultura, Deporte, Ciencia y Tecnología, Japón. Disponible en: www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n743_00.pdf
- DIRECTRICES nacionales para la investigación con células madre, Consejo Indio de Investigaciones Médicas, India. Disponible en: www.dbtindia.gov.in/sites/default/files/National_Guidelines_StemCellResearch-2017.pdf
- INSTRUMENTO de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina) hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997, de 20 de octubre de 1999, BOE núm. 251, pp. 36825-36830. [BOE-A-1999-20638]



- LEY 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, BOE núm. 126. [BOE-A-2006-9292].
- LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, BOE núm. 159. [BOE-A-2007-12945].
- LEY 108 (2001-2002) de modificación de la Ley 56 sobre el uso médico de la biotecnología de 5 de agosto de 1994 (Lov 56 om medisinsk bruk av bioteknologi en noruego). Disponible en: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/otprp-nr-108-2001-2002-/id169966/?ch=11>
- LEY 1991:115 sobre medidas con fines de investigación o tratamiento con óvulos fecundados humanos (Lagen om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa, en sueco). Disponible en: <http://rkrattsbaser.gov.se/sfst?bet=1991:115>
- LEY 227 de Investigación con células madre embrionarias humanas y actividades relacionadas (Zákon o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a souvisejících činností a na Změně některých souvisejících zákonů, en checo) de 26 de abril de 2006. Disponible en: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2006-227>
- LEY 275/1992 de Medicina Reproductiva (Fortpflanzungsmedizingesetz en alemán), versión del 26 de mayo de 2021. Disponible en: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10003046>
- LEY 2004-800 relativa a la bioética (Loi 2004-800 relative à la bioéthique, en francés) de 6 de agosto de 2004. Disponible en: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000441469/>
- LEY 32 sobre Procreación medicamente asistida (Lei Procriação medicamente assistida, en portugués) de 26 de julio de 2006, Artículo 9. Investigación con embriones. Disponible en: https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34529775/view?p_p_state=maximized
- LEY 3305 sobre la Implementación de la Reproducción Médica Asistida (Νόμος 3305 Εφαρμογή της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, en griego) de 27 de enero de 2005. Disponible: <https://www.e-nomothesia.gr/kat-ygeia/tekhnete-gonimopoiese/n-3305-2005.html>
- LEY 4/2014, de 9 de diciembre, por la que se modifica la Ley 7/2003, de 20 de octubre, por la que se regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la investigación in vitro, y la Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica, BOE núm. 8, pp. 1972-1976. [BOE-A-2015-183].
- LEY 40 “Reglas sobre la procreación medicamente asistida” (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita, en italiano) de 19 de febrero de 2004. Artículo 13. Experimentación con embriones humanos. Disponible en: <https://www.camera.it/parlam/leggi/040401.htm>
- LEY de asignaciones consolidadas de 2021 (Consolidated Appropriations Act, en inglés), Sección 508, HR133. Disponible en: <https://www.congress.gov/bill/116th-congress/house-bill/133/text>
- LEY de Células Madre (Stammzellgesetz, en alemán) de 28 de junio de 2002. Disponible en: <https://www.gesetze-im-internet.de/stzg/>
- LEY de Embriones (Embryowet en neerlandés) de 20 de junio de 2002. Disponible en: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0013797/2020-10-01>



- LEY de Ética en Investigación Biomédica (Law on Ethics of Biomedical Research, en inglés) de 11 de mayo de 2000, modificado en 2007. Disponible en: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/d7231dc0489411e4ba2fc5e712e90cd4?jfwid=x4249k9ag>
- LEY de Investigación Científica Médica con Humanos (Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en neerlandés) de 26 de febrero de 1998. Disponible en: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0009408/2020-01-01>
- LEY de Investigación con Embriones Humanos, 2002, Australia (Research Involving Human Embryos Act) Disponible en: www.legislation.gov.au/Latest/C2016C00968
- LEY de Investigación Médica (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta en finés) de 9 de abril de 1999. Disponible en: <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1999/19990488#L3P15>
- LEY de Protección del Embriones (Embryonenschutzgesetz en alemán) de 13 de diciembre de 1990. Disponible en: <https://www.gesetze-im-internet.de/eschg/BJNR027460990.html>
- LEY federal relativa a la investigación con células madre embrionarias (Loi fédérale relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires, en francés) de 19 de diciembre de 2003. Disponible en: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2005/104/fr>
- LEY federal sobre la procreación médicamente asistida (Loi fédérale sur la procréation médicalement assistée, en francés) de 18 de diciembre de 1998. Disponible en: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2000/554/fr>
- LEY Federal sobre Productos de Células Biomédicas (Federal Law On Biomedical Cell Products), 2016, Rusia Disponible en: www.gratanet.com/up_files/biomedical_cell_products_russia_june2016_eng.pdf
- LEY Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. Título V. Delitos relativos a la manipulación genética, BOE núm. 281, pp. 65-66. [BOE-A-1995-25444].
- LEY relativa a la investigación sobre embriones in vitro (Loi relative à la recherche sur les embryons in vitro, en francés) de 11 de mayo de 2003. Disponible en: http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg_2.pl?language=fr&nm=2003022592&la=F#:~:text=La%20constitution%20des%20embryons%20in,la%20pr%C3%A9sente%20loi%20soient%20remplies
- LEY relativa a la obtención y el uso de material del cuerpo humano destinado para aplicaciones médicas humanas o para investigación científica (Loi relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, en francés) de 19 de diciembre de 2008. Disponible en: https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg_2.pl?language=fr&nm=2008018385&la=F
- LEY sobre Fertilización y Embriología Humana (Human Fertilisation and Embriology Act) de 1 de noviembre de 1990, c. 37. Disponible en: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1990/37/contents>
- LEY sobre Fertilización y Embriología Humana (Human Fertilisation and Embriology Act) de 13 de noviembre de 2008, c. 22. Disponible en: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2008/22/contents>
- LEY sobre la procreación médicamente asistida y el destino de embriones supernumerarios y gametos (Loi relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, en francés) de 6 de julio de 2007. Disponible en:



http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg_2.pl?language=fr&nm=2007023090&la=F

- PROYECTO DE LEY sobre la Investigación con células madre – protección de embriones humanos (Stem-cell Research – Protection of Human Embryos Bill, en inglés) de 2008. Disponible en: <https://www.oireachtas.ie/en/bills/bill/2008/60/>
- REGLAMENTO sobre Fertilización y Embriología Humana – Fines de Investigación (Human Fertilisation and Embriology – Research Purposes Regulations) de 31 de enero de 2001, núm. 188. Disponible en: <https://www.legislation.gov.uk/ukxi/2001/188/contents/made>
- REGLAMENTO sobre Fertilización y Embriología Humana – Donación mitocondrial (Human Fertilisation and Embriology – Mitochondrial Donation Regulations) de 29 de octubre de 2015, núm. 572. Disponible en: <https://www.legislation.gov.uk/ukdsi/2015/9780111125816/contents>

2. Fuentes doctrinales

- ABBASI-SHAVAZI, M. J., INHORN, M. C., RAZEGHI NASRABAD, H. B., SAM TOLOO, G., “The Iranian ART Revolution: Infertility, Assisted Reproductive Technology, and Third-Party Donation in the Islamic Republic of Iran”, *Journal of Middle East Women’s Studies*, Vol. 4, núm. 2, 2008, pp. 1-7. DOI: 10.1353/jmw.0.0012.
- ABELLÁN, F., “Aspectos bioéticos y legales del diagnóstico genético preimplantatorio (DPG)”, *Revista Iberoamericana de Fertilidad*, Vol. 23, núm. 2, 2006, pp. 128-129.
- ALBERT, M., “El Caso Brüstle v. Greenpeace y el final de la discriminación de los embriones preimplantatorios”, *Cuadernos de Bioética XXIV*, 2013, pp. 475-498.
- BOLADERAS, M., “Vida, vida humana, vida digna”, *LOGOS. Anales del Seminario de Metafísica*, Vol. 40, 2007, pp. 97-103.
- CASTELYN, G., “Embryo experimentation: is there a case for moving beyond the 14-day rule”, *Monash Biotech Rev*, Vol. 38, núm. 2, 2020, pp. 181-196. DOI: 10.1007/s40592-020-00117.
- CHÁVEZ AGUILAR, P., “Lecturas del principio de precaución en el debate actual sobre el estatuto ético del embrión humano”, *Dilemata*, Vol. 5, núm. 11, 2013, p. 113.
- DE CÓZAR ESCALANTE, J. M., “Principio de precaución y medio ambiente”, *Revista Española de Salud Pública*, Vol. 79, núm. 2, 2005. DOI: 10.1590/s1135-57272005000200003.
- FERRER COLOMER, M., PASTOR, L. M., “The preembryo’s short lifetime. The history of a word”, *Cuad Bioet.*, Vol. 23, núm. 79, 2012, pp. 677-679. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23320640/>.
- GROBSTEIN, C., “External Human Fertilization”, *Sci Am*, Vol. 240, núm. 6, 1979, pp. 57-67. DOI: 10.1038/scientificamerican0679-57.
- HOU, P., LI, Y., ZHANG, X., LIU, C., GUAN, J., LI, H., ZHAO, T., YE, J., YANG, W., LIU, K., GE, J., XU, J., ZHANG, Q., ZHAO, Y., DENG, H., “Pluripotent stem cells induced from mouse somatic cells by small-molecule compounds”, *Science*, Vol. 341, núm. 6146, 2013, pp. 651-4. DOI: 10.1126/science.1239278.
- JIMENEZ GONZALEZ, J., “Selección de embriones y mejora genética”, Aranzadi, Pamplona, 2020.



- KIEFFER, G. H., “IVF: In Vitro Fertilization”, *The American Biology Teacher*, Vol. 42, núm. 4, 1980, pp. 211-31.
- KNOWLES, L. P., “Religion and Stem Cell Research”, *Stem Cell Network*, 2009, pp. 1-3.
- FARLANE LEUPIN, K. M., “Los derechos humanos de las generaciones futuras (La contribución jurídica de J. Costeau)”, *Última Década*, núm. 8, 1997, p. 10. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=19500809>.
- LIU, Z., CAI, Y., LIAO, Z., XU, Y., WANG, Y., WANG, Z., JIANG, X., LI, Y., LU, Y., NIE, Y., ZHANG, X., LI, C., BIAN, X., POO, M., CHANG, H., SUN, Q., “Cloning of a gene-edited macaque monkey by somatic cell nuclear transfer”, *Natl Sci Rev.*, Vol. 6, núm. 1, 2019, pp. 101-8. DOI: 10.1093/nsr/nwz003.
- MATTHEWS, K., MORALÍ, D., “National human embryo and embryoid research policies: a survey of 22 top research-intensive countries”, *Regen. Med.*, Vol. 15, núm. 7, 2020, pp.1905-1917. DOI: 10.2217/rme-2019-0138.
- MIRANDA GONÇALVES, R., SILVA VEIGA, F., “Estudios de Derecho Iberoamericano. Volumen I”, *Dykinson S.L.*, Madrid, 2019.
- QIU, P., JIANG, J., LIU, Z., CAI, Y., HUANG, T., WANG, Y., LIU, Q., NIE, Y., LIU, F., CHENG, J., LI, Q., TANG, Y., POO, M., SUN, Q., CHANG, H., “BMAL1 knockout macaque monkeys display reduced sleep and psychiatric disorders”, *Natl Sci Rev.*, Vol. 6, núm. 1, 2019, pp. 87-100. DOI: 10.1093/nsr/nwz002.
- SEPÚLVEDA, S., PORTELLA, J., “Diagnóstico genético preimplantacional: alcances y límites”, *Revista Peruana de Ginecología y Obstetricia*, Vol. 58, núm. 3, 2012.
- SCHENKER, J. G., “The beginning of human life: status of embryo. Perspectives in Halakha (Jewish Religious Law)”, *J Assist Reprod Genet*, Vol. 25, núm. 6, 2008, pp. 271-6. DOI: 10.1007/s10815-008-9221-6.
- STASIW, R. E., SIMONCELLI, M. I., “El embrión humano. Aspectos éticos y biológicos del Informe Warnock ante las nuevas evidencias científicas”, *Vida y Ética*, Vol. 10, núm. 1, 2009. Disponible en: <http://bibliotecadigital.uca.edu.ar/repositorio/revistas/embrion-humano-informe-warnock.pdf>.
- TAKAHASHI, K., YAMANAKA, S., “Induction of pluripotent stem cells from mouse embryonic and adult fibroblast cultures by defined factors”, *Cell*, Vol. 126, núm. 4, 2006, pp.663-76. DOI: 10.1016/j.cell.2006.07.024.
- TINANT, E. L., “¿Pueden, deben, la ética y el derecho detener el avance biotecnológico?”, *Cuad. Bioét.*, Vol. 14, núm. 14, 2003, pp. 265-276.
- TURLEY, P., MEYER, M. N., WANG, N., CESARINI, D., HAMMONDS, E., MARTIN, A. R., NEALE, B. M., REHM, H. L., WILKINS-HAUG, L., BENJAMIN, D. J., HYMAN, S., LAIBSON, D., VISSCHER, P. M., “Problems with using polygenic scores to select embryos”, *N Engl J Med*, Vol. 358, núm. 1, 2021, pp. 78-86. DOI: 10.1056/NEJMSr2105065.
- WALTERS, L., “Human embryonic stem cell research: an intercultural perspective”, *Kennedy Inst Ethics J*, Vol. 14, núm. 1, 2004, pp. 3-38. DOI: 10.1353/ken.2004.0019.
- ZEGERS-HOCHSCHILD, F., ADAMSON, G. D., DE MOUZON, J., ISHIHARA, O., MANSOUR, R., NYGREN, K., SULLIVAN, E., VANDERPOEL, S., FOR ICMART AND WHO, “Glosario de terminología en Técnicas de Reproducción Asistida (TRA). Versión



revisada y preparada por el International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technology (ICMART) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), 2009.

3. Otras fuentes

- AGUIRRE DE CÁRCER, A., “El Gobierno sólo contemplará la investigación con embriones donados por sus progenitores”, *ABC*, 2001. Disponible en: https://www.abc.es/ciencia/abc-gobierno-solo-contemplara-investigacion-embriones-donados-progenitores-200112030300-63474_noticia.html
- AVIV, H., “Actitudes éticas de un científico judío en relación con la intervención genética”, Proyecto Genoma Humano: ética, *Fundación BBVA*, 1993, p. 150.
- BIOETICAWEB, “Europa congela un año la subvención a la investigación con embriones humanos”, *BIOETICAWEB*, 2004. Disponible en: <https://www.bioeticaweb.com/europa-congela-un-aapo-la-subvencians-a-la-investigacians-con-embriones-humanos-2-oct-02/>
- EFE, “China prohíbe temporalmente la clonación terapéutica con células madre”, *El Confidencial*, 2009. Disponible en: https://www.elconfidencial.com/sociedad/2009-03-17/china-prohibe-temporalmente-la-clonacion-terapeutica-con-celulas-madre_1002000/
- GOLDBERG, C., “Picking embryos with best health odds sparks new DNA debate”, *Bloomberg News*, 2021. Disponible en: <https://www.bloomberg.com/news/articles/2021-09-17/picking-embryos-with-best-health-odds-sparks-new-dna-debate>
- LUCIO, C. G., ESPINOSA, J., “Un científico chino asegura haber creado los primeros bebés modificados genéticamente”, *El Mundo*, 2018. Disponible en: <https://www.elmundo.es/ciencia-y-salud/salud/2018/11/26/5bfbc4c0468aeb1e758b458b.html>
- MÉNDEZ, R., “El Gobierno acepta la investigación con embriones”, *El País*, 2003. Disponible en: https://elpais.com/diario/2003/07/26/sociedad/1059170401_850215.html
- RTVE/EFE, “Autorizan una investigación pionera que modifica el ADN de embriones en España”, *RTVE.es*, 2020. Disponible en: <https://www.rtve.es/noticias/20200210/autorizan-espana-pionera-investigacion-modifica-adn-embriones-para-mejorar-tratamientos-reproduccion-asistida/2000380.shtml>

