

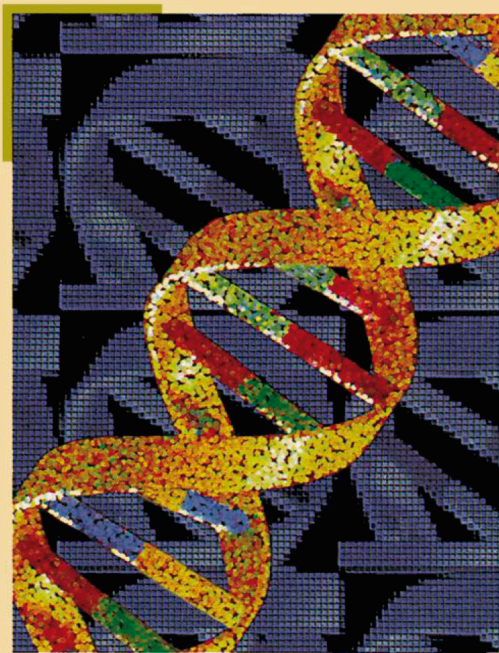
Revista de Derecho y Genoma Humano.

Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada

Law and the Human Genome Review.

Genetics, Biotechnology and Advanced Medicine

Núm. 53 Julio-Diciembre 2020 / No. 53 July-December 2020



G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano
Chair in Law and the Human Genome R.G.

Dykinson, S.L.

Revista de Derecho y Genoma Humano

Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada

Law and the Human
Genome Review

Genetics, Biotechnology and Advanced Medicine

Revista de Derecho y Genoma Humano

Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada

Law and the Human Genome Review

Genetics, Biotechnology and Advanced Medicine

Núm. 53 Julio-Diciembre 2020

No. 53 July-December 2020

G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano

Chair in Law and the Human Genome R.G.

2020

Universidad del País Vasco UPV/EHU

Bilbao

Editorial:

Dykinson, S.L.

Asistencia Editorial / Editorial Assistance:

G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano, Universidad del País Vasco UPV/EHU

Tfno.: +34 94 601 71 05 / +34 94 601 71 39

Email: derechoygenoma@bioderecho.eu

Página web: www.catedraderechoygenomahumano.es / www.bioderecho.eu

Distribución / Distribution:

- G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano Universidad del País Vasco UPV/EHU
- Editorial Dykinson

Todas las partes de esta Revista pueden ser reproducidas citando el nombre completo de la Revista, el volumen, año y páginas en que fueron publicadas, así como, en su caso, el título del trabajo y el nombre del autor.

Parts of this Review may be reproduced provided that the full name of the Review, volume, year, page number(s) and, where appropriate, the title of the work and the name of the autor are quoted.

Descripción de la Revista: se trata de una revista en la que se reflexiona sobre las cuestiones jurídicas que plantea la genética humana desde el punto de vista del Derecho y también desde otras disciplinas.

Description of the Review: this is a re-view in which there are reflections on legal issues posed by human genetics from a legal point of view, as well as from other disciplines.

Esta Revista publica sus contenidos siguiendo la política de Acceso Abierto. Disponible en:
www.dykinson.com/revistas/

This Review publishes its contents according to Open-Access Policy. Available at:
www.dykinson.com/revistas/

Publicación Semestral / Biannual Publication

Revista indexada en: SCOPUS, MEDLINE [PubMed], IN-RECJ, RESH, MIAR, LATINDEX, ISOC, DIALNET, DICE, SJR/ SCIMAGO, SHERPA/RoMEO, DULCINEA e IBECs (Índice Bibliográfico Español en Ciencias de la Salud).

© G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano
Universidad del País Vasco UPV/EHU

ISSN: 1134 - 7198

Depósito Legal: BI - 2670-94

Consejo asesor / Comité de redacción

Advisory Board / Editorial Committee

Editor / Publisher

G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano, Universidad del País Vasco UPV/EHU, Bilbao. España.

Director / Editor

Romeo Casabona, Carlos M.

Director de G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano, Universidad del País Vasco UPV/EHU, Bilbao. España. Catedrático de Derecho Penal, Universidad del País Vasco UPV/EHU, Leioa. España.

Consejo asesor / Advisory Board

Annas, George J.	Professor and Chair, Health Law Department, Boston University School of Public Health. Cofounder, Global Lawyers & Physicians (GLP), Boston, Massachusetts. USA.
Ayala, Francisco J.	Former President of the American Association for the Advancement of Science. Professor of Biological Sciences (Genetics and Evolution) and Professor of Philosophy. University of California, Irvine, California. USA.
Bergel, Salvador Darío	Titular de la Cátedra Unesco de Bioética. Facultad de Derecho. Universidad de Buenos Aires, Buenos Aires. Argentina.
Brena Sesma, Ingrid	Investigadora y Coordinadora del Núcleo de Estudios en Derecho y Salud del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la Universidad Nacional Autónoma de México. México.
Capron, Alexander Morgan	Professor of Law and Medicine. Co-Director of the Pacific Center for Health Policy and Ethics, University of Southern California. Director of CESAGen. Distinguished Research Professor. Cardiff University. South Wales. United Kingdom.
Chadwick, Ruth	Catedrático Emérito de Derecho Civil, Universidad de Deusto, Bilbao. España.
De Ángel Yágüez, Ricardo	Professor of Philosophy, University of the Philippines. Philippines.
De Castro, Leonardo D.	Former Director, Max-Planck Institute of Foreign and International Criminal Law, Freiburg in Breisgau. F.R. Germany.
Eser, Albin	Profesor Emérito de Historia de la Medicina y Director del Máster de Bioética, Universidad Complutense, Madrid.
Gracia Guillén, Diego	Visiting Professor in Bioethics, Department of Global Health & Social Medicine, King's College London, London. United Kingdom. Former Professor of Bioethics and Applied Philosophy. University of Manchester. United Kingdom.
Harris, John	Professor Dr. mult. Professor of Applied Ethics. Director of the Center for Ethics, University Friedrich Schiller of Jena.
Knoepffler, Nikolaus	Profesor Emérito de Genética, Universidad Complutense, Madrid. España.
Lacadena, Juan-Ramón	Former Delegate Minister, Paris, France.
Lenoir, Noelle	Former-Director General de la UNESCO, París. Francia.
Mayor Zaragoza, Federico	Chair in Civil Law. University of Siena, Fiesole. Italy.
Mazzoni, Cosimo Marco	President of the American University of Sovereign Nations, Arizona. USA.
Macer, Darryl	Professor and Director, Center for Medical Ethics Research, Albany Medical Center. Albany, USA.
McGee, Glenn	Professor of Medical Law, University of Leuven, Leuven. Belgium.
Nys, Herman	Magistrada del Tribunal Constitucional, Madrid. España.
Roca Trías, Encarna	

Smith, Hamilton O. 1978 Nobel Laureate in Medicine. Professor, Faculty of Medicine, Johns Hopkins University, Maryland. USA.
Soutullo, Daniel Catedrático de Biología. IES Monte da Vila. O Grove, Pontevedra. España.

Comité de redacción / Editorial Committee

Armaza Armaza, Emilio José Doctor en Derecho. Profesor de Derecho Penal e Investigador "Ramón y Cajal" de la Facultad de Derecho de la Universidad de Deusto, Bilbao. España.

Atienza Macías, Elena Doctora en Derecho. Investigadora Postdoctoral "Juan de la Cierva". Universidad del País Vasco UPV/EHU, Leioa. España.

Casonato, Carlo Full Professor of Comparative Constitutional Law, School of Law, Trento University, Trento. Italy. Member of the Italian Bioethics Committee, Rome. Italy.

Chueca, Ricardo Catedrático de Derecho Constitucional de la Universidad de La Rioja, La Rioja. España.

Conal Fuertes, Iker Licenciado en Derecho. Investigador Predoctoral del G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano. Universidad del País Vasco UPV/EHU. Leioa. España.

De Miguel Beriain, Iñigo Doctor en Derecho y en Filosofía. IKERBASQUE, Basque Foundation for Science. Universidad del País Vasco UPV/EHU, Leioa. España.

Duardo Sánchez, Aliuska Doctora en Derecho. Investigadora Postdoctoral de la Universidad del País Vasco UPV/EHU, Leioa. España.

González de Cancino, Emilssen Directora del Centro de estudios sobre Genética y Derecho en la Universidad Externado de Colombia, Bogotá. Colombia.

Grisolía, Santiago Secretario Vitalicio de la Fundación Valenciana de Estudios Avanzados, Valencia. España.

Lazcoz Moratinos, Guillermo Licenciado en Derecho. Investigador Predoctoral (FPU) del Ministerio de Educación y Formación Profesional. Universidad del País Vasco UPV/EHU. Leioa. España.

Mendizábal Allende, Rafael de Magistrado Emérito del Tribunal Constitucional, Madrid. España.

Nicolás Jiménez, Pilar Doctora en Derecho. Investigadora Permanente de la Universidad del País Vasco UPV/EHU, Leioa. España.

Pardo García, Juan Bautista Ex-Presidente del Tribunal Superior de Justicia de la CAPV, Vitoria. España.

Payán Ellacuría, Ekain Licenciado en Derecho. Investigador Predoctoral (FPI) de la Universidad del País Vasco UPV/EHU. Leioa. España.

Perin, Andrea Doctor en Derecho. Profesor de Derecho Penal y Bioética, Facultad de Derecho, Universidad Andrés Bello, Chile.

Romeo Casabona, Carlos M. Director de G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano, Universidad del País Vasco UPV/EHU, Bilbao. España. Catedrático de Derecho Penal de la Universidad del País Vasco UPV/EHU, Leioa. España.

Romeo Malanda, Sergio Profesor Titular de Derecho Penal, Universidad de las Palmas de Gran Canaria, Las Palmas de Gran Canaria. España. Adjunct Associate Professor, Faculty of Law, University of Tasmania, Australia.

Sartea, Claudio Profesor de Filosofía del Derecho, Bioética, Teoría y Práctica de Derechos Humanos de la Facultad de Derecho de la Università degli Studi di Roma "Tor Vergata", Roma. Italia.

Simon, Jürgen Professor of Economic Law and Private Environmental Law. Head of the Research Centre on Biotechnology & Law. University of Lüneburg, Lüneburg. F.R. Germany.

Urruela Mora, Asier Doctor en Derecho y en Medicina. Profesor Titular (Catedrático Acreditado) de Derecho Penal de la Facultad de Derecho de la Universidad de Zaragoza, Zaragoza. España.

Comité Científico o Evaluadores Externos / Peer-Reviewers*

Abellán, Fernando	Abogado, Director de Derecho Sanitario Asesores. Doctor por la Universidad Complutense de Madrid en Medicina legal y forense. Profesor Asociado de la Escuela Nacional de Sanidad. Madrid. España.
Agovic, Amina	Post-doctoral researcher, Malmö University. Malmö. Sweden.
Alfonso Farnós, Iciar	Médico especialista en Farmacología Clínica. Farmacóloga y Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi (CEIC-E). Vitoria. España.
Alkorta Idiakez, Itziar	Profesora Titular de Derecho Civil de la Universidad del País Vasco UPV/EHU. San Sebastián. España.
Andorno, Roberto	Investigador de la Facultad de Derecho de la Universidad de Zúrich. Zúrich. Suiza.
Armaza Galdos, Julio	Catedrático de Derecho Penal de las Universidades Católica de Santa María y Nacional de San Agustín. Arequipa. Perú.
Bellver Capella, Vicente	Catedrático Acreditado de Filosofía del Derecho de la Universidad de Valencia. Valencia. España. Miembro del Comité de Bioética de España.
Benítez Ortúzar, Ignacio F.	Catedrático de Derecho Penal. Director del Departamento de Derecho Penal, Filosofía del Derecho, Filosofía Moral y Filosofía de la Universidad de Jaén. Jaén. España.
Brena Sesma, Ingrid	Investigadora y Coordinadora del Núcleo de Estudios en Derecho y Salud del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la Universidad Nacional Autónoma de México. México.
Corti Varela, Justo	Investigador Post-Doctoral del Instituto de Estudios Europeos. Profesor de Derecho del área UE y Relaciones Internacionales de la Facultad de Derecho de la Universidad CEU-San Pablo. Madrid. España.
De la Cuesta Arzamendi, José Luis	Catedrático de Derecho Penal. Presidente de la Asociación Internacional de Derecho Penal (AIDP-IAPL). Director del Instituto Vasco de Criminología de la Universidad del País Vasco UPV/EHU. San Sebastián. España.
De Montalvo Jááskeläinen, Federico	Profesor Propio Adjunto de Derecho Constitucional de la Facultad de Derecho (ICADE), Universidad Pontificia Comillas. Madrid. España. Presidente del Comité de Bioética de España.
Douglas, Conor M.W.	Post-Doctoral Researcher Community Genetics EMGO Institute for Health and Care Research. VU University Medical Center. Amsterdam. The Netherlands.
Ducato, Rossana	Lecturer in IT law and regulation, School of law, University of Aberdeen. Aberdeen. United Kingdom.

* Listado elaborado a partir de las evaluaciones realizadas desde el Número 32 Enero-Junio de 2010 hasta la fecha de cierre de esta edición. Se ha contado con el consentimiento expreso de los evaluadores para aparecer en este listado. Algunos evaluadores han declinado aparecer en este listado.

List of external reviewers panel compiled from evaluations made starting from the Review Number 32 January - June 2010 until the closing date of this issue. The Advisory Board has received the evaluators' consent to appear at this panel. Some reviewers have declined this proposal.

Etxeberria Guridi, José Francisco	Catedrático de Derecho Procesal de la Universidad del País Vasco UPV/EHU. San Sebastián. España.
Femenía López, Pedro J.	Catedrático de Derecho Civil de la Universidad de Alicante. Alicante. España.
Freire de Sá, Maria de Fátima	Magister en Derecho por la Pontificia Universidad Católica de Minas Gerais (PUC Minas) y Doctora en Derecho Constitucional por la Universidad Federal de Minas Gerais (UFMG). Investigadora del Centro de Estudios en Bioderecho - CEBID. Belo Horizonte. Brasil.
García Amez, Javier	Doctor en Derecho. Grupo Gestión de la F.A., Hospital Vital Álvarez Buylla. Servicio de Salud del Principado de Asturias. Oviedo. Asturias.
Libano Beristain, Arantza	Profesora Agregada de Derecho Procesal de la Universidad Autónoma de Barcelona. Barcelona. España.
Martín Uranga, Amelia	Secretaria de la Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores, Farmaindustria. Madrid. España.
Moya Simarro, Andrés	Catedrático de Genética de la Universidad de Valencia. Director Científico del Centro Superior de Investigación en Salud Pública de Valencia. Presidente de la Sociedad Española de Biología Evolutiva. Valencia. España.
Myszczuk, Ana Paula	Doctor of Economic and Socialenvironmental Law, PUCPR. Associate Professor at Federal University of Technology of Paraná. Curitiba, Brazil.
Nicol, Dianne	Professor of Law, Director of the Center for Law and Genetics. University of Tasmania. Tasmania. Australia.
Orfao de Matos, Alberto	Catedrático del Departamento de Medicina de la Universidad de Salamanca. Investigador Principal de grupo del Centro de Investigación del Cáncer. Director Científico del Banco Nacional de ADN. Salamanca. España.
Penasa, Simone	Research Assistant in Comparative Constitutional Law. Faculty of Law, University of Trento. Trento. Italy.
Pérez Álvarez, Salvador	Profesor Titular de Universidad. Facultad de Derecho. Coordinador de la Zona Norte del Centro Asociado a la UNED de Madrid, Universidad Nacional de Educación a Distancia (UNED). Madrid. España.
Plomer, Aurora	Professor of Law and Bioethics. University of Sheffield. Sheffield. United Kingdom.
PreuB, Dirk	Research assistant at the Center for Ethics. University Friedrich Schiller of Jena. Jena. Germany.
Ramiro Avilés, Miguel A.	Profesor Titular de Filosofía del Derecho de la Universidad de Alcalá. Madrid. España.
Rey del Castillo, Javier	Secretario de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida. Madrid. España.
Robiński, Jürgen	Lawyer in Hannover and Müden / Aller. Research associate at Hannover Medical School (MHH) and the Center for ethics and law in the life sciences. Hannover. Germany.
Rodríguez López, Raquel	Facultativo de Genética Molecular, Unidad de Genética, Hospital Infanta Cristina. Servicio Extremeño de Salud. Consejería de Sanidad y Dependencia de la Junta de Extremadura. Badajoz. España.
Sandor, Judit	Professor. Director of the Center for Ethics and Law in Biomedicine (CELAB). Budapest. Hungary.
Schneider, Ingrid	Senior Researcher, FSP BIOGUM, Centre for Biotechnology, Society and the Environment - Medicine, and University Lecturer, Department of Political Science, University of Hamburg. Hamburg, Germany.

Seoane, José Antonio	Catedrático de Filosofía del Derecho de la Universidad de La Coruña. La Coruña. España.
Silveira Gorski, Héctor Claudio	Profesor de Filosofía del Derecho de la Universidad de Lleida. Director Adjunto del Observatorio del Sistema Penal y los Derechos Humanos de la Universidad de Barcelona. Barcelona. España.
Tejada Mínguez, M ^a Isabel	Responsable del Laboratorio de Genética molecular, Servicio de Genética del Hospital Universitario Cruces. Barakaldo. España.
Ter Meulen, Ruud	Chair, Director Centre for Ethics in Medicine School of Social and Community Medicine Faculty of Medicine and Dentistry University of Bristol. Bristol. United Kingdom.

Revista de Derecho y Genoma Humano

Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada

Law and the Human Genome Review

Genetics, Biotechnology and Advanced Medicine

Núm. 53 Julio-Diciembre 2020 / No. 53 July-December 2020

Sumario / Summary

Opinión / Opinion

<i>Bioconstitución</i>	15
Carlos María ROMEO CASABONA (Bilbao, España)	

Doctrina / Articles

<i>El modo de comunicar “malas noticias” prenatales y su influencia en la toma de decisiones de las madres gestantes</i>	25
Elena JUARISTI BESALDUCH / Emilio GARCÍA-SÁNCHEZ (Valencia, España)	

<i>Aspectos jurídicos de las técnicas de sustitución mitocondrial en medicina reproductiva</i>	41
Sergio ROMEO MALANDA (Las Palmas de Gran Canaria, España)	

<i>Governance of contracts on human biological samples for genetic research</i>	101
Enrique SANTAMARÍA ECHEVERRÍA (Bogotá, Colombia)	

Jurisprudencia / Case Law Notes

<i>La proposición española de ley orgánica reguladora de la eutanasia a la luz de la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (1ª parte)</i>	127
Natalia OCHOA RUIZ (Madrid, España)	

Informes / Reports

<i>El papel de la bioética en la medicina regenerativa</i>	127
Juan Manuel ALBA BERMÚDEZ / Gissel Alejandra MEJÍA ROSERO (Quito, Ecuador)	

Documentos / Documents

<i>COVID-19 pandemic. Recommendations on improving pandemic preparedness and management. Based on the Joint Opinion by The Group of Chief Scientific Advisors to the European Commission (GCSA) and The European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE)</i>	203
--	-----

Bibliografía / Bibliography

<i>Recensiones de libros y revistas / Books and journals reviews</i>	217
--	-----

<i>Las respuestas del derecho a las nuevas manifestaciones de dopaje en el deporte</i>	217
Elena Atienza Macías (Marta de Bastos Graça)	

<i>Derecho, salud pública y prestaciones sanitarias: retos éticos y jurídicos de las enfermedades raras</i>	222
Nuria María Garrido Cuenca (Daniel Bruno Entrena Ruiz)	

<i>Titularidad de la asistencia sanitaria gratuita a través del sistema nacional de salud. Problemáticas, retos y propuestas</i>	228
Isabel M. Pérez Gázquez (Alejandra Selma Penalva)	

<i>Referencias bibliográficas y documentales / References to books, articles in periodicals and to other documents</i>	231
--	-----

OPINIÓN / OPINION

Bioconstitución*

Bioconstitution

Prof. Dr. iur Dr. med. Dr. h. c. mult. Carlos María Romeo Casabona

Catedrático de Derecho Penal. Director de G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano, Universidad del País Vasco UPV/EHU (Bilbao, España)

DOI: 10.14679/1229

Sumario / Summary: 1. ¿Qué se entiende por Bioconstitución?. 2. La Constitución como “marco” normativo: su interpretación hacia las ciencias de la vida y las biotecnologías. 3. El desarrollo del Bioderecho en el ámbito Internacional. 4. La penetración del Bioderecho en el constitucionalismo estatal. 5. Bibliografía.

Resumen / Abstract: En el presente artículo el Profesor Carlos María ROMEO CASABONA escudriña el término “Bioconstitución”. Paralelamente se adentra en el desarrollo del Bioderecho en el ámbito Internacional y la inclusión del Bioderecho en el constitucionalismo estatal, todo ello con unas sugerentes reflexiones.

In this paper Professor Carlos María ROMEO CASABONA examines the term “Bioconstitution”. Likewise, ROMEO goes into the development of Biolaw in the international field and the inclusion of Biolaw in the state constitutionalism, all with some suggestive reflections.

Palabras clave / Keywords:

Bioderecho / Bioconstitución / Bioética.

Biolaw / Bioconstitution / Bioethics.

* El presente trabajo se inserta en las actividades financiadas al Grupo de Investigación Cátedra de Derecho y Genoma Humano por el Departamento de Educación, Universidades e Investigación del Gobierno Vasco (IT 1066-16), para apoyar las actividades de grupos de investigación del sistema universitario vasco. Asimismo, se ha de dejar constancia de que este trabajo de investigación ha sido publicado previamente en la obra colectiva *Enciclopedia de las Ciencias Morales y Políticas para el siglo XXI*, que ha editado conjuntamente la Real Academia de Ciencias Morales y Políticas con el Boletín Oficial del Estado, Madrid, 2020.

1. ¿Qué se entiende por Bioconstitución?

El término Bioconstitución no quiere aludir a una parte específica de las constituciones estatales formalmente acotado por una materia común; ni mucho menos a una constitución paralela a la constitución política que verse también sobre la misma materia. Su propósito es mucho más sencillo y pragmático: identificar las disposiciones constitucionales, en particular los derechos fundamentales y libertades públicas, que pueden verse afectadas por las investigaciones de las ciencias de la vida y por las tecnologías aplicables (biotecnologías, TI, IA, nanotecnologías), así como las regulaciones relacionadas con los ecosistemas y el medio ambiente, a la vista de que todos ellos se encuentran en un proceso continuo y acelerado de expansión. El conjunto jurídico que se ocupa de estas materias se denomina Bioderecho.

No cabe duda de que la investigación científica y en particular la experimentación en seres humanos, han sido el principal motor del nacimiento y desarrollo del Bioderecho. Con el paso del tiempo otras actividades relacionadas con la Biología y con la Medicina continúan con su imparable desarrollo, abriendo nuevos interrogantes al Bioderecho. Así, la intervención en los genes humanos (gametos y cigotos; células adultas) mediante diversas técnicas (ingeniería genética, en particular la edición de genes), así como de otros seres vivos (p. ej., transgénesis), los análisis de los genes humanos, las técnicas de reproducción humana asistida, la investigación con material humano, incluyendo embriones y células madre, los trasplantes de órganos, tejidos y células, interfieren en derechos fundamentales de los individuos concernidos.

No es obvio que esta interferencia pueda estar contemplada explícitamente en derechos específicos que han encontrado cabida en la Constitución, pues la estabilidad de la norma (en este caso constitucional) es un presupuesto irrenunciable para garantizar la seguridad jurídica.

2. La Constitución como “marco” normativo: su interpretación hacia las ciencias de la vida y las biotecnologías

A diferencia de los Derechos internos estatales, la Constitución no ofrece una respuesta única a los diversos interrogantes jurídicos, sino un marco de legitimidad constitucional dentro del cual el legislador puede optar entre diversas respuestas, incluso lejanas entre sí. Ello explica que asuntos como el final de la vida y la eutanasia y la maternidad subrogada hayan suscitado

debates sociales y políticos tan marcadamente enfrentados. La cuestión radica entonces en determinar: 1º cuáles son los límites del marco constitucional dentro de los cuales tienen cabida diversas perspectivas, incluyendo otras expansivas o innovadoras; 2º si dentro de este marco podemos deducir alguna respuesta para el asunto en discusión.

En esta tarea interpretativa tiene especial importancia la jurisprudencia del Tribunal Constitucional, al despejar incógnitas sobre el marco constitucional (lo que queda dentro o extramuros de él) y al abrir nuevos cauces a ciertos derechos fundamentales relacionados con las ciencias de la vida y las biotecnologías.

Por lo que se refiere a recursos o cuestiones de inconstitucionalidad, declaró la conformidad constitucional de la regulación del CP de la esterilización de incapaces con deficiencia psíquica grave (sentencia 215/1994); del art. 18 CE ha deducido el derecho fundamental a la protección de los datos personales (sentencias 290/2000 y 292/2000), en el que se inscriben los datos relativos a la salud, los genéticos y otros biométricos. El TC ha establecido también el estatuto jurídico de la vida prenatal, marcando niveles valorativos diferentes según el grado de desarrollo biológico. Así, la vida humana en gestación no acredita la titularidad de derechos subjetivos, pero sí el estatuto objetivo-material de un bien constitucionalmente protegido (sentencia 53/1985); declaró inconstitucional la ley sobre la utilización de células, tejidos y embriones humanos en un aspecto secundario (sentencia 212/1996); el embrión *in vitro* merece una protección jurídica de rango inferior, al ser incierto su desarrollo vital hasta su transferencia e implantación en el útero materno, dando así inicio a la gestación (sentencia 116/1999); sobre la rectificación registral relativa al sexo de las personas, declarada parcialmente inconstitucional (sentencia 99/2019).

Algunos recursos de amparo han tenido asimismo interés con respecto a algunas situaciones biomédicas controvertidas, como huelgas de hambre (sentencias 117/1990 y concordantes) y el rechazo de transfusiones de sangre por motivos religiosos en el caso de un menor (sentencia 154/2002).

Otro recurso del que se ha dotado la propia Constitución española para mantenerla abierta a los desarrollos jurídicos del más alto nivel sobre las ciencias de la vida, sin por ello desdibujar o relativizar su contenido, es el siguiente:

“Las normas relativas a los derechos fundamentales y a las libertades que la Constitución reconoce se interpretarán de conformidad con la Declaración Universal de Derechos Humanos y los tratados y acuerdos internacionales sobre las mismas materias ratificados por España” (art. 10.2).

Esta importante labor interpretativa que hemos recordado que desempeñan el TC y, sin atribuirse las funciones exclusivas de ésta, los tribunales de justicia ordinarios, viene facilitada por este precepto constitucional. Debemos reseñar aquí la contribución en estas iniciativas interpretativas que satisface la doctrina científica.

No olvidemos tampoco que la facultad del Estado de obligarse por medio de tratados y convenios la ejercen, según la materia de que se trate, las Cortes Generales y el Gobierno. Una vez cumplidos todos los requisitos (incluidos el acto de firma y de ratificación del tratado o convenio) y publicados en el BOE pasan a incorporarse al Derecho interno, por tanto, son directamente aplicables, salvo cuando por razón de la materia (incorporación de infracciones y sanciones, penales principalmente) deba promulgarse una ley, en virtud de las exigencias del principio de legalidad (art. 93 y ss. CE).

3. El desarrollo del Bioderecho en el ámbito Internacional

Parece indiscutible el proceso de internacionalización de los aspectos jurídicos relacionados con la biomedicina, las biotecnologías y los ecosistemas, y que este proceso ha facilitado el papel uniformizador de las construcciones sobre los derechos humanos, internalizados en alguna ocasión como derechos fundamentales o derechos constitucionales.

Dejando sentado el amplio reconocimiento dispensado a la libertad de creación y producción científicas como derecho fundamental (art. 20.1, b CE), podemos recordar algunos instrumentos jurídicos internacionales o supranacionales aprobados por organismos gubernamentales.

En el seno de la UNESCO la Declaración sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997) fue un verdadero hito para la comunidad internacional, al ocuparse de un asunto ciertamente novedoso; el mismo título sugiere las insuficiencias que podrían encontrarse en la DUDH (1948); la Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras (1997), que proclama la protección del genoma humano y la preservación de la diversidad biológica, y que el progreso

científico y tecnológico no debe perjudicar ni comprometer de ningún modo la preservación de la especie humana ni de otras especies (art. 6); la Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos (2003); la Declaración Universal sobre la Bioética y los Derechos Humanos (2005), también de la UNESCO. En este contexto hay que situar igualmente la Declaración de las NU sobre la clonación humana (2005), aunque no alcanzó la unanimidad de las anteriores y mereció críticas de diversos sectores sociales, entre ellos de la comunidad científica, por incluir la prohibición de la clonación humana con fines de investigación.

El Consejo de Europa continúa siendo el organismo internacional regional motor de la construcción jurídica sobre el Bioderecho a través de diversos convenios, recomendaciones y resoluciones. Destaca el Convenio sobre Derechos humanos y biomedicina (1997, Convenio de Oviedo) y sus protocolos adicionales. Solo mencionaré que proclama que “las Partes en el presente Convenio protegerán la dignidad e identidad de todo ser humano y garantizarán a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto de su integridad y sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y de la medicina” (art. 1º); y que “el interés y el bienestar del ser humano prevalecerán frente al exclusivo interés de la sociedad o de la ciencia” (art. 2º).

4. La penetración del Bioderecho en el constitucionalismo estatal

La Unión Europea ha aprobado el Tratado de Lisboa, en el que se incluye una relación de derechos, libertades y principios, algunos de los cuales guardan relación directa con la Medicina y la Biología.

Sobre todo, aflora una nueva dimensión para el Derecho Constitucional y en particular para los derechos fundamentales en los Estados miembros de la UE, al habérseles reconocido el máximo rango jurídico a algunos “derechos de la biomedicina”.

Esta apuesta por entroncar estas ramas del saber con alguno de los derechos que la Constitución Europea proclama, constituye una importante novedad en el constitucionalismo en general, sin perjuicio de los ejemplos que nos ofrece el constitucionalismo comparado desde hace unos años: las Constituciones de Grecia (art. 5.5, derecho a la protección de la identidad genética), Portugal (art. 26.3, derecho a la identidad genética), Suiza (art. 119 y ss., reproducción asistida e ingeniería genética sobre seres humanos y sobre

otros seres vivos y trasplante de órganos), R.F. Alemana (art. 20a, protección de los fundamentos naturales de la vida y de los animales teniendo en cuenta las responsabilidades con las generaciones futuras) y, desde una perspectiva ambiental o de colectivos humanos, las de Ecuador y Perú.

Se ha extendido en la doctrina la denominación de *softlaw* a numerosos instrumentos jurídicos provenientes del ámbito internacional. Son normas jurídicas no esencialmente obligatorias ni coercitivas, sino exhortativas, lo que ha facilitado su aprobación por los Estados, al no comprometerles de forma obligatoria. En los Derechos internos ha ido transitando de forma constante hacia un Derecho caracterizado por normas de determinación, esto es, por su obligatoriedad, al estar ya respaldadas cada vez con mayor frecuencia por sanciones y otras consecuencias jurídicas, también en el Derecho Internacional; así, los Convenios sobre Falsificación de Medicamentos que pueda afectar a la Salud Pública (2011), contra el Tráfico de Órganos Humanos (2015). Sin perjuicio de asumir la claridad de la expresión *softlaw*, no debe olvidarse que los internacionalistas suelen reconocer a las Declaraciones como fuentes del Derecho por la vía de los principios generales del Derecho, que es una figura bien conocida jurídicamente.

5. Bibliografía

- CAPORALE, Cinzia / PAVONE, Ilja Richard, *International Biolaw and Shared Ethical Principles*, Routledge, London & New York, 2018.
- CASONATO, Carlo / BUSATTA, Lucia / PENASA, Simone / TOMASI, Marta, "Costituzione e Biodiritto: un approccio e una sfida", *Biolaw Journal*, Special Issue, 2/2019.
- CHUECA RODRÍGUEZ, Ricardo, "Constitucionalismo y Bioderecho", *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, I y II, ROMEO CASABONA, Carlos María (Dir.), Ed. Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano—Comares, Bilbao-Granada, España, 2011.
- FIGUEROA YÁÑEZ, Gonzalo, "Bioderecho", *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, I y II, ROMEO CASABONA, Carlos María (Dir.), Ed. Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano—Comares, Bilbao-Granada, España, 2011.
- GRACIA GUILLÉN, Diego, "Bioética", *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, I y II, ROMEO CASABONA, Carlos María (Dir.), Ed. Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano—Comares, Bilbao-Granada, España, 2011.
- GROS ESPIELL, Hector, "Bioderecho Internacional", *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, I y II, ROMEO CASABONA, Carlos María (Dir.), Ed. Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano—Comares, Bilbao-Granada, España, 2011.

- ROMEO CASABONA, Carlos María, "Bioderecho en España", *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, I y II, ROMEO CASABONA, Carlos María (Dir.), Ed. Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano–Comares, Bilbao-Granada, España, 2011.
- ROMEO CASABONA, Carlos María, "Bioderecho y Bioética", *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, I y II, ROMEO CASABONA, Carlos María (Dir.), Ed. Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano–Comares, Bilbao-Granada, España, 2011.
- TRONCOSO REIGADA, Antonio, *Los bioderechos y la interpretación constitucional a la luz de la dogmática alemana*, Ed. Civitas, Madrid, España, 2019.

DOCTRINA / ARTICLES

El modo de comunicar “malas noticias” prenatales y su influencia en la toma de decisiones de las madres gestantes*

How to communicate prenatal “bad news” and its influence on pregnant mothers decision-making

Elena Juaristi Besalduch

Facultad de Derecho, Empresa y Ciencias Políticas, Universidad Cardenal Herrera CEU (Valencia, España)

Emilio García-Sánchez

Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Cardenal Herrera CEU (Valencia, España)

DOI: 10.14679/1224

Sumario / Summary: 1. Introducción: comunicar mal condiciona la autonomía del paciente. 2. El pesimismo terapéutico en la comunicación de diagnósticos adversos en madres gestantes. 3. El principio de neutralidad informativa y de imparcialidad ideológica. 4. Conclusión

Resumen / Abstract: Comunicar malas noticias a un paciente de manera adecuada y delicada constituye una parte primordial del arte de la medicina que requiere ser aprendido. El acto médico para que lo sea realmente ha de incluir un paso inexcusable: comunicar bien al paciente el diagnóstico de una enfermedad. Algunos autores y sectores sociales consideran que, en los casos de madres gestantes con diagnósticos adversos sobre la salud de sus hijos, se debería esmerar más aun la preparación médica para saber comunicar esa información. Teniendo en cuenta

* Artículo recibido el 13 de mayo de 2020 y aceptado para su publicación el 20 de julio de 2020.

que, tras ese tipo de diagnósticos, en ocasiones, hay que tomar una decisión de carácter conflictiva y en poco tiempo, la calidad del proceso comunicativo resulta determinante para que la decisión sea adoptada de la manera más autónoma posible. Tras una revisión amplia de estudios especializados, analizamos cómo influye el modo y la forma de comunicar malas noticias prenatales en la toma de decisiones de las madres gestantes.

Communicating bad news to a patient in an appropriate and delicate manner should be a fundamental part of the art of medicine that needs to be learned. The medical act really has to include an inexcusable step: to communicate well the diagnosis of a disease to the patient. Some authors and social sectors consider that, in the case of pregnant mothers with adverse diagnoses regarding the health of their children, greater care should be taken to prepare the doctor to know how to communicate this information. Taking into account that, after such diagnoses, sometimes a conflicting decision must be made and in a short time, the quality of the communication process is decisive for the decision to be adopted in the most autonomous way possible. After a comprehensive review of specialized studies, we analyze how the form and way of badly communicating prenatal news influences the decision-making of pregnant mothers.

Palabras claves / Keywords:

Malas noticias / Autonomía del paciente / Madres gestantes / Malformaciones.

Bad news / Patient autonomy / Pregnant mothers / Malformations.

1. Introducción: comunicar mal condiciona la autonomía del paciente

Diversos estudios cualitativos elaborados por médicos confirman la existencia de un déficit formativo y una falta de competencias adquiridas para saber comunicar “malas noticias” a los pacientes¹. El resultado está siendo una valoración negativa por parte de los receptores de la información- los pacientes y sus familias-, que resaltan que el modo inadecuado de transmitirles diagnósticos adversos interfiere negativamente en el proceso de toma de decisiones.

Si hay un ámbito médico en el que está siendo peor valorado el modo comunicativo es en el caso de los diagnósticos de malformaciones de fetos y anomalías genéticas². Numerosas madres que han atravesado por esta

¹ ATIENZA-CARRASCO, José *et ál.*, “Breaking bad news to antenatal patients with strategies to lessen the pain: a qualitative study”, *Reproductive Health*, Núm. 11, Vol. 15, 2018.

² Cfr. FLORES-FUNES, Diego *et ál.*, “¿Comunicamos correctamente las malas noticias en medicina? Resultados de un taller de formación basado en videos y debriefing”, *Educ Med*, 2018; LALOR, Joan G. / DEVANE Declane / BEGLEY, Cecily M., “Unexpected diagnosis of fetal abnormality: women’s encounters with caregivers”, *Birth*, Núm. 1, Vol. 34, 2007 Mar, pp. 80-8; FALLOWFIELD, Lesley / JENKINS Valerie, “Communicating sad, bad and difficult news in medicine”, *Lancet*, Vol. 363, 2004, pp. 312-319; VANDEKIEFT, Gregg K., “Breaking

situación aseguran que, dada las deficiencias comunicativas encontradas, se deberían adoptar medidas para mejorar el modo y la forma -la ética- de la comunicación de las enfermedades limitantes e incurables de sus hijos en gestación^{3,4}.

Desde hace años, tanto en el ordenamiento jurídico nacional⁵ como en el internacional⁶, se ha establecido que los profesionales sanitarios deben asumir el cumplimiento del principio ético y legal de informar adecuadamente a los pacientes y de requerir el consentimiento informado de todos y cada uno de los diferentes procedimientos y pruebas. Existe ya jurisprudencia constitucional donde se aplica la doctrina establecida en la ley española referida, por la cual se demanda a facultativos por *mala praxis* al incumplir el deber de información de tratamientos médicos y de sus riesgos, y no recabar el consentimiento informado⁷. En relación al tema del presente estudio, resulta especialmente ilustrativa la sentencia de la Sala de lo Contencioso, Sección Sexta, del Tribunal Supremo de 20 de abril de 2005, que condena a un facultativo por no obtener el consentimiento de la paciente antes de la realización del riesgo que entrañaba la práctica de la amniocentesis que produjo un aborto. Como declaró esa sentencia: el defecto de consentimiento informado se considera como incumplimiento de la *lex artis ad hoc*.

El conjunto de estos principios normativos requiere de una aplicación más delicada en aquellos pacientes más vulnerables como son las madres

bad news", *Am Fam Physician*, Núm. 12, Vol. 64, 2001 Dec 15, pp. 1975-8; ARTÚS, Andrea / BEUX, VERÓNICA / PÉREZ, Sandra, "Comunicación de malas noticias", *Biomedicina*, Núm. 1, Vol. 7, 2012, pp. 28-33.

³ NELSON GOFF, Briana / SPRINGER, Nicole *et ál.*, "Receiving the initial Down syndrome diagnosis: a comparison of prenatal and postnatal parent group experiences", *Intellect Dev Disabil*, Núm. 6, Vol. 51, 2013, pp. 446-57; TORRES, Lucía / MAIA, Eulalia, "Percepción de las madres acerca del contenido de la información del diagnóstico de síndrome de Down", *Revista Chilena de Pediatría*, Núm. 1, Vol. 80, 2009, pp. 39-47.

⁴ VARGAS, Teresa, "La ética en la comunicación del diagnóstico de síndrome de down", *Cuadernos de Bioética*, Núm. 100, Vol. 30, 2019, pp. 315-329.

⁵ *Ley 44/2002 de 14 de noviembre*, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica.

⁶ Declaración para la Promoción de los Derechos de los Pacientes en Europa. EUR/ICP/HLE 121, OMS y de Oficina Regional para Europa, 28 de junio de 1994.

⁷ Cfr. Sentencia del Tribunal Constitucional 37/2011, FJ5 sostiene que "es imprescindible que el paciente cuente con la información médica adecuada sobre las medidas terapéuticas, pues solo si dispone de dicha información podrá prestar libremente su consentimiento, eligiendo entre las opciones que se le presenten, o decidir, también con plena libertad, no autorizar los tratamientos o las intervenciones que se le propongan por los facultativos".

en gestación⁸. Su finalidad consiste en garantizar el respeto a la autonomía de la voluntad del paciente que debe regir y estar presente en la relación médico-paciente. Este respeto configura una manifestación esencial derivada de la dignidad humana.

Afortunadamente, estamos asistiendo a un cambio de paradigma en la atención médica a los pacientes. Definitivamente se les reconoce como sujetos de derecho para tomar las decisiones médicas libremente y sin coacción de los miembros del equipo médico que los asiste. Por tanto, representaría una falta grave –un paternalismo despectivo y condicionante– imponer la decisión al paciente sin que este haya podido intervenir en ella, cuestionándose en ese caso que el consentimiento haya sido verdaderamente informado y voluntario⁹.

El sancionado derecho a la información sanitaria ha de trascender e ir más allá de la mera transmisión de información médica en base a la cual se conformaría el consentimiento¹⁰. Ha quedado comprobado que no es suficiente con que la información aportada sea adecuada, sino que también ha de ser adecuado el modo en cómo se transmite, teniendo en cuenta las circunstancias personales de los pacientes que no deben quedar al margen.

Saber comunicar correcta y delicadamente una mala noticia se reconoce como el primer acto terapéutico dentro del acto médico¹¹. Porque lo que está en juego, entre otros fines médicos, es el reconocimiento de la autonomía del paciente y su derecho a decidir. Los padres del principialismo bioético americano –BEAUCHAMP Y CHILDRESS¹²– fundamentaron que de este modo se respeta la dignidad de la persona. Para ello, se requiere facilitar una participación más libre y responsable del paciente en la toma de decisiones que ponga en

⁸ ARMENTROUT, Debra. / CATES, Leigh Ann, "Informing parents about the actual or impending death of their infant in a newborn intensive care unit.", *The Journal of perinatal & neonatal nursing*, 2011, Núm. 3, Vol. 25, 2011, pp. 261-267; STRONG, Carson, "Fetal anomalies: ethical and legal considerations in screening, detection, and management.", *Clin Perinatol*, Núm. 1, Vol. 30, mar. 2003, pp. 113-126.

⁹ JUNQUERA, Rafael, "La información y el consentimiento informado" *Moralía*, Núm. 36, 2013, p. 39; OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ, Eduardo, "El derecho a la información sanitaria en la Ley 41/2002", *Cuadernos de Bioética*, XVII, 2006, 1ª. 28.

¹⁰ OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ, Eduardo, "El derecho a la información sanitaria en la Ley 41/2002", *op. cit.*, 29.

¹¹ FLÓREZ, Jesús, "Síndrome de Down. Comunicar la noticia: el primer acto terapéutico", *Fundación Iberoamericana Down 21*, Santander, 2018, p. 46.

¹² Cfr. BEAUCHAMP, Tom / CHILDRESS, James, *Principles of Biomedical Ethics*, 7ª ed., New York: Oxford University Press, 2013.

alza su autonomía, que la empodere y enfatice¹³. Conviene seguir vigilando la aplicación de estos principios porque el denostado paternalismo asistencial reaparece con una nueva manifestación poco reconocida como es la de no saber comunicar bien una mala noticia al paciente, entre otros casos, cuando se confirman diagnósticos de malformaciones fetales o anomalías genéticas. Las deficiencias en este difícil proceso comunicativo suelen precipitar en una cierta imposición del parecer o visión negativa del médico sobre la madre gestante, condicionando su toma de decisiones en unas circunstancias altamente conflictivas en las que está en juego la continuación o no de un embarazo. La comunicación incorrecta, impersonal y unidireccional deriva en una mala comprensión del estado de salud y, en consecuencia, en una menor adhesión del paciente y su familia al tratamiento o a las alternativas propuestas.

2. El pesimismo terapéutico en la comunicación de diagnósticos adversos en madres gestantes

El descubrimiento prenatal de una anomalía genética o una malformación fetal a través de sistemas genéticos y visuales suele ser un evento inesperado y emocionalmente devastador para las mujeres embarazadas. La comunicación de la noticia es vivida como una catástrofe familiar. Simultáneamente constituye un duro reto comunicativo para los profesionales médicos que han de transmitir el resultado de esas pruebas.

A la luz de diversos estudios se confirma que un tono pesimista y negativo en el modo y forma de comunicar la información médica del diagnóstico, seguido de una oferta o explicación incompleta de todas las posibles alternativas terapéuticas o paliativas, interfiere perjudicialmente en la autonomía del paciente, en este caso la mujer embarazada¹⁴. Resulta incuestionable en comunicación médica que la forma de transmitir la noticia –no tanto el contenido objetivo– influye inevitablemente en la decisión y afecta a la autonomía¹⁵. Hasta el propio lugar elegido para la comunicación puede

¹³ BRANN, María / BUTE, Jennifer, J., "Communicating to promote informed decisions in the context of early pregnancy loss", *Patient Educ Couns*, Núm. 12, Vol. 100, dic. 2017, pp. 2269-2274.

¹⁴ LOYET, Margaret / MCLEAN, Amy / GRAHAM, Kare / ANTOINE, Cheryl / FOSSICK, Kathy, "The Fetal Care Team: Care for Pregnant Women Carrying a Fetus with a Serious Diagnosis", *MCN Am J Matern Child Nurs*, Núm. 6, Vol. 41, Nov/Dec. 2016, pp. 349-355.

¹⁵ BRANN, María / BUTE, Jennifer, J., "Communicating to promote informed decisions in the context of early pregnancy loss", *op. cit.*, pp. 2269-2274; GESSER-EDELSBURG, Anat. / SHAHBARI, Nour Abed Elhadi, "Decision-making on terminating pregnancy for Muslim Arab women

incrementar o por el contrario paliar el sufrimiento causado a la madre por la información desfavorable¹⁶.

Incidir sobre todo o casi exclusivamente en los aspectos negativos del diagnóstico y del pronóstico genera una situación de desesperanza que condiciona la toma de decisiones. Esa negatividad comunicativa denota una falta de empatía y de sensibilidad hacia los pacientes que debería ser corregida porque causa estrés, ansiedad¹⁷ e inseguridad¹⁸. Ofrecer una única perspectiva informativa indicando todo lo que no va poder hacer el hijo enfermo diagnosticado con respecto a lo que haría si fuera sano, conduce a una situación de gran vulnerabilidad emocional para los padres. Aunque solo sea indirectamente y ni siquiera se haya propuesto una IVE (interrupción voluntaria del embarazo), los padres se estarían viendo forzados a tomar la decisión más drástica habida cuenta del miedo transmitido sobre el futuro del hijo¹⁹. Por tanto, en estos casos, la responsabilidad médica que debería exigirse es mayor²⁰ teniendo en cuenta el especial riesgo de abocar a un paciente o a su representante a una decisión que puede tomar condicionado por la sola forma en cómo se ha comunicado la mala noticia. Informar de modo reductivo sobre la negatividad de los resultados es informar de modo incompleto y sesgado, y, por tanto, vicia el consentimiento y lo invalida.

Además, el pesimismo viene acrecentado cuando se vuelca sobre el paciente un paquete informativo cargado de datos y de terminologías técnicas médicas a veces escasamente inteligibles para una mayoría de la población sin cultura médica. Muchos de ellos no saben casi nada de tratamientos de enfermedades, y se abandonan en las manos de sus médicos a quienes confían su salud.

pregnant with fetuses with congenital anomalies: maternal affect and doctor-patient communication", *Reprod Health*, 2017, Núm. 1, Vol. 14, 2017, p. 49; HERRERA, Andrea / RIOS, Matias / MANRIQUEZ, José Manuel *et ál.*, "Breaking bad news in clinical practice", *Rev Med Chil*, Núm. 10, Vol. 142, oct. 2014, pp. 1306-1315.

¹⁶ PI-SUNYER, María Teresa, "Atención psicológica y riesgo de malformación fetal: análisis de una experiencia asistencial", *Quadern Caps*, Núm. 29, 2000.

¹⁷ VARGAS, Teresa, "La ética en la comunicación del diagnóstico de síndrome de down", *op. cit.*, 315-329.

¹⁸ ATIENZA-CARRASCO, José *et ál.*, "Breaking bad news to antenatal patients with strategies to lessen the pain: a qualitative study", *op. cit.*, 15:11.

¹⁹ LUZ, Rita / GEORGE, Astrid / SPITZ, Elisabeth / VIEUX, Rachel, "Breaking bad news in prenatal medicine: a literature review", *J Reprod Infant Psychol*, Núm. 1, Vol. 35, Feb 2017, pp. 14-31.

²⁰ GIRGIS A. / SANSON-FISHER R.W., "Breaking bad news: consensus guidelines for medical practitioners", *J Clin Oncol*, Vol. 13, 1995, pp. 2449-56.

Algunos expertos en psicología de la comunicación sostienen que no resulta adecuado en la primera consulta con la paciente y tras las pruebas diagnósticas, empezar diciendo: "*tenemos una mala noticia que darles...*"; o iniciar la conversación con el pésame: "*sentimos mucho tener que decirles...*". Está comprobado que estas primeras palabras usadas por los médicos son las más determinantes en el proceso informativo y en la toma de decisiones por su alto nivel de impacto²¹. La comunicación fría y negativa de la mala noticia provoca tal *shock* emocional que condiciona que la madre pueda ser capaz de comprender cualquier información o propuesta que se le dé a posteriori. Como dicen LOYET *et al.*, se detecta en la madre, entre otras manifestaciones, la aparición de una cierta agresividad e incredulidad²² sobre lo que diga el médico. LALOR *et al* aseguran en su trabajo que, el impacto atribuido a un modo negativo de comunicar un mal diagnóstico, puede causar un daño psicológico cuantificable en el paciente o en su familia que ha de tenerse en cuenta.

Diversos estudios consideran que se agrava aún más la negatividad si en el proceso comunicativo el médico no mira a la cara de la paciente mientras le va informando sobre la gravedad de la enfermedad, los síntomas, limitaciones etc.,²³. Los propios médicos testimonian que ellos mismos sufren y lo pasan mal cuando han de comunicar este tipo de noticias. Habitualmente, ante estas situaciones, experimentan culpa, ira, ansiedad y agotamiento²⁴, y les resulta muy difícil mantener la mirada. Se dan sentimientos de frustración e impotencia cuando comprueban que no hay posibilidades de ofrecer curación, y no saben cómo proporcionar consuelo en una situación apenas optimista²⁵. Sin menospreciar la comprometida y difícil posición que ha de adoptar el médico en esta relación con el paciente, en el caso de que el

²¹ SKOTKO, Brian. G. / CAPONE, George / KISHNANI, Priya, "Postnatal diagnosis of Down syndrome: Synthesis of the evidence on how best to deliver the news", *Pediatrics*, Vol. 124, 2009, e754; cfr. VARGAS, Teresa, "La ética en la comunicación del diagnóstico de síndrome de down", *op. cit.*, pp. 315-329.

²² LOYET, Margaret / MCLAN, Amy / GRAHAM, Kare / ANTOINE, Cheryl / FOSSICK, Kathy, "The Fetal Care Team: Care for Pregnant Women Carrying a Fetus with a Serious Diagnosis", *op. cit.* pp. 349-355.

²³ LALOR, Joan G. / DEVANE, Declane / BEGLEY, Cecily M., "Unexpected diagnosis of fetal abnormality: women's encounters with caregivers", *op. cit.*, pp. 80-8.

²⁴ BOUSQUET, Guilhem / ORRI, Massimiliano / WINTERMAN, Sabine / BRUGIERE, Charlotte / VERNEUIL, Laurence / REVAH-LEVY, Anne, "Breaking bad news in oncology: a metasynthesis", *J Clin Oncol*, Núm. 22, Vol. 33, 2012, pp. 2437-2443.

²⁵ NEWELL, Stephanie / JORDAN, Zoe, "The patient experience of patient-centered communication with nurses in the hospital setting: a qualitative systematic review protocol.", *JBIC Database of Systematic Reviews and Implementation Reports*, Núm. 1, Vol. 13, ene 2015, pp. 76-87.

médico reconozca su incapacidad comunicativa y emocional para dar la mala noticia, debería buscar a otro compañero o equipo que le sustituya en ese importante cometido²⁶. Lo exige su responsabilidad profesional y ética, así como el respeto debido a la autonomía del paciente. En esta misma línea, cabe incorporar y tener en cuenta la obligación de remisión al especialista (p.e. pediatría neonatal) en caso de que el facultativo que informa del diagnóstico adverso carezca de toda la información suficiente sobre las alternativas y tratamientos no mayoritarios o generales. Asimismo, como ya se contempla en el sistema nacional de salud español, el paciente, en este caso la madre gestante, tiene derecho a solicitar una segunda opinión médica ante un diagnóstico adverso y un pronóstico fatal del feto en desarrollo, así como sobre las alternativas terapéuticas ofrecidas²⁷.

Resulta evidente que a las madres gestantes nunca se les va a poder exigir que se preparen para recibir malas noticias sobre sus hijos. Pero, en cambio, sí que cualquier madre le debería exigir al médico un mínimo de preparación y cualificación para saber notificar un mal diagnóstico. Constituiría una negligencia que el médico se excusara o defendiera en que, dada la grave situación, no sabe qué decir a la paciente en ese momento, y que, por tanto, no le queda otra que expresar fríamente y de modo pesimista el resultado negativo de la prueba. Pero tal pesimismo sí no anula, cuanto menos debilita la autonomía al producirse un colapso mental que ha sido motivado por la deficiente comunicación. En esta situación de extrema fragilidad emocional no es posible asumir que la madre esté plenamente capacitada para expresar su consentimiento y tomar una decisión final autónoma.

Desde distintos frentes se está reclamando una mayor formación y preparación a los médicos en habilidades comunicativas²⁸. Algunos profesionales médicos como *Mishelvomich et al* están sugiriendo desde hace algunos años

²⁶ GLUYAS, Heather, "Effective communication and teamwork promotes patient safety", *Nursing standard (Royal College of Nursing (Great Britain): 1987)*, Núm. 49, Vol. 29, ago. 2015, pp. 50-57.

²⁷ Cfr. Ley 16/2003, de 28 de mayo de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud reconoce, en su artículo 4, el derecho de los ciudadanos en el conjunto del Sistema Nacional de Salud a disponer de una segunda opinión facultativa sobre su proceso en los términos previstos en su artículo 28.1 en el que encomienda a las Comunidades Autónomas el establecimiento de medidas encaminadas a garantizar la calidad de las prestaciones y a las instituciones asistenciales la adecuación de su organización para facilitar una segunda opinión en los términos que reglamentariamente se establezcan.

²⁸ SRIVASTAVA, Ranjana, "Listening to patients at the end of their lives is crucial: so why don't doctors do it?", *The Guardian* 2016; 26 mayo. http://www.theguardian.com/commentisfree/2016/may/25/listening-to-patients-at-the-end-of-their-lives-is-crucial-so-why-dont-doctors-do-it?CMP=share_btn_tw. [Última consulta: 10 de enero de 2020].

el uso de otro tipo de expresiones menos negativas en la comunicación. Por ejemplo, sugieren sustituir la expresión *malas noticias/bad news* por esta otra, *noticias importantes/ significant news*²⁹. De este modo, al no impactar con una terminología negativa en el primer encuentro sino advirtiendo acerca de una información relevante se está en disposición de preparar mejor emocionalmente al receptor³⁰. Otros equipos médicos y pacientes sugieren reducir al máximo el uso de términos obstétricos. Más aún proponen no usar directamente, al menos en la primera consulta tras los resultados, términos como *muerte fetal, malformación, anomalía*. Recomienda usar términos alternativos que no produzcan un impacto emocional tan elevado como el que producen los anteriores³¹.

Cómo decíamos, la gran mayoría de madres gestantes ni se han preparado, ni lo están ni tampoco quieren hacerlo para recibir una mala noticia³². Las expectativas sobre su futuro bebé son altas y estás convencidas de que todo va a ir bien. Realmente la mayoría de ellas piensan en un bebé perfecto³³, es decir, no esperan malas noticias sobre su salud³⁴. Por tanto, partiendo de esta ilusionante y natural situación maternal, una negativa y abrupta comunicación, un adverso diagnóstico dicho de golpe o a bocajarro suele tener consecuencias devastadoras³⁵.

Por otra parte, aunque el médico pueda disponer de datos objetivos acerca de la anomalía o malformación fetal, resulta aconsejable no calificar esos datos automáticamente y a priori como *mala noticia* para los destinatarios. Resulta más prudente, y tiene un efecto emocional menos negativo,

²⁹ MISHELMOVICH, Nina / ARBER, Anne / ODELIUS, Anki, "Breaking significant news: the experience of clinical nurse specialists in cancer and palliative care", *Eur J Oncol Nurs*, Vol. 21, 2016, pp. 53-159.

³⁰ DEAN, Antonia / WILLIS, Susan, "The use of protocol in breaking bad news: evidence and ethos", *International Journal of Palliative Nursing*, Núm. 6, Vol. 22, 2016, pp. 265-271.

³¹ ATIENZA-CARRASCO, José *et ál.*, "Breaking bad news to antenatal patients with strategies to lessen the pain: a qualitative study", *op. cit.*, 15:11; LALOR, Joan G. / DEVANE, Declan / BEGLEY, Cecily M., "Unexpected diagnosis of fetal abnormality: women's encounters with caregivers", *op. cit.*, pp. 80-8.

³² GUERRA, F.A. / MIRLESSE, V. / BAIÃO, A.E., "Breaking bad news during prenatal care: a challenge to be tackled", *Cien Saude Colet*, Núm. 5, Vol. 16, Mayo 2011, pp. 2361-7.

³³ LOYET, Margaret / MCLEAN, Amy / GRAHAM, Kare / ANTOINE, Cheryl / FOSSICK, Kathy, "The Fetal Care Team: Care for Pregnant Women Carrying a Fetus with a Serious Diagnosis", *op. cit.*, pp. 349-355.

³⁴ GREINER, Adrea L. / CONKLIN, Jona, "Breaking bad news to a pregnant woman with a fetal abnormality on ultrasound", *Obstet Gynecol Surv*, Núm. 1, Vol. 70, Jan 2015, pp. 39-44.

³⁵ ATIENZA-CARRASCO, José *et ál.*, "Breaking bad news to antenatal patients with strategies to lessen the pain: a qualitative study", *op. cit.*, 15:11.

dejar que sean los propios pacientes los que vayan interactuando con la información dada, observando cómo reaccionan y solo después ir aclarando y completando más la información³⁶. No es adecuado intentar uniformar a los pacientes en sus reacciones y disposiciones ante un mal diagnóstico porque ni todos reaccionan igual ni tienen las mismas convicciones y valores sobre la vida o el sufrimiento³⁷. De hecho, como así sucede, muchos pacientes podrían expresar una pacífica conformidad con el diagnóstico, y asumir las consecuencias con una menor gravedad de la que aparentemente cabría esperar. De tal modo que no habría necesidad de tener que oír nada más sentarse la maléfica expresión “mala noticia”, y a continuación, sin permitirles reaccionar, desplegarles una extensa retahíla de problemas derivados de la enfermedad diagnosticada.

Otras de las manifestaciones que provocan un efecto negativo y pesimista en la comunicación se localiza cuando algunos médicos se autoconfieren un poder de sentenciar de modo definitivo el futuro del hijo. *Vandekieft* sostiene que este tipo de revelaciones contundentes empeora emocionalmente la gravedad del mal pronóstico dado inicialmente. Está comprobado que el pesimismo o desánimo contenido en esa sentencia emitida produce psicológicamente el efecto subjetivo de acortar aún más la vida que le queda al hijo, y así es como lo perciben sus padres³⁸. Este momento tan duro que requiere respetar los ritmos de asimilación de los padres, impone evitar sentenciar, y sugiere facilitar la verdad y dar soporte³⁹.

3. El principio de *neutralidad informativa* y de imparcialidad ideológica

Para las situaciones en las que haya que comunicar al paciente un diagnóstico adverso con consecuencias graves, algunos especialistas sugieren seguir el denominado *principio de neutralidad informativa*. Se trata de una recomendación comunicativa cuya aplicación busca respetar de un modo más delicado y pleno la autonomía, en particular, la de aquellos pacientes que se

³⁶ BUCKMAN, Robert, “Breaking bad opinonnews: why is it still so difficult? ”, *BMJ*, Vol. 288, 1984, p. 1597; MAYNARD, Douglas W., “The news delivery sequence: bad news and good news in conversational interaction”, *Res Lang Soc Interact*, Vol. 30, 1997, pp. 93-130.

³⁷ GUERRA, F.A. / MIRLESSE, V. / BAIÃO, A.E., “Breaking bad news during prenatal care: a challenge to be tackled”, *op. cit.*, 2361-7.

³⁸ VANDEKIEFT, Gregg K., “Breaking bad news”, *op. cit.*, 1975-8.

³⁹ FUENTE HONTAÑÓN, Carmen, “Diagnósticos prenatales: información a los padres”, *Cuadernos de Bioética*, Núm. 3, Vol. XX, septiembre-diciembre 2009, pp. 423-440.

encuentran en la difícil tesitura de decidir continuar o no con el embarazo de su hijo⁴⁰.

De modo más explícito, otros autores añaden que, en situaciones de conflicto, habría que evitar que el médico "tome partido/taking sides"⁴¹ a favor o en contra, para no condicionar la toma de decisiones. Proponen la adopción por parte del equipo médico de una posición ideológica o valorativa imparcial, sobre todo ante situaciones clínicas adversas en donde las decisiones tienen una especial carga ética⁴² y generan un conflicto de conciencia en los pacientes. Como sostienen LALOR *et ál*, en estos casos se le pide al médico que, para que el respeto por la autonomía sea aún más profundo, no queden identificadas de partida sus creencias personales⁴³. Por supuesto que esta neutralidad no va en detrimento de que se ofrezca al paciente la información objetiva y relevante sobre la enfermedad diagnosticada y los tratamientos disponibles.

En general, diversos estudios concluyen que los pacientes encajan mal la relación con aquellos médicos en los que se constata desde el inicio la manifestación de ideas o decisiones ya preconcebidas; igualmente genera susceptibilidad notar que enfatizan más un enfoque o más una alternativa que otra para la toma de decisiones cuando apenas han escuchado de la paciente cuáles son sus emociones, pensamientos, preferencias y decisiones.⁴⁴ VARGAS sostiene que en esta situación de especial vulnerabilidad, el médico debería evitar dar su opinión personal si no se le ha pedido⁴⁵. Sin duda, la comunicación se mejora en ausencia de prejuicios, con una escucha empática y humana. Por otra parte, tampoco es necesario que el médico se sienta en la obligación, por no saber cómo adaptarse al ritmo emocional del paciente,

⁴⁰ BRANN, María / BUTE, Jennifer, J., "Communicating to promote informed decisions in the context of early pregnancy loss", *op. cit.*, pp. 2269-2274; PINA-NETO, Joao Monteiro, "Genetic counseling", *J Pediatr (Rio J.)* 2008, p. 84 Suppl:20-6.

⁴¹ DEAN, Antonia / WILLIS, Susan, "The use of protocol in breaking bad news: evidence and ethos", *op. cit.*, pp. 265-271.

⁴² LUZ, Rita / GEORGE, Astrid / SPITZ, Elisabeth / VIEUX, Rachel, "Breaking bad news in prenatal medicine: a literature review", *op. cit.*, pp. 14-31.

⁴³ Lalor, Joan G. / DEVANE Declane / BEGLEY, Cecily M., "Unexpected diagnosis of fetal abnormality: women's encounters with caregivers", *op. cit.*, pp. 80-8.

⁴⁴ ATIENZA-CARRASCO, José *et ál*, "Breaking bad news to antenatal patients with strategies to lessen the pain: a qualitative study", *op. cit.*, 15:11; DEAN, Antonia., WILLIS, Susan., "The use of protocol in breaking bad news: evidence and ethos", *op. cit.*, pp. 265-271.

⁴⁵ VARGAS, Teresa., "La ética en la comunicación del diagnóstico de síndrome de down", *op. cit.*, pp. 315-329.

de tener que rellenar con comentarios o reflexiones el silencio generado⁴⁶ tras comunicar el diagnóstico.

Asimismo, resulta recomendable que el médico se situé con la cultura, la religiosidad, la madurez intelectual, las motivaciones y preocupaciones de los pacientes para proporcionar la ayuda y soporte más adecuados al perfil del paciente. Diversos médicos confirman la gran relevancia que tiene conocer esas características para preparar mejor la comunicación. El desconocimiento de estos aspectos puede acabar malinterpretando los deseos y necesidades de los pacientes, cayendo finalmente en una actitud paternalista al reforzarse la posición del médico sobre la del paciente en la decisión final⁴⁷. El médico impondría su propia interpretación sin haber dejado apenas espacio a la escucha atenta. Médica y jurídicamente hablando, el derecho a la información ha de tener un sentido bidireccional entre el médico y el paciente para reforzar la confianza mutua⁴⁸. Sin la información recabada del paciente en los términos comentados ni se puede completar bien la historia clínica ni se puede terminar de construir el proceso de toma de decisiones. Acabaría prevaleciendo una medicina defensiva y burocrática contraria a la ética médica por olvidar el fin humanizador de la medicina tal y como lo declara el Código de Ética y Deontología Médica⁴⁹.

Por otra parte, en los casos que estamos abordando en donde se ha de decidir continuar o no con el embarazo, la religiosidad de la familia de ningún modo puede tratarse como un tema baladí o secundario. Al contrario,

⁴⁶ VANDEKIEFT, Gregg K., "Breaking bad news", *op. cit.*, pp. 1975-8.

⁴⁷ STREET, Richard L. Jr. / MAKOUL, Gregory / ARORA, Neeraj. K. / EPSTEIN, Ronald. M., "How does communication heal? Pathways linking clinician-patient communication to health outcomes.", *Patient Educ Couns*, Núm. 3, Vol. 74, mar. 2009, pp. 295-301; RAO, Jaya. K. / ANDERSON, Lynda. A. / INUI, Thomas. S. / FRANKEL, Richard M., "Communication interventions make a difference in conversations between physicians and patients: a systematic review of the evidence", *Med Care*, Núm. 4, Vol. 45, abr. 2007, pp. 340-349.

⁴⁸ FERNÁNDEZ DEL HIERRO, José Manuel, *Responsabilidad civil médico-sanitaria y hospitalaria*, Ed. Aranzadi, Pamplona, España, 1983; cfr. PÉREZ-SARABIA, Manuel, "El consentimiento informado. ¿Un riesgo para la información del paciente?", *Actualidad Médica*, Núm. 101, 2016, p. 119.

⁴⁹ Art.18 del Código de Ética y Deontología médica de la Organización Médica Colegial: *Todos los pacientes tienen derecho a una atención médica de calidad humana y científica. El médico tiene la responsabilidad de prestarla, cualquiera que sea la modalidad de su práctica profesional y se compromete a emplear los recursos de la ciencia médica de manera adecuada a su paciente, según el arte médico, los conocimientos científicos vigentes y las posibilidades a su alcance. El médico no debe indicar exploraciones o tratamientos que no tienen otro fin que su protección. La medicina defensiva es contraria a la ética médica*

representa una profunda convicción que no puede quedar neutralizada, o poco atendida por parte del equipo médico⁵⁰.

Sobre todo, en este tipo de pacientes más vulnerables, los médicos han de reconocer que cuentan con un poder de influencia superior, y que los pacientes confían en ellos. A través de sus gestos corporales, opiniones y comentarios, ejercen una capacidad manipulativa elevada que puede debilitar o reforzar las decisiones de sus pacientes. Por tanto, representaría un exceso ilegítimo de autoridad que tras un diagnóstico severo aprovecharan su superioridad para decantar la decisión hacia su postura personal. Estarían condicionando por coacción la debilitada autonomía con la que cuenta el paciente en esta conflictiva situación⁵¹. Y en este tipo de situaciones está totalmente desaconsejado tomar, de modo precipitado y coaccionado, decisiones definitivas con efectos irrevocables y que a posteriori conduzcan a un deprimente arrepentimiento⁵². Supondría una grave vulneración del principio bioético de la autonomía y de respeto por la libre autodeterminación de las personas en referencia a su salud y a los tratamientos que pueden o no elegir⁵³.

Tampoco el médico debería cuestionar las decisiones finales de aquellas madres que hayan querido continuar con el embarazo de un feto con malformaciones o anomalías. Por respeto a su autonomía, sería más conveniente que los médicos no aportaran su opinión ni hicieran ninguna interpretación sobre esta decisión final si no se les hubiera solicitado expresamente⁵⁴. Algunas familias han mostrado su malestar por la falta de comprensión de algunos médicos ante esa legítima y autónoma decisión⁵⁵. Otras han manifestado sentirse presionadas negativamente, o han percibido un cierto abandono y notado un menor cuidado en la atención de su embarazo una vez tomada la decisión de seguir adelante, sobre todo en

⁵⁰ LUZ, Rita. / GEORGE, Astrid / SPITZ, Elisabeth / VIEUX, Rachel., "Breaking bad news in prenatal medicine: a literature review", *op. cit.*, pp. 14-31.

⁵¹ MAIJALA, Hanna / ASTEDT-KURKI, Päivi / PAAVILAINEN, Eija / VAISANEN, Leena, "Interaction between caregivers and families expecting a malformed child", *J Adv Nurs*, Núm. 1, Vol. 42, 2003, pp. 37-46.

⁵² KENNER, Carole / PRESS, J. / RYAN, Donna, "Recommendations for palliative and bereavement care in the NICU: A family-centered integrative approach", *Journal of Perinatology*, Núm. 35, (Suppl. 1), 2015, S19-S23.

⁵³ Cfr. BEAUCHAMP, Tom / CHILDRESS, James, "Principles of Biomedical Ethics", *op. cit.*

⁵⁴ LUZ, Rita / George, Astrid / Spitz, Elisabeth / Vieux, Rachel, "Breaking bad news in prenatal medicine: a literature review", *op. cit.*, pp. 14-31.

⁵⁵ TYMSTRA, Tjeerd / BOSBOOM, Jeannette / BOUMAN, Katelijne, "Prenatal diagnosis of Down's syndrome: Experiences of women who decided to continue with the pregnancy", *Int J Risk Saf Med*, Vol. 16, 2004, pp. 91-96.

contextos hospitalarios más partidarios de interrumpir el embarazo⁵⁶. Precisamente, es en esa extrema situación – probablemente la más difícil para una madre- cuando no debería disminuirse sino, al contrario, aumentarse el compromiso médico y ético de atender y dar soporte a esa paciente⁵⁷ y a su decisión. Este apoyo y atención se debería dar independientemente de si ha decidido o no continuar con la gestación, absteniéndose de cualquier posicionamiento médico e ideológico del equipo que atiende a esa madre. Como dice DE LA FUENTE, para afinar aún más en el respeto por la autonomía, habría incluso que aceptar la posibilidad de un último cambio de opinión estando ya la mujer embarazada en el propio quirófano, dándole la oportunidad de expresar su voluntad final⁵⁸.

Por último, existe también como derecho legítimo el de no querer conocer el resultado de las pruebas prenatales, dando su consentimiento para no ser informados. Se trata del derecho a no saber⁵⁹ o derecho a la ignorancia sobre aspectos de la propia salud⁶⁰. No es una mala praxis preguntar a la paciente si desea ser informada. Por el contrario, resultaría un abuso imponer a los pacientes una información que no desean recibir si así lo han manifestado. No cabe duda de que, en la mayoría de casos de diagnósticos desfavorables, el aporte de la información podría poner en marcha con carácter urgente la aplicación de algunas terapias intrauterinas. De hecho, ya se han confirmado los buenos resultados que están dando ese tipo de intervenciones⁶¹. Pero siendo esto obvio, habría que respetar la

⁵⁶ LALOR, Joan G. / DEVANE, Declane / BEGLEY, Cecily M., "Unexpected diagnosis of fetal abnormality: women's encounters with caregivers", *op. cit.*, 80-8; CHITTY, Lyn / BARNES, Carol / BERRY, Colin, "Continuing with pregnancy after a diagnosis of lethal abnormality: Experience of five couples and recommendations for management", *BMJ*, Vol. 313, 1996, pp. 478-480. EDWINS, J., "From a different planet: Women who choose to continue their pregnancy after a diagnosis of Down's syndrome", *Pract Midwife*, Núm. 4, Vol. 3, 2000, pp. 21-24.

⁵⁷ MICHIE Susan / DORMANDY, E. / MARTEAU, Theresa M., "Informed choice: Understanding knowledge in the context of screening uptake", *Patient Educ Couns*, Núm. 3, Vol. 50, 2003, pp. 247-253.

⁵⁸ FUENTE HONTAÑÓN, Carmen, "Diagnósticos prenatales: información a los padres", *op. cit.*, pp. 423-440.

⁵⁹ VIEITO VILLAR, Miguel, "Derecho a no saber y privilegio terapéutico de menores de edad en patología de base genética", *Bioderecho.es*, Núm. 7, 2018, pp. 1-13; ANDORNO, Roberto, "The Right Not to Know: An Autonomy Based Approach", *Journal of Medical Ethics*, Núm. 5, Vol. 30, 2004, pp. 435-439.

⁶⁰ CHADWICK, Ruth, "The philosophy of the right to know and the right not to know", *The Right to Know and the Right not to Know*, CHADWICK, Ruth / LEVITT, Mairi / SHICKLE, Darren (Dir.), Aldershot, Ashgate, Reino Unido, 1997, 18.

⁶¹ Cf. KOHL, Tom, "Percutaneous minimally invasive fetoscopic surgery for spina bifida aperta" *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*, Núm. 5, Vol. 44, 1 November 2014, pp. 515-524; FARMER, Diana L. / VON KOCH, Cornelia S. / PEACOCK, Warwick J. / DANIELPOUR, Moise

decisión final de permanecer en la ignorancia. Además, la propia ley española del 14 de noviembre de 2002 sobre "autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica" establece en su artículo 4, inciso 1, que "toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada".

4. Conclusión

En la medicina moderna, los aspectos técnicos de la asistencia sanitaria tienden a prevalecer sobre otros que se consideran menos importantes, priorizándose en la relación con el paciente el tratamiento de la enfermedad por encima de sus sentimientos, emociones, expectativas, y creencias personales. Saber comunicar bien es un imperativo ético y legal⁶², por lo que los profesionales sanitarios deben asegurarse de que los pacientes sean conscientes de todo lo relacionado con su enfermedad, para facilitar su autonomía en la toma de decisiones. Si saber comunicar es siempre importante, lo es más aún cuando el contenido del mensaje es desfavorable, y puede influir en decisiones tan difíciles como la de continuar o no con un embarazo tras un diagnóstico genético o prenatal adverso. Las deficiencias en el proceso comunicativo con pacientes obstétricos pueden generar conflictos e insatisfacción en la relación profesional-paciente-familia. Por tanto, se requiere de los sanitarios de esa área específica, no solo una buena preparación biomédica técnica sino también una formación especializada en aspectos psicosociales, necesaria para la comunicación de malas noticias prenatales.

Y una buena comunicación debe regirse por una mayor empatía con el paciente, una escucha activa, un conocimiento más delicado y profundo de aspectos que tengan que ver con dimensiones más íntimas y profundas como pueda ser la religiosidad. Entre otros, un objetivo importante de comunicar bien una mala noticia es amortiguar el inevitable efecto negativo emocional que se produce y reducir todo lo posible la ansiedad y el miedo generado. Diversos protocolos sobre cómo abordar adecuadamente este tipo de noticias insisten en preparar bien el entorno comunicativo, anticiparse para alcanzar desde el primer momento una alianza terapéutica y de cuidado con los

/ GUPTA, Nalin / LEE, Hanmin / HARRISON, Michael R., "In utero repair of myelomeningocele: Experimental pathophysiology, initial clinica experience, and outcomes", *Archives of Surgery*, Núm. 8, Vol. 138, 2003, pp. 872-878.

⁶² ATIENZA-CARRASCO, José *et ál.*, "Breaking bad news to antenatal patients with strategies to lessen the pain: a qualitative study", *op. cit.*, 15:11

pacientes⁶³. En definitiva, la adopción de estas medidas y recomendaciones resultará en beneficio del paciente y su familia, encontrándose en mejor disposición de tomar una decisión libre, serena y responsable.

⁶³ Cf. RAMÍREZ-IBÁÑEZ, Martha Tania / RAMÍREZ-DE LA ROCHE, Omar Fernando, "Cómo comunicar malas noticias en la práctica médica". *Aten Fam.*, Núm. 4, Vol. 22, 2015, pp. 95-96. BUCKMAN Robert, "Communications and emotions. Skills and effort are key", *BMJ*, 2002; 325:672; RABOW, Michael W. / MCPHEE, Stephen J., "Beyond breaking bad news: how to help patients who suffer", *West J Med*, Vol. 171 1999, pp. 260-263.

Aspectos jurídicos de las técnicas de sustitución mitocondrial en medicina reproductiva*

Legal aspects of mitochondrial replacement techniques in reproductive medicine

Prof. Dr. Sergio Romeo Malanda

Profesor Titular de Derecho Penal, Universidad de Las Palmas de Gran Canaria (Las Palmas de Gran Canaria, España)

Adjunct Associate Professor, Facultad de Derecho, Universidad de Tasmania, Australia

DOI: 10.14679/1225

Sumario / Summary: 1. Introducción. 2. Las enfermedades mitocondriales. 2.1. El ADN mitocondrial. 2.2. Enfermedades mitocondriales más comunes. 2.3. Técnicas para evitar las enfermedades mitocondriales. Especial referencia a las técnicas de sustitución mitocondrial. 3. Posibles escenarios normativos. 3.1. Legalidad de la técnica: el Reino Unido. 3.2. Prohibición de la técnica: España. 3.3. Ausencia de regulación: México y Ucrania. 4. El riesgo de los “paraísos genéticos” y el “turismo reproductivo”. 5. Consideraciones legales sobre el uso de las técnicas de sustitución mitocondrial. 5.1. La donación de óvulos con fines reproductivos. 5.2. La afectación a la integridad genética (del ser humano y de la especie humana): ¿es la sustitución mitocondrial una técnica de manipulación genética germinal que deba ser prohibida?. 5.3. La afectación a la identidad genética del ser humano: ¿puede considerarse la sustitución mitocondrial como un acto de clonación de seres humanos con fines reproductivos? 5.4. La destrucción de embriones. 5.5. La posesión de ADN de tres personas distintas: ¿tiene alguna relevancia jurídica? 5.6. Efectos imprevistos y responsabilidad por daños en la salud de la descendencia. 6. Consideraciones de política legislativa. 7. Conclusión. 8. Bibliografía.

* Artículo recibido el 13 de agosto de 2020 y aceptado para su publicación el 29 de octubre de 2020.

Resumen / Abstract: Las técnicas de sustitución mitocondrial permiten a los futuros padres con riesgo de transmitir a su descendencia enfermedades mitocondriales debilitantes o, incluso, con riesgo vital, tener hijos sanos relacionados genéticamente con ellos. No obstante, estas técnicas plantean dilemas éticos y jurídicos. En febrero de 2015, el Reino Unido se convirtió en el primer país en legalizar las técnicas de sustitución mitocondrial, lo cual conlleva la generación de descendencia utilizando material genético de tres individuos. En 2016 se hizo público el nacimiento del primer niño empleando técnicas de sustitución mitocondrial. Es interesante el hecho de que el procedimiento de sustitución mitocondrial se llevó a cabo en México debido a la falta de normas claras al respecto. Los principales dilemas se refieren a la alteración genética de la línea germinal y al hecho de que los niños heredarán ADN de tres padres, en vez de dos. La sustitución mitocondrial también se ha vinculado estrechamente a la clonación reproductiva. Estas cuestiones se regulan de forma diferente en distintas partes del mundo. En este artículo me ocupo de los aspectos jurídicos que plantea esta nueva tecnología y la legislación relevante existente en España.

Mitochondrial replacement techniques have the potential to allow prospective parents who are at risk of passing on debilitating or even life-threatening mitochondrial disorders to have healthy children to whom they are genetically related. Ethical and legal concerns have however been raised about these techniques. In February 2015 the UK became the first country to legalise mitochondrial replacement techniques, which involve the creation of offspring using genetic material from three individuals. News about the first baby born after a mitochondrial replacement technique broke in 2016. Of special interest was the fact that the mitochondrial replacement procedure happened in Mexico due to the lack of clear rules in this respect. Main concerns relate to the alteration of germ line genetics and the dilemma of children inheriting DNA material from three instead of two parents. Mitochondrial transfer has also been closely associated with reproductive cloning. These questions are regulated differently worldwide. In this article I address the legal issues surrounding this emerging new technology and relevant legislation in Spain.

Palabras Clave / Keywords:

Técnicas de sustitución mitocondrial / Técnicas de reproducción humana asistida / Terapia genética germinal / Clonación reproductiva.

Mitochondrial replacement techniques / Assisted reproductive technologies / Germline gene therapy / Reproductive cloning.

1. Introducción

La sustitución mitocondrial (*mitochondrial replacement*) se presenta como uno de los avances científicos más relevantes de los últimos tiempos en medicina de la reproducción, pues con este método se permitiría que muchas mujeres puedan tener descendencia manteniendo el vínculo genético, a la vez que se elimina el riesgo de transmisión de una enfermedad mitocondrial grave. Pero al mismo tiempo, como toda nueva técnica médica, presenta variados e interesantes dilemas éticos y jurídicos. Utilizaré esta denominación

frente a otras también de uso corriente como las de donación mitocondrial (*mitochondrial donation*) o transferencia mitocondrial (*mitochondrial transfer*). Esta técnica también se conoce como “técnica de los tres padres genéticos” (*three-parent technique*), pero esta denominación tiene un matiz marcadamente sensacionalista que abiertamente hay que rechazar.

Con su legalización en el Reino Unido en el año 2015 es previsible que el debate sobre la misma se abra en otros países, incluido España, país que tradicionalmente ha estado a la vanguardia de las tecnologías reproductivas, con una normativa muy permisiva. Más aún si cabe cuando ya se ha puesto de manifiesto que ciertas empresas están dispuestas a trasladar sus clínicas a países donde exista una legislación que permita el uso de estas técnicas, favoreciendo, de esta manera, el denominado turismo reproductivo.

En este trabajo, tras explicar brevemente en qué consiste esta técnica y cuáles son los beneficios que presenta en el ámbito clínico, expondré cuáles son los posibles escenarios regulatorios y cuáles son las principales cuestiones y problemas que el legislador español deberá afrontar a la hora de plantear una reforma legislativa que permita su empleo en el territorio español.

2. Las enfermedades mitocondriales

2.1. El ADN mitocondrial

Como es de sobra conocido, el ADN (ácido desoxirribonucleico) es un componente biológico que contiene las instrucciones genéticas que permitirán el desarrollo y funcionamiento de todos los organismos vivos. Además, es el responsable de su transmisión hereditaria. Los genes son unidades de información que codifican un producto funcional, proteínas por ejemplo. Esta función puede estar vinculada con el desarrollo o funcionamiento de una función fisiológica. Los genes se consideran la unidad de almacenamiento de información genética y la unidad de la herencia genética, pues transmite esa información a la descendencia.

Dentro de las células, el ADN está organizado en estructuras llamadas cromosomas. Los organismos eucariotas (aquellos cuyas células poseen una membrana que las recubre y protege del ambiente exterior, tales como los animales, plantas y hongos) almacenan la mayor parte de su ADN dentro del núcleo celular (algo más del 99,8% del ADN –20000-25000 genes-) y una mínima parte en elementos celulares llamados mitocondrias (algo menos

del 0,2% –unos 37 genes, si bien únicamente unos 13 estarían implicados en el funcionamiento mitocondrial-). El material genético completo de una dotación cromosómica se denomina genoma y, con pequeñas variaciones, es característico de cada especie.

Volviendo a las mitocondrias, estas cumplen importantes funciones en el metabolismo celular. Así, actúan como centrales energéticas de la célula. Además, cuentan con su propio ADN extranuclear, conocido como ADN mitocondrial (ADNmt), el cual se transmite por vía materna en el momento de la fecundación, cuando el embrión hereda las mitocondrias presentes en el citoplasma del ovocito¹. Es decir, el ADN mitocondrial se pasa a la descendencia sólo a través del óvulo². Por lo tanto, no es una combinación de genes masculinos y femeninos. Se trata de un gen haploide (lo que significa que sólo tiene una dosis de cromosomas). El ADNmt haploide sólo muestra la línea femenina de una persona.

Además, hay que tener presente que en cada célula (también, por lo tanto, en cada ovocito) hay cientos o miles de copias de ADNmt, a diferencia del ADN nuclear, donde únicamente hay dos copias del gen. El número de copias portadoras de ADNmt mutado afecta de una forma significativa la manera en la que las enfermedades mitocondriales se expresan. Así, algunas mutaciones pueden afectar a todas las copias del ADNmt (homoplasmia) y otras afectan únicamente a algunas copias (heteroplasmia). Como resultado de ello, los individuos afectados por ADNmt deletéreo se ven afectados de formas muy variadas dependiendo del número de copias de ADNmt afectadas³. Evidentemente, las mujeres con una mutación del ADNmt

¹ El citoplasma se compone de orgánulos con distintas funciones. Entre los orgánulos más importantes se encuentran los ribosomas, las vacuolas y las mitocondrias. Cada orgánulo tiene una función específica en la célula y en el citoplasma. El citoplasma posee una parte del genoma del organismo. A pesar de que la mayor parte se encuentre en el núcleo, algunos orgánulos, entre ellos las mitocondrias o los cloroplastos, poseen, como ya se ha dicho, una cierta cantidad de ADN.

² Al heredarse el ADNmt únicamente por vía materna, ello supone que todos los miembros de una familia relacionados maternalmente tendrán el mismo tipo de ADNmt. Consecuentemente, las secuencias de ADNmt de madre e hijo, y entre hermanos y hermanas son idénticas. Por ello, el estudio del ADNmt tiene aplicaciones muy útiles en genética forense.

³ V. NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *Novel Techniques for the prevention of mitochondrial DNA disorders: an ethical review*, 2012, p. 23. En condiciones normales, todas las copias de ADNmt son idénticas (homoplasmia). Las mutaciones deletéreas afectan generalmente sólo a unas pocas copias de ADNmt en cada célula y tejido en un individuo (heteroplasmia), y la expresión clínica de las mutaciones patogénicas van a depender, por tanto, de la proporción existente de ADNmt mutado y normal en los diferentes tejidos. En cada órgano o tejido particular es necesaria la presencia de un porcentaje mínimo de ADNmt mutado

homoplásmica siempre transmitirán esa mutación a la descendencia, si bien los problemas médicos derivados de tal circunstancia dependerá mucho del alcance de la mutación⁴.

Por otro lado, el ADNmt se puede categorizar en varios tipos y grupos denominados *haplotipos* y *haplogrupos*. Es decir, hay variaciones en el código genético de las mitocondrias que encajan en agrupaciones. Estos grupos pueden rastrear linajes muy atrás en el tiempo. Hay 39 grupos diferentes de ADNmt en los que encajan todos los seres humanos, y hay variaciones de estos tipos.

2.2. Enfermedades mitocondriales más comunes

Diferentes estudios indican que las enfermedades mitocondriales están frecuentemente asociadas a mutaciones en el ADNmt, o bien a mutaciones en genes nucleares que codifican proteínas implicadas en el correcto funcionamiento de la mitocondria⁵.

para producir disfunción mitocondrial (generalmente más del 60%). Este fenómeno se conoce como efecto umbral y es distinto para cada célula y tejido, lo que condiciona una gran variabilidad en la expresión fenotípica de estos trastornos.

⁴ V. APPLEBY, John B., "The ethical challenges of the clinical introduction of mitochondrial replacement techniques", *Medicine, Health Care and Philosophy*, Núm. 18, 2015, pp. 502 y s.

⁵ HUMAN FERTILISATION AND EMBRYOLOGY AUTHORITY, *Scientific review of the safety and efficacy of methods to avoid mitochondrial disease through assisted conception: 2016 update*, Noviembre de 2016, p. 9.

Este es caso de la enfermedad que padeció el niño Charlie Gard, tan mediático debido a la lucha suscitada entre los padres y el hospital que prestaba la asistencia sanitaria acerca de la oportunidad de seguir o no con el soporte vital y que llegó al Tribunal Supremo de Inglaterra e, incluso, al Tribunal Europeo de Derechos Humanos. V. MARTINS, Alejandra, "¿Sus padres o un juez? Quién debe decidir sobre la vida de un niño gravemente enfermo: los dilemas éticos en torno al desgarrador caso del bebé Charlie Gard", crónica periodística disponible en línea: <http://www.bbc.com/mundo/noticias-40582626> [Última consulta: 5 de noviembre de 2020]; DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico, "¿Quién decide sobre el mejor interés del menor en el caso del bebé Charlie?", *El Mundo*, 15 de julio de 2017, disponible en línea: <http://www.elmundo.es/sociedad/2017/07/15/596910d5e5fdea47058b461c.html> [Último consulta: 5 de noviembre de 2020].

A Charlie Gard se le diagnosticó una enfermedad denominada "síndrome de agotamiento de ADN mitocondrial", una rara enfermedad genética que aparentemente padecen solo 16 niños en todo el mundo. El mal causa debilidad muscular progresiva y, según los expertos, suele causar la muerte en el primer año de vida. Se trata de una enfermedad de carácter autosómico recesivo que causa un significativo desgaste del ADN mitocondrial en los tejidos afectados. Actualmente no existe ningún tratamiento curativo.

Aunque la gravedad y sintomatología de estas enfermedades es variable, estas patologías severas afectan habitualmente a órganos o tejidos como pueden ser el cerebro, corazón, hígado, músculos esqueléticos o riñones. Son ejemplos de enfermedades causadas por alteraciones en el ADN mitocondrial, la oftalmoplejia externa crónica progresiva, el síndrome de *Kearns-Sayre*, el síndrome *MELAS* (miopatía, encefalopatía, acidosis láctica y episodios semejantes a apoplejías), el síndrome de *Pearson*, el síndrome de *Leigh*, la debilidad neurogénica con ataxia y retinitis pigmentosa, la epilepsia mioclónica con fibras rojas rotas o la neuropatía óptica hereditaria de Leber⁶. Se estima que la prevalencia de estas enfermedades es de 1 en cada 5000 nacimientos, aunque se estima que una de cada 200 mujeres podría ser portadora⁷.

2.3. *Técnicas para evitar las enfermedades mitocondriales. Especial referencia a las técnicas de sustitución mitocondrial*

En la actualidad no se conoce tratamiento alguno que resulte eficaz para este tipo de enfermedades. Por ello, hay que analizar las opciones existentes (distintas a la siempre posible renuncia a la maternidad biológica y recurso a la adopción) para poder concebir un hijo que no vaya a padecer la enfermedad mitocondrial. Las opciones pueden variar atendiendo a la naturaleza de la enfermedad transmisible y a la probabilidad de transmisión.

La primera opción, una vez advertido el riesgo de que la carga genética mitocondrial vaya a dar lugar a una descendencia enferma, especialmente si se trata de una enfermedad grave, es optar por una técnica reproductiva en la que no se utilicen óvulos de la mujer afectada. Ello supondría acudir al uso de técnicas de reproducción asistida empleando ovocitos de donante sana. El inconveniente de esta técnica es se requiere de la existencia de donantes de ovocitos y que la madre gestante y legal no sería la madre biológica (genética) de su descendencia⁸. Y esta es una opción que muchas mujeres no están dispuestas a aceptar existiendo otras.

⁶ V. COSTA-BORGES, NUÑO / SANTAMARÍA, Xavier / CALDERÓN, Gloria, "Transferencia de huso meiótico para la prevención de enfermedades mitocondriales: más cerca la aplicación clínica", *Revista de Embriología Clínica y Biología de la Reproducción-ASEBIR*, Núm. 1, Vol. 18, 2013, p. 7.

⁷ REDDY, Pradeep / OCAMPO, Alejandro y otros, "Selective Elimination of Mitochondrial Mutations in the Germline by Genome Editing", *Cell*, Núm. 161, 2015, p. 459.

⁸ Sobre el valor emocional del vínculo genético, v. NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES, ENGINEERING AND MEDICINE, *Mitochondrial Replacement Techniques: Ethical, Social and Policy Considerations*, 2016, pp. 82 y ss.

Una segunda posibilidad sería acudir a técnicas de fecundación *in vitro* (con ovocitos de la mujer afectada y gametos del padre) y posterior realización de un diagnóstico genético preimplantatorio (DGP) sobre el embrión así creado⁹. Una vez realizado dicho diagnóstico se comprobará si el embrión está afectado por la patología en cuestión, procediéndose a su implantación en el útero materno en caso de estar sano; y a su descarte para la reproducción en caso contrario. Esta opción únicamente es factible cuando no todos los óvulos de la mujer portadora vayan a estar afectados por la misma patología. El DGP se ha aplicado con éxito en supuestos de debilidad neurogénica con ataxia y retinitis pigmentosa y de síndrome de *Leigh*¹⁰. Esta opción tiene la ventaja de que no requiere donantes de ovocitos y que la madre gestante va a ser, además, la madre genética. Pero presenta el problema de que en enfermedades mitocondriales todos los ovocitos pueden estar afectados; y además supone la creación y selección de embriones, pudiendo requerir desechar embriones enfermos, lo cual no es aceptado por muchas personas. Además, los embriones sanos pueden sufrir daños durante el procedimiento diagnóstico.

Hay una tercera opción, que es una variante de la anterior. Si la mujer se ha quedado embarazada de forma natural; o habiéndose acudido a técnicas de reproducción asistida no se ha realizado un DGP (o se ha realizado, pero se ha producido un falso negativo), siempre existe la posibilidad, ante el temor a tener descendencia enferma, de llevar a cabo un diagnóstico genético prenatal¹¹, que en este caso se realizaría ya sobre el embrión implantado en el útero en una fase más avanzada de desarrollo, o sobre el feto. Si el resultado fuera positivo, se podría optar por la interrupción del embarazo. Como en el caso anterior, presenta la ventaja de que no hay necesidad de ovocitos donados y que va a existir un vínculo genético entre madre e hijo. Pero se requiere el empleo de técnicas como la amniocentesis y la biopsia corial, que presentan cierto riesgo de aborto. Además, si el análisis resulta positivo habría que interrumpir el embarazo, lo cual no es aceptado por muchas personas, y no sirve para una selección positiva. Además, las pruebas no siempre van a resultar concluyentes.

Los diagnósticos genéticos preimplantatorio y prenatal no son técnicas útiles para mujeres que son portadoras de un alto grado de ADNmt anormal

⁹ V. NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *Novel Techniques for the prevention of mitochondrial DNA disorders: an ethical review*, pp. 26 y ss.

¹⁰ Cfr. COSTA-BORGES / SANTAMARÍA / CALDERÓN, "Transferencia de huso meiótico para la prevención de enfermedades mitocondriales: más cerca la aplicación clínica", p. 7.

¹¹ V. NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *Novel Techniques for the prevention of mitochondrial DNA disorders: an ethical review*, pp. 28 y ss.

en sus ovocitos, ya que es muy improbable que puedan encontrarse embriones con un nivel de ADNmt anormal en un porcentaje tan bajo como para que la enfermedad del futuro hijo pueda ser evitada.

Una cuarta posibilidad, actualmente aún en fase de investigación, es la de aplicar la tecnología de terapia génica sobre el ADNmt patológico¹². Las nuevas técnicas de edición genética permitirán llevar a cabo esta técnica de una forma más fácil, rápida, barata y segura. Esta técnica presenta la ventaja de que la madre gestante será también la madre biológica y que no hay material genético más que de dos personas, pero requiere intervenir sobre la línea germinal del ser humano.

Finalmente, la técnica que está suscitando una mayor atención en la actualidad para evitar la transmisión de enfermedades mitocondriales, disponible como último recurso cuando se hayan descartado alguna de las anteriores (en tanto opciones más testadas y de más fácil acceso) es la conocida como “sustitución mitocondrial”¹³. Las dos variantes más comunes

¹² V. REDDY / OCAMPO, “Selective Elimination of Mitochondrial Mutations in the Germline by Genome Editing”, pp. 459 y ss.

¹³ Emplearemos esta terminología por ser la más utilizada en la literatura, aunque en realidad lo que se produce es una sustitución citoplasmática, de tal manera que no solo se heredan las mitocondrias de la mujer donante, sino todos los orgánulos contenidos en el citoplasma celular. No obstante, es también cierto que la terminología “transferencia citoplasmática” se ha venido utilizando en relación con otro tipo de técnicas, desarrolladas a finales del pasado siglo, consistentes en la introducción en un ovocito de material citoplasmático de otro (sin retirar el originario), dando como resultado una mezcla de material genético mitocondrial. Con ello se intentaban paliar problemas reproductivos achacables a defectos citoplasmáticos en las células de la paciente. Esta técnica se llegó a utilizar en varias ocasiones entre los años 1997 y 2001, naciendo varias personas (se calcula que entre 30 y 50), si bien se dejó de aplicar debido al riesgo que suponía para la salud de los niños así concebidos. En EEUU, la *Food and Drug Administration* (FDA) prohibió su uso en el año 2001. No obstante, la técnica también ha sido utilizada, o al menos ofertada, en otros países (India, Ucrania, Armenia, Georgia, Turquía, Tailandia, Singapur, Alemania y Austria), sin que haya existido control alguno, ni referencias sobre los resultados. V. NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *Novel Techniques for the prevention of mitochondrial DNA disorders: an ethical review*, p. 39.

Sobre esta técnica, V. NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *Novel Techniques for the prevention of mitochondrial DNA disorders: an ethical review*, pp. 36 y ss.; BARRITT, Jason A. y otros, “Cytoplasmic transfer in assisted reproduction”, *Human Reproduction Update*, Núm. 4, Vol. 7, 2001, pp. 428 y ss. Aunque se reportaron efectos adversos en algunos casos, no se ha constatado científicamente que los niños nacidos con dicha técnica hayan desarrollado algún tipo de patología vinculada a la misma, pues no se ha realizado un seguimiento médico de los mismos. V. ÁLVAREZ SOCÍAS, Elisa, “Enfermedades mitocondriales. Fecundación in Vitro triparental”, *Revista de Embriología Clínica y Biología de la Reproducción-ASEBIR*, Núm. 1, Vol. 22, 2017, pp. 22 y s.; APPLEBY, “The ethical challenges of the clinical introduction of mitochondrial replacement techniques”, pp. 503 y s.; PRITCHARD, Charlotte, “Alana, la

de esta técnica serían la denominada “transferencia de uso meiótico” (*maternal spindle transfer –MST-*) y la “transferencia pronuclear” (*pronuclear transfer –PNT-*). Ambas técnicas tienen el potencial de evitar la transmisión de enfermedades mitocondriales de madre a hijo. En su aplicación clínica, la transferencia de uso meiótico supone transferir el ADN nuclear de un ovocito con mitocondrias dañadas y colocarlo en un ovocito previamente enucleado con mitocondrias sanas. A continuación, el ovocito reconstruido es fecundado con el espermatozoide del donante (normalmente, la pareja de la mujer) para dar lugar a un embrión sano. La transferencia pronuclear, por su parte, supone transferir los pronúcleos¹⁴ de un cigoto¹⁵ con mitocondrias dañadas y colocarlo en un cigoto previamente enucleado que tenga mitocondrias sanas. Por lo tanto, esta segunda técnica requiere que ya haya existido fusión entre el espermatozoide y el óvulo (tanto en el patológico como en el sano). Así, se trata de transferir el núcleo de un cigoto, aunque la transferencia nuclear se realiza antes de que se haya producido la fusión de los núcleos y tenga lugar la primera división celular embrionaria.

En consecuencia, ambas técnicas se realizarían antes de que exista una unión efectiva entre los cromosomas materno y paterno y formen un embrión de una célula. Con cualquiera de estos métodos, cualquier niño resultante sería genéticamente único, heredando un genoma nuclear de cada padre, aunque el ADNmt estaría aportado por el ovocito de la donante. Este método permite de una forma muy efectiva sustituir las mitocondrias de la mujer afectada con mitocondrias portadoras de ADNmt normal de la mujer donante. Si la técnica resulta efectiva, y se logra que nazca un niño sano, sin rastro de ADNmt deletéreo, no solo se evitaría la enfermedad mitocondrial en ese niño, sino en todas las generaciones posteriores.

joven con ADN de tres personas”, *BBC*, 25 de febrero de 2015, disponible en línea: http://www.bbc.com/mundo/noticias/2014/09/140901_ciencia_alana_tres_padres_biologicos_np [Última consulta: 5 de noviembre de 2020].

¹⁴ El pronúcleo es el núcleo de los gametos. Posee la mitad del número de cromosomas de los núcleos de las otras células no reproductivas. Durante la fecundación los pronúcleos de un óvulo y al menos un espermatozoide se fusionan para crear el núcleo único del cigoto.

¹⁵ El cigoto es el primer estadio de vida y aparece tras la unión del óvulo y espermatozoide (gameto femenino y masculino). Cuando se fusionan los gametos se forma una nueva célula con un núcleo y 46 cromosomas, 23 de origen materno y 23 paterno. Hay que recordar que tanto el citoplasma, como sus orgánulos, entre los que se encuentran la mitocondrias, son siempre de origen materno, al proceder del óvulo. Al día siguiente, se produce la primera división por lo que deja de denominarse *cigoto* y pasa a denominarse *embrión*.

Actualmente no hay datos que sugieran que una técnica es preferible frente a la otra, en cuanto a la tasa de éxito se refiere. La madre gestante va a ser madre genética y, además, no hay que desechar embriones sobrantes. Pero plantea el problema de que el niño va a tener ADN de tres personas y que la intervención genética, al realizarse sobre un gameto, tiene carácter germinal; además, en la técnica de transferencia pronuclear hay una destrucción de un ente biológico pre-embriionario, sin mencionar el hecho de que en la actualidad aún no está suficientemente testada y se desconocen los riesgos futuros.

Aunque aún persisten las dudas sobre la fiabilidad de la técnica de sustitución mitocondrial, ya se ha utilizado en el contexto clínico y, al menos, un nacimiento ha sido ya oficialmente reportado¹⁶. Los medios de comunicación han informado de más casos en Ucrania¹⁷. Y la *Human Fertilisation and Embryology Authority* (HFEA) del reino Unido ya ha autorizado a un centro de reproducción británico (el Centro de Fertilidad de Newcastle) a utilizar esta técnica en un caso concreto.

3. Posibles escenarios normativos

3.1. Legalidad de la técnica: el Reino Unido

En febrero de 2015, el parlamento inglés aprobó un reglamento que permite el uso de las técnicas de donación mitocondrial (MST y PNT) para evitar la transmisión de enfermedades mitocondriales graves. Este reglamento, que entró en vigor el 29 de octubre de 2015 y que modifica la *Human Fertilisation and Embryology Act 1990*¹⁸, habilita a clínicas de reproducción asistida autorizadas del Reino Unido para solicitar a la HFEA una autorización para llevar a cabo tratamiento de sustitución mitocondrial. De esta manera, el Reino Unido se ha convertido en el primer (y, de momento, el único) país del mundo en permitir y regular de forma expresa la sustitución mitocondrial con fines reproductivos.

¹⁶ ZHANG, John y otros, "Live birth derived from oocyte spindle transfer to prevent mitochondrial disease", *Reproductive Medicine On Line*, Núm. 34, 2017, p. 361 y ss.

¹⁷ ROBERTS, Michelle, "Nace el primer bebé de una pareja infértil con ADN de tres padres", crónica disponible en línea: <http://www.bbc.com/mundo/noticias-38664747> [Última consulta: 5 de noviembre de 2020].

¹⁸ *The Human Fertilisation and Embryology (Mitochondrial Donation) Regulations 2015*, Núm. 572, 2015.

Aunque el reglamento hace legal estas técnicas realizadas por clínicas autorizadas, se requiere que la HFEA considere primero que ya se dan las condiciones de seguridad mínimas necesarias para ello, y tiene la última palabra sobre si la técnica puede empezar ya a utilizarse¹⁹. Además debe: 1. autorizar a una clínica para que pueda realizar esta técnica; y 2. dar una autorización caso por caso una vez que ya da la luz verde con carácter general. Por lo tanto, las clínicas británicas que quieran utilizar esta técnicas deben requerir ambas autorizaciones, siéndoles requeridas una importante cantidad de información (sobre su capacitación, y sobre el caso concreto)

En un informe del año 2016, la HFEA²⁰ recomienda el ofreciendo de las técnicas de sustitución mitocondrial como tratamiento de reducción del riesgo clínico a pacientes concretos:

- a) La técnica debería ofrecerse en primer lugar a pacientes seleccionados en los que el DGP resulte inapropiado, o de éxito improbable. Se trata de pacientes que, por sus condiciones particulares, es bastante improbable que se encuentren embriones sanos susceptibles de ser transferidos tras un DGP.
- b) Se requiere una evaluación previa al tratamiento que tenga en cuenta la mutación en cuestión en el caso concreto, el patrón hereditario en la familia, las probabilidades de manifestación clínica de la enfermedad, la edad de la paciente o la eficacia de otros tratamientos previos, como el DGP. Igualmente, se requiere que el paciente entienda los riesgos y limitaciones de lo que se le ofrece. Si se demuestra que la técnica es segura cuando se aplique a estos pacientes, su uso se puede extender a otro tipo de pacientes.
- c) Hay que ofrecer a todas las pacientes que se queden embarazadas tras el empleo de esta técnica un diagnóstico genético prenatal.
- d) Además, los centros que ofrezcan y utilicen estas técnicas deberían animar a sus pacientes que tanto ellas como su descendencia se

¹⁹ Sobre la seguridad de estas técnicas, *vid.* HUMAN FERTILISATION AND EMBRYOLOGY AUTHORITY, *Scientific review of the safety and efficacy of methods to avoid mitochondrial disease through assisted conception: 2016 update*, pp. 23 y ss.

²⁰ HUMAN FERTILISATION AND EMBRYOLOGY AUTHORITY, *Scientific review of the safety and efficacy of methods to avoid mitochondrial disease through assisted conception: 2016 update*, pp. 43 y ss.

sometan a un seguimiento a largo plazo²¹. Para que dicho seguimiento sea plenamente eficaz, APPLEBY propone que deba existir un compromiso previo y expreso de los padres a informar al hijo nacido por medio esta técnica de su condición, pues solo de esta manera esa persona podrá informar a terceros en el caso de que se plantee algún problema de salud que pudiera estar vinculado a estas circunstancias, y también solo así se puede garantizar la seguridad para las generaciones futuras²².

- e) Hay que tener en cuenta el haplogrupo de ADNmt del paciente a la hora de elegir un donante como medida precautoria. Donante y paciente receptor debería pertenecer al mismo haplogrupo. No hay evidencias científicas de que este hecho tenga alguna relevancia médica. Sin embargo, por razones de seguridad, y a fin de minimizar los riesgos, se recomienda que cuando se vaya a hacer un uso clínico de estas técnicas, se tengan en cuenta los últimos estudios disponibles de cómo los haplotipos de ADNmt podrían afectar a las interacciones mitocondrias-núcleo celular, incluyendo el comportamiento posterior del proceso de replicación del ADNmt.

3.2. Prohibición de la técnica: España

La regulación de la técnica de sustitución mitocondrial tendría su encaje natural en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida (LTRHA). Como reconoce esta norma en su exposición de motivos, "(...) se ha producido una evolución notable en la utilización y aplicación de las técnicas de reproducción asistida en su vertiente de solución de los problemas de esterilidad, al extender también su ámbito de actuación al desarrollo de otras complementarias para permitir evitar, en ciertos casos, la aparición de enfermedades, en particular en las personas nacidas que carecen de tratamiento curativo." Una de esas nuevas técnicas es, indudablemente, la que ahora nos ocupa.

Igualmente, el art. 1 LTRHA señala que "[e]sta Ley tiene por objeto: (...)
b) Regular la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida en la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético, siempre

²¹ También destacan la importancia de monitorizar los efectos a largo plazo en los niños nacidos mediante esta técnica, así sobre las generaciones futuras, AMATO, Paula y otros, "Three-Parent IVF: Gene Replacement for the Prevention of Inherited Mitochondrial Diseases", *Fertility and Sterility*, Núm. 1, Vol. 101, 2014, p. 6.

²² APPLEBY, "The ethical challenges of the clinical introduction of mitochondrial replacement techniques", pp. 507 y s.

que existan las garantías diagnósticas y terapéuticas suficientes y sean debidamente autorizadas en los términos previstos en esta Ley.” Y en su art. 3.1 se afirma que “[l]as técnicas de reproducción asistida se realizarán solamente cuando haya posibilidades razonables de éxito, no supongan riesgo grave para la salud, física o psíquica, de la mujer o la posible descendencia y previa aceptación libre y consciente de su aplicación por parte de la mujer, que deberá haber sido anterior y debidamente informada de sus posibilidades de éxito, así como de sus riesgos y de las condiciones de dicha aplicación”. Una de las razones por lo que las técnicas de sustitución mitocondrial no han sido aún incluidas en la oferta clínica es precisamente la duda acerca del riesgo para la salud de la descendencia.

La LTRHA no se ocupa de forma expresa de esta cuestión, lo cual es, por otro lado, lógico, teniendo en cuenta que se trata de una técnica muy reciente que aún se encuentra en fase de consolidación. Por ello, podríamos preguntarnos si no estamos ante una situación de alegalidad, en la cual el recurso a esta técnica estaría autorizado en tanto en cuanto no esté expresamente prohibido por la ley. No obstante, en la LTRHA sí podemos encontrar disposiciones de las que se deriva claramente una prohibición, en el momento actual, del empleo de la misma²³. No nos vamos a ocupar ahora de otras normas legales de las cuales también se puede desprender la prohibición de esta técnica (v. *infra*).

Así, cuando en el art. 26 LTRHA se recoge el catálogo de infracciones, se incluye en su apartado 2 c) como infracción muy grave, entre otras, la siguiente: “(...) 9.^a La práctica de técnicas de transferencia nuclear con fines reproductivos (...)”. Además, en tanto que no haya estudios suficientes que despejen la dudas, se podría considerar también la aplicación de la infracción recogida en el punto 8.^o: “La transferencia a la mujer receptora de gametos o preembriones sin las garantías biológicas de viabilidad exigibles”. Igualmente, el punto 6.^o considera como infracción “la transferencia a la mujer receptora en un mismo acto de preembriones originados con ovocitos de distintas mujeres”. En una lectura rápida, parece que la técnica de susti-

²³ Esto mismo sucede en otros muchos países, donde existen leyes que regulan las técnicas de reproducción humana asistida o el uso de embriones humanos. En ninguno de ellos se recoge, hasta la fecha de hoy y hasta donde yo tengo conocimiento, una prohibición expresa de las técnicas de sustitución de ADN mitocondrial. Pero ello podría desprenderse de forma indirecta de otras disposiciones legales. Este sería el caso, por ejemplo, de los EE.UU., Canadá, Australia o Alemania. Cfr. COHEN, I. Glenn / ADASHI, Eli Y. / GERKE, Sara / PALACIOS-GONZÁLEZ, César / RAVITSKY, Vardit, “The Regulation of Mitochondrial Replacement Techniques Around the World”, *Annual Review of Genomics and Human Genetics*, Vol. 21, 2020, *passim*.

tución mitocondrial encaja a la perfección en esta descripción. Y no hay que descartar su aplicación, teniendo en cuenta que el art. 3.1 del Código civil establece que las “normas se interpretarán según el sentido propio de sus palabras, en relación con el contexto, los antecedentes históricos y legislativos y la realidad social del tiempo en que han de ser aplicadas”. Pero también hay que tener en cuenta que las normas deben ser aplicadas “atendiendo fundamentalmente al espíritu y finalidad de aquellas”, siendo el objetivo de esta infracción impedir que se transfieran a una mujer embriones generados utilizando óvulos de distintas donantes, de tal manera que, en el caso de lograrse el embarazo, no haya dudas sobre la identidad de la madre biológica.

En definitiva, siendo indudable que las técnicas de sustitución mitocondrial requieren la aplicación de técnicas de transferencia nuclear con fines reproductivos, puede afirmarse que, con la legislación actual, esta técnica está prohibida en España.

De acuerdo con el art. 27 LTRHA, las infracciones muy graves serán sancionadas con multa desde 10001 euros hasta un millón de euros. La cuantía de la sanción que se imponga, dentro de los límites indicados, se graduará teniendo en cuenta los riesgos para la salud de la madre o de los preembriones generados, la cuantía del eventual beneficio obtenido, el grado de intencionalidad, la gravedad de la alteración sanitaria o social producida, la generalización de la infracción y la reincidencia. En todo caso, cuando la cuantía de la multa resulte inferior al beneficio obtenido por la comisión de la infracción, la sanción será aumentada hasta el doble del importe en que se haya beneficiado el infractor.

3.3. Ausencia de regulación: México y Ucrania

La mayoría de los países del mundo, sin embargo, cuando se presenta una nueva tecnología científica, carecen de regulación alguna que, bien la autorice, bien la prohíba en su territorio. Aunque la ausencia de legislación no conlleva, en la mayoría de los casos, su realización, bajo el principio jurídico de que todo aquello que no está prohibido está permitido, sí puede ocurrir que se utilice esta situación de alegalidad de una técnica en un territorio para proceder a su práctica. Así ha sucedido en países tales como México y Ucrania, donde al carecer de una regulación que trate, directa o indirectamente, la regulación de esta tecnología, se ha empleado ya en seres humanos, dando origen al nacimiento de personas con ADN provenientes de tres sujetos²⁴.

²⁴ En el caso México, PALACIOS-GONZÁLEZ, César / MEDINA-ARELLANO, María de Jesús, “Mitochondrial replacement techniques and Mexico’s rule of law: on the legality of the first

En cualquier caso, esta diversidad de situaciones, a saber, ausencia de legislación que no autoriza, pero tampoco prohíbe, la investigación o el empleo de una tecnología, la prohibición absoluta y la autorización para su práctica, con más o menos condicionamientos, hace que muchas veces se produzca una movilidad de recursos y personas hacia lugares donde resulta más factible lograr el objetivo deseado. Sobre esta cuestión nos ocupamos en el apartado siguiente.

4. El riesgo de los “paraísos genéticos” y el “turismo reproductivo”

De la misma manera que se denomina “paraísos fiscales” a aquellos territorios donde existe un régimen tributario de impuestos bajos o nulos que atrae residentes y capital extranjero, se utiliza el término de “paraísos genéticos” para hacer referencia a aquellos países donde, debido a una legislación muy permisiva o a una ausencia total de legislación, es posible desarrollar investigaciones, técnicas experimentales, tratamientos o procedimientos biomédicos que están prohibidos en otros lugares.

Esto permite que muchos países que, en principio, no se caracterizan por ser líderes en investigación científica, atraigan el interés de muchos investigadores o instituciones sanitarias, donde se establecen, invirtiendo importantes sumas de dinero, para poder realizar investigaciones o técnicas que no podrían desarrollar u ofrecer en otros lugares.

Para evitar esto se ha abogado por la creación de foros de discusión a nivel internacional sobre los avances científicos, y la aprobación de resoluciones de contenido jurídico en organismos internacionales donde haya una significativa representación de los estados, como es el caso de la Organización de Naciones Unidas²⁵, unido a la posterior asunción de dichas decisiones. No obstante, como sucede en temas fiscales, esto es más una utopía que

maternal spindle transfer case”, *Journal of Law and the Biosciences*, Núm. 1, Vol. 4, 2017, pp. 61 y ss., entienden que la técnica utilizada en este país sí podría entenderse prohibida al vulnerar el art. 56 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (Diario Oficial de 6 de enero de 1987), según el cual “la investigación sobre fertilización asistida sólo será admisible cuando se aplique a la solución de problemas de esterilidad que no se puedan resolver de otra manera, respetándose el punto de vista moral, cultural y social de la pareja, aun si este difiere con el del investigador”, pues se trataría, en primer lugar, de una técnica aún considerada experimental; y por otro lado, por no tratarse de una técnica que tuviera como objetivo, en este caso concreto, el tratamiento de la esterilidad. La multa podría superar los 60000 dólares estadounidenses.

²⁵ En este sentido, SCHANDERA, Johana / MACKEY, Tim K., “Mitochondrial replacement techniques: divergence in global policy”, *Trends in Genetics*, Núm. 7, Vol. 32, 2016, p. 389.

una posibilidad real, y lo cierto es que siempre va a existir algún lugar en el que será posible llevar a cabo comportamientos que estén prohibidos en otros territorios.

Un caso paradigmático de esta realidad es, precisamente, el de la sustitución mitocondrial. Aunque esta técnica no ha tenido un rechazo relevante en la fase experimental, de tal modo que son muchos grupos de investigación en muchos países del mundo los que están desarrollando estudios en este ámbito, esta permisividad no ha sido tal cuando se trata de dar el salto a la aplicación clínica. Las cautelas legales existentes en la mayor parte de los estados industrializados (donde se realizan el mayor número de investigaciones pioneras de carácter científico) impedían que esta técnica pudiera emplearse en la práctica con fines reproductivos.

Es por ello que un equipo de especialistas en reproducción humana basado en Estados Unidos decidió llevar a cabo esta técnica fuera del país, concretamente en México, país donde aparentemente no existía una regulación que prohibiera su práctica. El procedimiento utilizado ha sido recogido en una publicación científica, por lo que queda constancia del nacimiento de una persona concebida utilizando la técnica de sustitución mitocondrial y, en consecuencia, portadora de ADN de tres personas distintas.

John Zhang es el fundador de la clínica de reproducción asistida *New Hope Fertility Centre*, con sede en Nueva York, pero con clínicas en otras partes del mundo (China, Rusia y México –Ciudad de México y Guadalajara-). El niño gestado en México (Abraham Hassan, nacido en abril de 2016) es hijo de una pareja jordana que se estaba tratando en Nueva York. La técnica se llevó a cabo en Nueva York (donde se creó el cigoto), pero la transferencia a la mujer se realizó en México, debido a la prohibición de la técnica en EEUU.

Según explica este estudio²⁶, los padres optaron por esta técnica tras haber sufrido la mujer (de 36 años de edad), cuatro abortos naturales y haber fallecido sus dos hijos, de 6 años y 8 meses de edad, que habían heredado la mutación mitocondrial conocida como síndrome de *Leigh*, una enfermedad neurológica progresiva fatal. También un hermano y una hermana habían fallecido como consecuencias de esta enfermedad. Otra hermana asintomática también había perdido dos hijos por similar razón. El porcentaje de mitocondrias con ADNmt mutado en la madre era suficientemente elevado

²⁶ ZHANG y otros, "Live birth derived from oocyte spindle transfer to prevent mitochondrial disease", pp. 361 y ss.

para transmitir con alta probabilidad la mutación a la descendencia pero no suficiente como para que ella desarrollara los síntomas.

En este caso se utilizó la técnica de transferencia del huso meiótico ya que la técnica de transferencia pronuclear, aparte de los errores técnicos que se pueden producir, requiere de la generación y destrucción de dos cigotos para obtener uno diferente, lo que planteaba un conflicto moral a los padres por razones religiosas.

Para realizar esta técnica, el equipo del Dr. Zhang sometió a un proceso de criopreservación veintiocho ovocitos de donante de los cuales finalmente se seleccionaron ocho. Eligió cinco ovocitos maternos que fueron morfológicamente aptos para el procedimiento. Los cinco fueron reconstituidos con éxito: primero se extrajo el huso meiótico del ovocito materno y se transfirió a un ovocito donado al que se le había extraído el material hereditario nuclear, de forma que los óvulos resultantes tenían las mitocondrias sanas de la donante y el material nuclear de la madre. Posteriormente se fecundaron mediante ICSI los óvulos reconstituidos con el esperma del padre. Cuatro de los cinco óvulos fecundados evolucionaron hasta la fase de blastocisto. Se realizó un DGP a los embriones y sólo se obtuvo un embrión euploide (46XY). El embrión fue implantado en la madre y dio lugar a una gestación sin complicaciones y parto de un niño sano en la semana 37. Se analizó la tasa de transmisión de ADNmt en varias muestras de tejido neonatal y se halló un porcentaje menor del 1,6%.

Noticias más recientes indican que una segunda persona habría nacido en similares condiciones en Ucrania. Pero este segundo caso se diferencia del anterior en dos aspectos: por un lado, porque la técnica utilizada ha sido diferente, al haber empleado la técnica de transferencia pronuclear en vez de la de transferencia de huso meiótico; por otro lado, porque el objetivo no ha sido evitar la transmisión de una enfermedad de carácter mitocondrial, sino simplemente resolver un problema de infertilidad en la pareja que no había podido ser tratado con los procedimientos habituales de reproducción asistida, y que se sospechaba que podía deberse a un problema citoplasmático (no necesariamente mitocondrial)²⁷.

²⁷ V. COGHLAN, Andy, "Exclusive: '3-parent' baby method already used for infertility", *New Scientist*, disponible en línea: <https://www.newscientist.com/article/2108549-exclusive-3-parent-baby-method-already-used-for-infertility> (último acceso: 5 de noviembre de 2020). Hay que recordar que con esta técnica no solo se recibe el ADNmt de la mujer donante sino todo el citoplasma.

Este uso de las técnicas de sustitución mitocondrial, también mencionado por la NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES, ENGINEERING AND MEDICINE, *Mitochondrial Replacement Techniques*:

Es más, a raíz del éxito obtenido por el Dr. Zhang con el uso de la técnica en México, este doctor comenzó una comercialización de la misma, no solo a mujeres que tuvieran riesgo de transmitir enfermedades vinculadas al ADNmt, sino también a mujeres de edad elevada que sufrieran problemas de infertilidad. Por aproximadamente 80000 US\$ mujeres de edad avanzada podrían acceder a esta tecnología para reducir los efectos de la edad de los ovocitos humanos, pues Zhang entiende, en la línea de lo que viene ofreciendo el Dr. Valery Zúkin en Ucrania, que los problemas de infertilidad que sufren las mujeres de edad avanzada es, precisamente, debido a defectos en el ADNmt²⁸. Al ser esta una técnica aún prohibida en los EEUU, Zhang realizaría estos tratamientos de fertilidad, de nuevo, en las clínicas que posee en el extranjero (especialmente en su clínica en Guadalajara –México-) a través de la nueva compañía creada con este fin, *Darwin Life*²⁹. El uso de estas novedosas técnicas con esta finalidad también ha sido llevado a cabo con éxito más recientemente en otros países, como Grecia, con la participación de investigadores españoles³⁰.

De este modo, unido a la existencia de “paraísos genéticos” suele hablarse también del “turismo reproductivo” para referirse al desplazamiento de las personas a un país diferente al de su lugar de residencia para recibir un tratamiento de reproducción asistida. En general, los viajes se realizan a un país extranjero donde la legislación es más permisiva con estos tratamientos y las condiciones sanitarias son buenas. Esto ya pasa en la actualidad, siendo España uno de los principales destinos de turismo reproductivo del mundo. De esta forma, Reino Unido y México podrían convertirse en destinos estrella para la realización de la técnica de sustitución mitocondrial³¹. De hecho, puede suceder que una vez se ofrezca clínicamente la técnica y se fijen ciertos requisitos (como sucede en el Reino Unido), ello incentive la apertura de nuevos mercados menos regulados donde poder

Ethical, Social and Policy Considerations, p. 98, parece estar más relacionado, y ser una versión más moderna, de la antigua técnica de transferencia citoplasmática. V. nota 13.

²⁸ V. a este respecto, ÁLVAREZ SOCÍAS, “Enfermedades mitocondriales. Fecundación in vitro triparental”, p. 22.

²⁹ MULLIN, Emily “The Fertility Doctor Trying to Commercialize Three-Parent Babies”, *MIT Technology Review*, 13 de julio de 2017, disponible en línea: <https://www.technologyreview.com/s/608033/the-fertility-doctor-trying-to-commercialize-three-parent-babies> [Última consulta: 5 de noviembre de 2020].

³⁰ ANSEDE, Manuel, “Una mujer estéril da a luz gracias a una técnica que usa el ADN de tres personas”, *El País*, 11 de abril de 2019, disponible en línea: https://elpais.com/elpais/2019/04/11/ciencia/1554993434_535241.html [Último consulta: 5 de noviembre de 2020].

³¹ Cfr. CASTRO, Rosa J., “Mitochondrial replacement therapy: the UK and US regulatory landscapes”, *Journal of Law and the Biosciences*, 22 de noviembre de 2016, p. 734.

realizar la técnica en sujetos que no cumplen los requisitos de los países más garantistas³². Incluso ampliando la oferta a otros escenarios diferentes del de la evitación de enfermedades mitocondriales graves. Por ejemplo, además del ya referido de su indicación para mujeres de edad elevada que sufran problemas de infertilidad, también se ha señalado como posibles destinatarias de la técnica a parejas de mujeres lesbianas que desearan tener un hijo que portara material genético de ambas³³.

5. Consideraciones legales sobre el uso de las técnicas de sustitución mitocondrial

En algunas ocasiones las técnicas científicas que se someten a evaluación generan un rechazo global de tal intensidad, siendo el reproche ético de tal magnitud, que el análisis jurídico se circunscribe esencialmente a si el ordenamiento jurídico del país en cuestión recoge o no una prohibición expresa y, en su caso, la técnica legislativa de dicha prohibición (por ejemplo, si ha de constituir delito o basta con su consideración como infracción administrativa, etc.). Este no es el caso de la técnica de sustitución mitocondrial. Aunque son varios los dilemas éticos que plantea, y no son pocas las voces que abogan por su prohibición, lo cierto es que el número de detractores parece minoría. La técnica se considera un avance importante en materia de salud reproductiva. Lo único que impide de momento trasladar la técnica a la clínica son las dudas sobre su seguridad. E, incluso, esta cuestión ya está en fase de superación. Como hemos visto, hay clínicas que ya la ofertan dentro de su catálogo de servicios (en países donde la técnica no está prohibida), y el Reino Unido ya ha legalizado expresamente su práctica, lo cual puede provocar que otros países sigan el mismo camino³⁴. Es decir, su

³² SCHANDERA / MACKAY, "Mitochondrial replacement techniques: divergence in global policy", p. 388. Con lo que ello supone de riesgo de explotación de personas, por ejemplo, para la obtención de ovocitos.

³³ CASTRO, "Mitochondrial replacement therapy: the UK and US regulatory landscapes", p. 734; BAYLIS, Françoise, "The ethics of creating children with three genetic parents", *Reproductive Biomedicine Online*, Núm. 26, 2013, p. 533. Expresamente a favor de permitir el recurso a esta técnica con tal finalidad, CAVALIERE, Giulia / PALACIOS-GONZÁLEZ, César, "Lesbian motherhood and mitochondrial replacement techniques: reproductive freedom and genetic kinship", *Journal of Medical Ethics*, Vol. 44, 2018, pp. 835 y ss.

³⁴ ISHII, Tetsuya, "Potencial impact of human mitochondrial replacement on global policy regarding germline gene modification", *Reproductive Biomedicine Online*, Núm. 29, 2014, pp. 153 y s., refiriéndose concretamente a los Estados Unidos, Japón, China e Israel. Sobre las posibilidades para afrontar la introducción de la técnica en los EEUU, v. ZHAO, Bob, "Mitochondrial replacement therapy and the regulation of reproductive genetic technologies in the United States", *Duke Law & Technology Review*, Núm. 1, Vol. 15, 2016-2017, pp. 121 y ss.; POMPEI, Marybeth / POMPEI, Francesco, "Overcoming bioethical,

puesta a disposición de la sociedad de forma regular parece a todas luces inevitable en un futuro no tal lejano³⁵.

Es por ello que resulta oportuno hacer un análisis jurídico más detallado de la técnica, estudiando cuáles van a ser previsiblemente las cuestiones más problemáticas con vistas a una futura reforma legislativa que autorice su empleo en España.

5.1. *La donación de óvulos con fines reproductivos*

Indudablemente, para poder aplicar la técnica de sustitución mitocondrial se requieren mujeres donantes de óvulos, lo cual nos lleva a la cuestión de la donación de gametos. Este tema ya ha sido objeto de discusión en el ámbito de las técnicas de reproducción asistida y regulado en muchos países, donde es una práctica común, entre ellos España³⁶.

En principio, será la normativa sobre donación de ovocitos la que resulte aplicable si se legaliza la técnica. No obstante, en estos casos la donación tiene características peculiares, por lo que podría ser necesario reconsiderar, como se ha tenido que hacer en el Reino Unido, si la legislación actual debería mantenerse en estos casos en todos sus extremos o si, por el contrario, debería ser matizada o revisada en algún punto.

El régimen jurídico español relativo al uso y donación de gametos humanos con fines reproductivos se encuentra previsto, esencialmente, en la LTRHA. Esta ley prevé dos posibles escenarios por lo que respecta a la donación de gametos: a) por un lado, se regula la donación de gametos con fines reproductivos cuando los sujetos no van a involucrarse en un proceso de reproducción asistida (donantes no usuarios); b) por otra parte, se prevé igualmente la donación de óvulos sobrantes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida por parte de una mujer usuaria (cuando la mujer que los ha proporcionado ya no los necesite para lograr un embarazo propio).

Por lo que respecta a la donación de ovocitos por mujeres no usuarias de TRHA, esta se regula en el art. 5 LTRHA, en los siguientes términos:

legal, and hereditary barriers to mitochondrial replacement therapy in the USA", *Journal of Assisted Reproduction and Genetics*, Vol. 36, 2019, pp. 383 y ss.

³⁵ Así, BAYLIS, "The ethics of creating children with three genetic parents", p. 534, que ve inevitable la disponibilidad de la técnica, si bien aboga por su prohibición.

³⁶ Cfr. ARIAS APARICIO, Flor / NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar / ROMEO MALANDA, Sergio, "Aspectos jurídicos de la obtención, utilización y circulación de los gametos humanos", *Indret: Revista para el Análisis del Derecho*, Núm. 3, 2018, pássim.

- a) La donación de gametos es un contrato gratuito, formal y confidencial concertado entre el donante y el centro autorizado (art. 5.1 LTRHA). Además, deberá constar por escrito (art. 5.4 LTRHA). La donante podrá revocar la donación de los ovocitos si los precisase para sí, siempre que en la fecha de la revocación aquéllos estén disponibles (art. 5.2 LTRHA). Aquí parece razonable que el derecho de revocación no exista respecto de la donación mitocondrial, de tal forma que cuando se hay utilizado el ADNmt de un óvulo sano para ser transferido al óvulo enfermo, el donante no pueda reclamar para sí el uso de dicho óvulo resultante de la sustitución mitocondrial. Así lo establece también la nueva legislación británica.
- b) La donación nunca tendrá carácter lucrativo o comercial (art. 5.3 LTRHA). Precisamente, el tema económico es uno de los más controvertidos. Es decir, si es aceptable recibir algún tipo de contraprestación económica (en dinero o en especies) por dicha cesión. En España, a pesar a de lo dicho, sí se permite una compensación económica resarcitoria, la cual se puede fijar para compensar estrictamente las molestias físicas y los gastos de desplazamiento y laborales que se puedan derivar de la donación y no podrá suponer incentivo económico para esta (art. 5.3.I LTRHA)³⁷.
- c) La donación será anónima (art. 5.5 LTRHA)³⁸. Tampoco es previsible que esta regla se vaya a ver influida por la nueva técnica. De hecho,

³⁷ Con el fin de evitar que esta compensación suponga un incentivo económico en España, la cuantía es fijada por el Ministerio de Sanidad, previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (artículo 5.3 LTRHA). La COMISIÓN NACIONAL DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA entendió en su I Informe (de 1998), que “no tendría este carácter la compensación en especie, la compensación económica (...) no superior a las 100000 ptas. [unos 600 euros] por la donación de ovocitos”. En la actualidad, la cantidad que suele entregarse a modo de compensación está en torno a los 900 euros, lo cual ha recibido el visto bueno de la referida Comisión. V ROMEO CASABONA, Carlos María / PASLACK, R. / SIMON, Jurgen W., “Reproductive Medicine and the Law: Egg Donation in Germany, Spain and other European Countries”, *Revista de Derecho y Genoma Humano / Law and the Human Genome Review*, Núm. 38, 2013, p. 27, con nota 49. En el Reino Unido se está barajando la cantidad de 500 libras como compensación (unos 550 Euros). Cfr. DIMOND, Rebecca, “Social and ethical issues in mitochondrial donation”, *British Medical Bulletin*, Núm. 115, 2015, p.179. El NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *Novel Techniques for the prevention of mitochondrial DNA disorders: an ethical review*, p. 48, entiende que es previsible que los donantes de óvulos para realizar la sustitución mitocondrial reciban la misma compensación que los donantes de óvulos con fines reproductivos y de investigación, cantidad que fija en 750 libras (unos 820 euros).

³⁸ Sólo excepcionalmente, en circunstancias extraordinarias que comporten un peligro cierto para la vida o la salud del hijo o cuando proceda con arreglo a las Leyes procesales

en Reino Unido, donde la donación de gametos no es anónima con carácter general, se ha optado en relación con la técnica de sustitución mitocondrial por seguir el régimen legal de donación de células y tejidos, y establecer como regla el anonimato del donante, si bien los niños nacidos a través de esta técnica podrá acceder a cierto tipo de información no identificativa del donante³⁹.

- d) Los donantes deberán tener más de 18 años y plena capacidad de obrar (art. 5.6 LTRHA). El art. 2.1 del Real Decreto 412/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida y se regula la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana, añade que "(...) [a] objeto de evitar, en la medida de lo posible, la aparición de malformaciones cromosómicas, las donantes de gametos femeninos no deberán tener más de treinta y cinco años de edad (...)". No obstante, las clínicas de Reproducción Asistida raramente aceptan mujeres de edad superior a los 30 años como donantes.
- e) Los donantes deberán tener buen estado de salud psicofísica (art. 5.6 LTRHA).
- f) El número máximo autorizado de hijos nacidos en España que hubieran sido generados con gametos de un mismo donante no deberá ser superior a seis (art. 5.7 LTRHA). Puede resultar discutible que esta restricción deba resultar aplicable también a las donantes de ADNmt.

Por otro lado, cuando una mujer se haya sometido a un tratamiento de reproducción asistida para el que haya sido necesario obtener ovocitos

penales, podrá revelarse la identidad de los donantes, siempre que dicha revelación sea indispensable para evitar el peligro o para conseguir el fin legal propuesto (art. 5.5. III LTRHA).

A este respecto, Comité de Bioética de España ha elaborado un informe en el que recomienda "una reforma legal del artículo 5.5 de la Ley de reproducción humana asistida que elimine el actual régimen legal de anonimato en la donación de gametos para la reproducción humana asistida". COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA, *Informe sobre el derecho de los hijos nacidos de las técnicas de reproducción humana asistida a conocer sus orígenes biológicos*, 2020, disponible en línea: <http://www.comitedebioetica.es/documentacion/index.php> [Última consulta: 5 de noviembre de 2020].

³⁹ Cfr. NEWSON, Ainsley / WILKINSON, Stephen / WRIGLEY, Anthony, "Ethical and legal issues in mitochondrial transfer", *EMBO Molecular Medicine*, 21 de abril de 2016, p. 2.

propios, es posible que no todos hayan sido utilizados en el primer ciclo reproductivo, y se haya procedido a su crioconservación para su uso en ciclos posteriores. Los ovocitos crioconservados se podrán donar para su uso en otras usuarias según lo establecido en el artículo 11 LTRHA. Esta donación también sería posible si lo que se desea es utilizar únicamente el citoplasma en el marco de un proceso de sustitución mitocondrial.

Ahora bien, no parece que, en este caso, quede justificada la compensación económica a la que se refiere el art. 5.3 LTRHA, pues esta se fija únicamente a fin de compensar las molestias físicas y los gastos de desplazamiento y laborales que se puedan derivar de la donación, y ninguna molestia adicional se va a derivar de la donación en los casos que ahora estamos analizando.

5.2. *La afectación a la integridad genética (del ser humano y de la especie humana): ¿es la sustitución mitocondrial una técnica de manipulación genética germinal que deba ser prohibida?*

5.2.1. Concepto de integridad genética

Cuando hablamos de “integridad genética” nos estamos refiriendo al principio de inalterabilidad e intangibilidad del genoma humano que, desde antiguo, se ha ido imponiendo en algunos textos de carácter internacional⁴⁰. O dicho de otra manera, al derecho a no poseer un genotipo que haya sido objeto de manipulación o alteración, lo cual genera un correspondiente deber de no introducir modificaciones en el genoma humano.

Ahora bien, este principio debe ser objeto de matizaciones, y hoy ya prácticamente nadie lo defiende en su concepción más extrema. Así, las consideraciones éticas y jurídicas al respecto han de modularse atendiendo a las siguientes variables:

- a) Si la alteración genética responde a un fin terapéutico o no. No puede valorarse de igual manera una técnica que busca curar o evitar enfermedades genéticas, por lo general graves, que una técnica aplicada con el objetivo de predeterminar los rasgos físicos, psicológicos o de personalidad de un sujeto.

⁴⁰ V. más ampliamente, ROMEO MALANDA, Sergio, *Intervenciones genéticas sobre el ser humano y Derecho penal*, Comares, Bilbao-Granada, España, 2006, pp. 176 y ss.

- b) Si dicha alteración se realiza sobre la línea somática o sobre la línea germinal. En definitiva, si con ello únicamente se ve modificado el genotipo de un único ser humano o bien si la alteración se transmitirá por generaciones a toda la descendencia. Resulta evidente que los riesgos globales que presentan las intervenciones genéticas en línea germinal son mayores, por lo que es razonable que ello conlleve un mayor reproche ético y jurídico.
- c) Si la alteración genética se ha realizado en una fase posterior a la fecundación del ovocito o, por el contrario, se ha realizado sobre gametos o sobre el cigoto (fase pre-embionaria). En el primer caso habría ya una entidad biológica con una genotipo completo propio, que es el que se altera si introducimos algún cambio en el mismo, de tal forma que sería posible la existencia de un mismo ser humano con o sin alteraciones genéticas. En el segundo caso, si la manipulación genética ha recaído sobre un ente biológico en una fase pre-embionaria, entonces, el ser humano resultante realmente tendrá un genotipo nuevo, que no ha resultado alterado tras su conformación. En este caso no estamos ante un ser humano que podría haberse desarrollado sin la alteración genética, sino que estamos ante un ser humano cuya alternativa era no haber existido de ningún modo⁴¹. En un caso se ha condicionado o influido, en mayor o menor medida, en la configuración del genotipo original; en otro caso se ha actuado directamente sobre dicho genotipo para alterarlo.

Conforme a estos tres parámetros, el grado de afectación a la integridad genética varía. Por ello, resulta imprescindible una ponderación de los mismos a los efectos de poder realizar juicios éticos y tomar decisiones jurídicas.

5.2.2. Grado y formas de afectación a la integridad genética

Las prácticas que apenas cuentan ya con oposición son aquellas en las que se daría lugar a una alteración del ADN de un único ser humano con finalidad terapéutica, a fin de tratar una enfermedad genética determinada (terapia génica en línea somática). Por el contrario, las técnicas que generan las mayores controversias son las que tratarían de producir modificaciones

⁴¹ Cfr. NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES, ENGINEERING AND MEDICINE, *Mitochondrial Replacement Techniques: Ethical, Social and Policy Considerations*, p. 100; NEWSON, Ainsley J. / WRIGLEY, Anthony, "Is mitochondrial donation germ-line gene therapy? Classifications and ethical implications", *Bioethics*, Núm. 1, Vol. 31, 2017, p. 65.

en el ADN de gametos u embriones en sus primeras fases de desarrollo con finalidades de selección o mejora (mejora genética en línea germinal).

La mayor discusión y diversidad de opiniones se produce en las zonas intermedias entre ambos extremos, es decir, cuando se trata de realizar alteraciones genéticas en línea germinal pero con fines terapéuticos, de tal modo que con ello se busca conseguir, en primer término, una descendencia sana, pero al mismo tiempo se está introduciendo una variación genética en toda la línea descendiente afectándose también a las generaciones futuras.

Por ello, cuando se habla de la protección de la integridad genética hay que diferenciar claramente sus dos proyecciones: la integridad genética del ser humano (que va a ver su genotipo alterado) y la integridad genética de la especie humana.

Respecto a la *vertiente individual* de la integridad genética, puede afirmarse que el interés por la no modificación del genoma humano se centra, no tanto en el valor intrínseco del mismo, como en el hecho de que tales modificaciones vayan dirigidas a la selección de los seres humanos. Esto es, que la modificación genética pueda suponer una limitación de la libertad del sujeto afectado y pretenda coartar la libre determinación de la personalidad de aquéllos cuyo genotipo ha sido "manipulado" o "seleccionado". A este respecto ha señalado el filósofo alemán Jürgen HABERMAS, que "ninguna persona tiene derecho a disponer de otra persona y a controlar sus posibilidades de acción de tal modo que a la persona dependiente le sea sustraída una parte esencial de su libertad. Esta condición es vulnerable cuando alguien decide sobre el programa genético de otra persona"⁴².

En definitiva, lo que pretende evitarse protegiendo la integridad genética es la existencia de una persona cuyo material genético haya sido objeto de manipulación en algún momento, de tal forma que haya existido un intento de predeterminar alguna de sus características personales⁴³. En tanto que

⁴² HABERMAS, Jürgen, "Un argumento contra la clonación de seres humanos (Tres réplicas)", *Revista de Occidente*, Núm. 226, 2000, p. 169; el mismo, *El futuro de la naturaleza humana. ¿Hacia una eugenesia liberal?*, Paidós, Barcelona, España, 2002, p. 84. También DE MIGUEL BERIAIN, Iñigo, "Ingeniería genética de mejora: una perspectiva ético-jurídica", *Moralia*, Núm. 28, 2005, p. 56, incide en la cuestión de la libertad para defender el carácter pernicioso de las intervenciones genéticas no terapéuticas: "una decisión que limita la libertad del ser humano antes de su nacimiento le priva de una esfera de libertad fundamental: la libertad de elegir cómo quiere alcanzar la felicidad."

⁴³ Como dice BELLVER CAPELLA, Vicente, *¿Clonar? Ética y Derecho ante la clonación humana*, Ministerio de Sanidad y Consumo-Comares, Granada, España, 2000, p. 100, la dotación

dicho material genético existe ya desde la fase gamética, también deberá abarcarse a la misma. En última instancia lo que pretende protegerse es la identidad personal de individuo⁴⁴, integrante de su dignidad como persona. Esta podría verse afectada tanto si el sujeto afectado nace ya con un genotipo que haya sido objeto de manipulaciones, como si éstas se producen tras el nacimiento sin su consentimiento. Como han puesto de manifiesto BUCHANAN / BROCK / DANIELS / WIKLER, “la concepción (...) de identidad personal desarrollada por los seres humanos no se centra en los genes sino en características fenotípicas, bien sea psicológicas, físicas, o ambas. Pero en la medida en que estas características resultan ser expresiones de los genes (en interacción con los factores ambientales, por supuesto), la capacidad para diseñar el genoma de los individuos es la capacidad de diseñar y crear individuos con identidades particulares (...). (L)a propia distribución de genes puede determinar en parte la identidad de las personas”⁴⁵.

Ahora bien, hay que tener en cuenta que, atendiendo a los conocimientos científicos actuales, las intervenciones genéticas sobre el ADNmt no van a tener ninguna influencia sobre características físicas o de personalidad

genética que más puede contribuir al desarrollo de la propia personalidad es la que es fruto del azar.

Normalmente, esta idea de la no-predeterminación (genética) de las generaciones futuras se vincula a la existencia de un derecho a un “futuro abierto”, es decir, el derecho a no tener condicionado ya un futuro desde el nacimiento, lo cual se puede producir bien porque se han realizado cambios genéticos que van a condicionar fenotípicamente al individuo de forma segura, bien porque la intervención genética ha generado una serie de expectativas sobre el mismo que pueden suponer un condicionamiento psicológico inaceptable, pues como dicen JONES, Caroline / HOLME, Ingrid, “Relatively (im) material: mtDNA and genetic relatedness in law and policy”, *Life Sciences, Society and Policy*, Núm. 4, Vol. 9, 2013, p. 7, “la ‘identidad’ hace referencia no solo a cómo nos vemos nosotros, sino a cómo nos ven los demás.” En un mismo sentido, BAYLIS, “The ethics of creating children with three genetic parents”, p. 532, sostiene que la identidad no está en los genes, sino el en mundo en el que vivimos, y que la identidad de una persona en última instancia depende de sus relaciones personales. Por lo tanto, las expectativas que los demás han generado sobre nosotros pueden tener una influencia determinante en la configuración de la identidad, lo cual condiciona la existencia de un futuro abierto. A este respecto, BUCHANAN, Allen / BROCK, Dan W. / DANIELS, Norman / WIKLER, Daniel, *Genética y justicia*, Cambridge University Press, Madrid, España, 2002, p 162, manifiestan que “la exigencia de que los padres respeten el derecho de los hijos a un futuro abierto es importante no sólo porque conserva una cierta posibilidad de autonomía en la edad adulta, sino también porque protege de diversos tipos de incertidumbre y error (...)”

⁴⁴ Cfr. NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *Novel Techniques for the prevention of mitochondrial DNA disorders: an ethical review*, pp. 52 y ss.; DE MIGUEL BERIAIN, Iñigo / ATIENZA MACÍAS, Elena / ARMAZA ARMAZA, Emilio José, “Algunas consideraciones sobre la transferencia mitocondrial: ¿un nuevo problema para la bioética?”, *Acta Bioethica*, Núm. 2, Vol. 22, 2016, pp. 205 y s.

⁴⁵ BUCHANAN / BROCK / DANIELS / WIKLER, *Genética y justicia*, pp. 79 y s.

de sujeto, sino que únicamente van a permitir un funcionamiento correcto de las mitocondrias. Ello va a revertir simplemente en una mejor salud y, consecuentemente, va a proporcionar a la persona un futuro más abierto⁴⁶.

Pero incluso en los casos en los que la intervención genética pudiera afectar de alguna manera a la identidad personal, la tercera variable ha de ser tenida muy presente. De acuerdo con lo manifestado más arriba, podemos afirmar que la "integridad genética" puede verse afectada también cuando la intervención genética se realiza sobre los gametos. En tal caso, la persona que llegue a nacer tras la fusión del gameto manipulado con otro (manipulado o no) y el correspondiente desarrollo del embrión así surgido, no tendrá un genotipo libre de manipulaciones genéticas (no terapéuticas) sino que, por el contrario, dicho genotipo ha sido intervenido en un momento concreto con una finalidad selectiva de ciertas cualidades.

Y ello porque la persona que pueda surgir de dicho gameto en realidad mantendrá un genotipo (entendiendo por genotipo la composición genética completa y privativa de un individuo) intacto, tal y como se formó tras la unión del óvulo con el espermatozoide, pese a que se pudiera haber variado en su momento la composición genética de los mismos⁴⁷. Mientras que una intervención sobre el genotipo de un embrión (pre o postimplantatorio), un feto o una persona, permitiría seleccionar (cuando exista una viabilidad técnica para ello) de forma mucho más exacta una determinada cualidad, es mucho más difícil que una modificación genética de un gameto dé lugar a la existencia de la cualidad que pretendía seleccionarse.

En mi opinión, si aceptamos que la vida humana surge con la fecundación, será en ese momento al que habrá que acudir para fijar el genotipo de ese futuro ser humano. Antes de la fecundación no hay aún vida humana. La lejanía del comportamiento potencialmente lesivo (la manipulación genética se produce con anterioridad incluso a la existencia de la vida humana), con el momento de producción del resultado lesivo (la existencia de un ser humano), nos lleva a considerar que el desvalor debe ser distinto en los casos en los que la manipulación se produce sobre gametos o sobre embriones. Es por ello que el reproche jurídico también debe graduarse.

⁴⁶ Cfr. NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *Novel Techniques for the prevention of mitochondrial DNA disorders: an ethical review*, pp. 56 y 60.

⁴⁷ V. más ampliamente sobre esta cuestión, ROMEO MALANDA, *Intervenciones genéticas sobre el ser humano y Derecho penal*, pp. 278 y ss.

Volviendo a la terapia génica, esto es, aquellas intervenciones genéticas con una finalidad terapéutica, en estos casos no existe esa connotación de “intento de predeterminación del ser humano” en el sentido anteriormente expuesto. Por ello, cuando se trate de una finalidad terapéutica, si la modificación genética se lleva a cabo en la línea somática, no debería haber diferencia alguna con cualquier otra intervención médica de carácter no genético. La alteración del genotipo para evitar o curar una enfermedad no es en esencia distinta a la alteración de un órgano cuando se persigue el mismo fin. Además, igual que nadie rechaza la intervención directa en el feto, incluso quirúrgica, para tratar una enfermedad, ninguna oposición debe mostrarse cuando se trate de modificar una secuencia de nucleótidos para esa misma finalidad. El resultado será el mismo, la curación del ser humano, a la vez que no existirá influencia alguna en las generaciones futuras de los así intervenidos.

Sin embargo, cuando se trata de realizar una intervención genética en la línea germinal, la problemática adquiere un matiz distinto, pues las modificaciones que se produzcan no afectarán únicamente al sujeto en cuestión, sino a toda su descendencia. Ahora bien, cuando dicha modificación tiene una finalidad terapéutica (más aún cuando con ello pretende evitarse o curarse una enfermedad grave, incluso mortal), la conclusión no debe variar sustancialmente. Esto es, si con una intervención genética se libera de dicha enfermedad, no solo a una persona concreta, sino a toda su descendencia, ello difícilmente puede suponer un rechazo en sí mismo⁴⁸. De esta forma, la terapia génica en línea germinal es más eficiente y económica que la terapia génica en línea somática. Una intervención de esta naturaleza en ningún modo pone el peligro o lesiona el interés que desea protegerse. En nada se afecta a las capacidades personales de la futura persona y, en consecuencia, no supondrá una predeterminación, o un intento de predeterminación, de su personalidad.

Por el contrario, si nos planteamos esta cuestión desde la *vertiente supraindividual*, las reflexiones pueden ser distintas. Desde esta perspectiva, el foco de atención no está centrado en el ser humano afectado por la alteración genética, sino en la humanidad en su conjunto. Se está pensando en su supervivencia como especie.

⁴⁸ De esta misma opinión, DE CASTRO CID, Benito, “Biotecnología: la nueva frontera de los derechos humanos”, *Horizontes de la Filosofía el Derecho. Homenaje a Luis García San Miguel*, Tomo I, Universidad de Alcalá, Madrid, España, 2002, p. 574; ROBERTSON, John, “Procreative Liberty in the Era of Genomics”, *American Journal of Law & Medicine*, Núm. 29, 2003, pp. 446 y s.

En efecto, la evolución tecnológica (no sólo la biotecnológica) ha venido acompañada del aumento de los riesgos, no ya únicamente para parcelas aisladas de la población, sino incluso para la especie humana en su conjunto. Ahora bien, no cabe duda tampoco de que las potencialidades que la biotecnología ofrece colaboran de una forma especialmente importante en la creación de dicho peligro. A este respecto se ha dicho que “vivimos una revolución tecnológica, que en comparación con las revoluciones técnicas en la esfera de la física tiene una dimensión enteramente nueva, quizás mucho más perturbadora, en todo caso imprevisible: *la revolución biotecnológica*”⁴⁹. De esta forma, se sigue diciendo, “(m)ediante la agresión humana al patrimonio genético hereditario de los seres vivos pueden contrariarse, bajo determinadas circunstancias, procesos de evolución de cientos de millones de años de antigüedad y esto puede destruir un equilibrio balanceado en milenios”⁵⁰.

La supervivencia de la especie humana exigiría evitar aquellas técnicas que puedan suponer, no tanto la desaparición de la vida como tal (que también, evidentemente), sino su evolución no natural hacia otra especie distinta⁵¹. Ello podría suceder mediante la provocación artificial de modificaciones genéticas en el ser humano, de tal forma que lleguen a sustituirse los caracteres propios de la especie humana por otros, que quizás consigan que los nuevos seres se adapten mejor a las nuevas circunstancias, pero que suponen la extinción de la especie humana tal y como se conoce en la actualidad. La evolución natural es un elemento innato a la especie humana. Ahora bien, la provocación artificial de la evolución podría en teoría producir consecuencias desconocidas e imprevisibles para las cuales el hombre no se encuentra preparado. A este respecto, se ha dicho que “el contenido o carga genética de los individuos y de las poblaciones es el producto de una larga evolución, por eso sería imprudente modificarlo súbitamente y de forma arbitraria”⁵². Así pues, la supervivencia de la especie humana se protege

⁴⁹ KAUFMANN, Arthur, *Filosofía del Derecho*, Universidad Externado de Colombia, Bogotá, Colombia, 1999, p. 535.

⁵⁰ KAUFMANN, *Filosofía del Derecho*, pp. 535 y s.

⁵¹ Así, ANNAS, George J. / ANDREWS, Lori B. / ISASI, Rosario M., “Protecting the Endangered Human: Toward an International Treaty Prohibiting Cloning and Inheritable Alterations”, *American Journal of Law & Medicine*, Núm. 28, 2002, p. 153; SILVER, Lee M., *Vuelta al eden. Más allá de la clonación en un mundo feliz*, Taurus, Madrid, España, 1998, pp. 16 y ss., y 327 y ss.

⁵² HIGUERA GUIMERÁ, Juan Felipe, *El Derecho Penal y la Genética*, Trivium, Madrid, España, 1995, p. 117. Este mismo tipo de argumentos fue puesto de manifiesto en un comunicado público por un grupo de parlamentarios italianos opuestos a la legalización de la sustitución mitocondrial en el Reino Unido. V. DIMOND, “Social and ethical issues in mitochondrial donation”, p. 177 (“la creación de estos embriones podría tener consecuencias imprevisibles

mediante el respeto a su *integridad genética*⁵³ (esto es, la intangibilidad del patrimonio genético humano en su vertiente colectiva)⁵⁴, lo cual se manifiesta, más concretamente, en la prohibición de determinadas intervenciones genéticas que afectan a la línea germinal del individuo, pues ello supone su transmisión a la descendencia.

Pero al mismo tiempo, hay que tener presente que difícilmente la supervivencia de la especie humana se va a ver afectada con las acciones individuales de manipulación genética. La genética de poblaciones demuestra que la escala de uso de la técnica de sustitución mitocondrial requerida para producir un efecto en el proceso evolutivo debería ser enorme, y no parece que esta técnica se vaya a generalizar hasta ese punto⁵⁵.

e incontrolables, pudiendo verse afectadas las generaciones futuras, y podrían también modificar el patrimonio genético de una forma irreversible, afectado de manera inevitable a la especie humana en su conjunto. Se trata de una intervención peligrosa que conlleva ingeniería genética, que afecta al conjunto de la humanidad, y que no va a ser posible contener dentro del territorio del Reino Unido”).

⁵³ DE FARAMIÑÁN GILBERT, Juan Miguel, “Los bienes intangibles de la especie humana (el genoma humano como patrimonio común de la humanidad)”, *Héctor Gros Espiell Amicorum Liber*, Volumen I, Bruylant, Bruselas, Bélgica, 1997, p. 324, según el cual, “la salvaguardia de su identidad [la identidad genética de cada ser humano] es una condición fundamental para la supervivencia de la especie humana.” Así lo pone también claramente de manifiesto CORCOY BIDASOLO, Mirentxu, “Límites y controles de la investigación genética. La protección penal de las manipulaciones genéticas”, *El Nuevo Derecho Penal Español. Estudios Penales en Memoria del Profesor José Manuel Valle Muñiz*, QUINTERO OLIVARES, Gonzalo / MORALES PRATS, Fermín (Coords.), Aranzadi, Pamplona, España, 2001, p. 1112, cuando dice que “lo que se pretende proteger es la continuidad de la especie humana protegiendo, en consecuencia, el genoma humano, tal y como es en la actualidad”. En el mismo sentido REGIS PRADO, Luíz, “La tutela del patrimonio genético en el Derecho penal brasileño”, *La ciencia del Derecho penal ante el nuevo siglo. Libro Homenaje al Profesor Doctor Don José Cerezo Mir*, DIEZ RIPOLLÉS, José Luis / ROMEO CASABONA, Carlos María / GRACIA MARTÍN, Luis / HIGUERA GUIMERA, Juan Felipe (Eds.), Tecnos, Madrid, España, 2002, p. 1462, nota 40 (“la intangibilidad del patrimonio genético de la humanidad es lo que asegura la propia supervivencia de la especie”).

No obstante, hay que tener también en cuenta que mantener el genoma humano intacto también supone un riesgo para la supervivencia de la especie humana. No puede olvidarse que este ha ido sufriendo una evolución natural a lo largo de miles de años justamente para garantizar la supervivencia. *Vid.* ROMEO CASABONA, Carlos María, “Límites penales de las manipulaciones genéticas”, *El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano*, Vol. III, Fundación BBV, Madrid, España, 1994, p. 205.

⁵⁴ Cfr. SPORLEDER DE SOUZA, Paulo Vinicius, *Bem Jurídico-Penal e Engenharia Genética Humana. Contributo para a compreensão dos bens jurídicos supra-individuais*, Editoria Revista dos Tribunais, São Paulo, 2004, p. 270.

⁵⁵ NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES, ENGINEERING AND MEDICINE, *Mitochondrial Replacement Techniques: Ethical, Social and Policy Considerations*, pp. 94 y s. En este sentido, señala PUIGPELAT MARTÍ, Francesca, “Clonación, Dignidad humana y Constitución”, *Revista Brasileira de Ciências Criminas*, Núm. 42, 2003, p. 58, que “(n) parece razonable prohibir una

En cualquier caso, dada las dudas existentes en la comunidad científica y teniendo en cuenta que las intervenciones genéticas en línea germinal, independientemente de si pueden afectar o no al patrimonio genético de la humanidad como tal, sí que podrían afectar a la integridad genética y a la salud de individuos concretos de generaciones futuras, parece razonable en estos momentos impedir, o al menos limitar al máximo, el recurso a esta técnica, con base en el principio de precaución⁵⁶.

En relación con esta misma técnica, vemos, por un lado, que nos encontramos claramente en esta zona gris, en la que el nuevo ADNmt se está utilizando con una finalidad exclusivamente terapéutica, pero tratándose de una actuación sobre ovocitos o cigotos (según la técnica empleada), este ADN será transmisible a las futuras generaciones, por lo que se trata de una técnica terapéutica en línea germinal.

Pero también surge la duda de si realmente estamos ante una técnica de manipulación genética en sentido estricto. Al menos, ante una técnica de manipulación de las que se quiere prohibir en los textos internacionales que buscan evitar las intervenciones genéticas en línea germinal. Además, hay que tener en cuenta que la sustitución del ADNmt se produce en una fase preembrionaria (cualesquiera que sea la técnica de sustitución mitocondrial empleada). Por ello, cuando se produce la fecundación del óvulo por el espermatozoide y surge una nueva entidad biológica con un genoma único y completo, es cierto que ha existido una previa intervención genética, pero el genotipo de esa nueva entidad no va a sufrir ninguna modificación genética hacia el futuro. Con lo cual estamos realmente en el escenario ya planteado de que no hay opción, en estos casos, de decidir entre la existencia de ese concreto ser humano con o sin un genotipo libre de manipulaciones, sino entre la existencia o no del ser humano en cuestión⁵⁷.

acción concreta en la medida en que ésta podría tener consecuencias desastrosas si se generaliza. Muchos comportamientos tendrían consecuencias funestas si todos los llevasen a cabo. ¿Qué pasaría si todos los hombres decidiesen que su trabajo sólo puede consistir en cultivar patatas? No parece razonable prohibir esta acción a partir de los peligros que puede tener la generalización de la misma.”

⁵⁶ ROMEO CASABONA, Carlos María, *Los genes y sus leyes. El derecho ante el genoma humano*, Comares, Bilbao-Granada, España, 2002, pp. 34 y ss.

⁵⁷ Cfr. NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *Novel Techniques for the prevention of mitochondrial DNA disorders: an ethical review*, p. 55.

5.2.3. La protección jurídica de la integridad genética

Los distintos textos jurídicos existentes hasta el momento en relación con el genoma humano hacen referencia a este mismo interés, mostrando abiertamente su preocupación. Así, en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos se alude expresamente a las *"intervenciones en línea germinal"* como *"prácticas que pueden ir en contra de la dignidad humana"* (art. 24 *in fine*)⁵⁸. En el ámbito del Consejo de Europa, la Recomendación 934 (1982), *relativa a la ingeniería genética*, señala en su punto 4, letra i) que la dignidad humana lleva aparejada *"el derecho a heredar características genéticas que no hayan sufrido ninguna manipulación"*, salvo que tenga una finalidad terapéutica (punto 4.iii), 7. b)), a la vez que recomienda la inclusión de este nuevo derecho en el Convenio Europeo de Derechos Humanos.

Pero más allá del valor programático, esto tiene consecuencias jurídicas importantes si el documento donde se recogen estas declaraciones tiene naturaleza jurídica vinculante. Así, el art. 13 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 (en adelante, CDHB), dispone: *"Únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia."* Hay que tener, además, en cuenta que este precepto es uno de los que no es posible restringir por los Estados (art. 26.2 CDHB).

Por su parte, el punto 91 del Informe Explicativo del CDHB dice lo siguiente: *"Se prohíben las intervenciones que traten de introducir cualquier modificación en el genoma de los descendientes. Así pues, no se permiten en particular la modificación de espermatozoides u óvulos para la fecundación. La investigación médica dirigida a introducir modificaciones en los espermatozoides u óvulos no destinados a la fecundación sólo se permitirá *in vitro* y con la aprobación de la correspondiente institución ética o legal."*

Es también cierto, no obstante, que luego no encontramos en la legislación española específica una prohibición y sanción de estas conductas de una

⁵⁸ V. DE MIGUEL BERIAIN, "Ingeniería genética de mejora: una perspectiva ético-jurídica", pp. 60 y ss., concluyendo, con variados argumentos, que esta Declaración se opone claramente al desarrollo de la ingeniería genética de mejora.

forma tan amplia. Así, la LTRHA considera infracción muy grave, la “selección del sexo o la manipulación genética con fines no terapéuticos o terapéuticos no autorizados” [art. 26.2.c) 10ª LTRHA], y el art. 159.1 CP castiga con “con la pena de prisión de dos a seis años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de siete a diez años los que, con finalidad distinta a la eliminación o disminución de taras o enfermedades graves, manipulen genes humanos de manera que se altere el genotipo.”

En primer lugar, hay que aclarar que los términos “modificación” que utiliza el CDHB y “manipulación”, que se emplea en la legislación española, deben entenderse, a estos efectos, como sinónimos. Por otro lado, en ninguna de estas dos normas jurídicas [art. 26.2.c) 10ª LTRHA y art. 159.1 CP] se distingue entre manipulaciones en línea somática o germinal, o entre modificaciones realizadas en una etapa pre- o postembrionaria. Ahora bien, sería posible hacer una interpretación sistemática y teleológica, entendiendo que la manipulación genética de la línea germinal es una manipulación genética no autorizada y, en consecuencia, prohibida por la LTRHA aunque tenga una finalidad terapéutica. Por el contrario, entiendo que no sería aplicable el delito contenido en el referido art. 159.1 CP, ya que este delito debe ser interpretado de forma restrictiva, en consonancia con el ámbito de protección de otras figuras delictivas (como el delito de aborto o de lesiones al feto). De ahí que serían atípicas todas aquellas manipulaciones genéticas que se realicen sobre cualquier elemento biológico *in vitro*: células, gametos, o incluso embriones preimplantatorios. En consecuencia, el tipo únicamente comprenderá las manipulaciones genéticas que produzcan una alteración del genotipo realizadas sobre el embrión *postimplantatorio*, el feto o los seres humanos nacidos⁵⁹.

Como afirman DE MIGUEL BERIAIN / ATIENZA MACÍAS / ARMAZA ARMAZA⁶⁰, “[h]ay poderosos motivos por los que trazar diferencias sustanciales entre este caso y todos los demás [de manipulaciones genéticas en línea germinal]. El primero de ellos es que la propia naturaleza de la técnica provoca una alteración mucho menor en los genes que otras técnicas, por lo que los riesgos más significativos que asociamos a la modificación de la línea germinal no son

⁵⁹ ROMEO MALANDA, Sergio “Delitos relativos a la manipulación genética”, *Derecho Penal. Parte Especial. Conforme a las Leyes orgánicas 1 y 2/2015 de 30 de marzo*, ROMEO CASABONA, Carlos María / SOLA RECHE, Esteban / BOLDOVA PASAMAR, Miguel Ángel (Coords), Comares, Granada, España, 2016, pp. 117 y s.

⁶⁰ DE MIGUEL BERIAIN / ATIENZA MACÍAS / ARMAZA ARMAZA, “Algunas consideraciones sobre la transferencia mitocondrial: ¿un nuevo problema para la bioética?”, p. 208. En sentido similar, NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *Novel Techniques for the prevention of mitochondrial DNA disorders: an ethical review*, p. 65.

aplicables a esta situación. En segundo lugar, no es lo mismo modificar el ADN mitocondrial que el nuclear, porque ambos afectan a materiales muy diferentes. Mientras que el segundo determina rasgos esenciales de nuestra personalidad, el primero nunca provocará el mismo efecto. De ahí que sea perfectamente posible establecer nítidas diferencias entre la alteración de uno y otro ADN, incluso desde un punto de vista legal.”

Estando de acuerdo con esta afirmación, lo cierto es que no es en absoluto claro que la redacción del art. 13 CDHB permita excluir la sustitución mitocondrial de su ámbito de aplicación. Saber esto es muy importante, ya que, si se entiende que la técnica de sustitución mitocondrial cae en dicho ámbito, una legalización de su práctica en España y en el resto de países signatarios del mismo, requeriría su reforma o su denuncia (art. 38 CDHB).

A este respecto, resulta necesario aclarar dos cuestiones. Por un lado, si la técnica de sustitución mitocondrial puede considerarse como una técnica de *manipulación genética* en sentido estricto; por otro lado, en su caso, si dicha manipulación genética con fines terapéuticos (terapia génica) debería ser catalogada como de carácter *germinal*:

- a) Del informe explicativo se desprende que entra dentro del ámbito de aplicación de este precepto las manipulaciones genéticas realizadas sobre los gametos. Pero se puede discutir qué se entiende por “modificación” a efectos del CDHB. Si por modificación entendemos cualquier intervención o cambio en el material genético contenido en una célula, aunque sea para transferirlo de un lugar a otro, sin introducir propiamente cambios en el mismo, entonces la técnica de sustitución mitocondrial sería claramente un acto de modificación⁶¹. Por el contrario, si cuando el CDHB habla de “modificación” está pensando en intervenciones que supongan la introducción de cambios en una secuencia ya existente de ADN (nuclear o mitocondrial), esto es, añadir nuevos genes o suprimir o alterar los ya existentes (empleado adenovirus, lentivirus o la edición genética, entre otros métodos posibles), entonces, esto no se produce en este caso, pues únicamente se sustituyen los genes mitocondriales deletéreos, pero tanto el ADN nuclear como el mitocondrial en sí mismo quedan intactos⁶². Por otro lado, también se ha sugerido que las modificaciones

⁶¹ Así, NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES, ENGINEERING AND MEDICINE, *Mitochondrial Replacement Techniques: Ethical, Social and Policy Considerations*, p. 88.

⁶² Esta es la postura oficial adoptada en el Reino Unido. V. PUBLIC HEALTH DIRECTORATE/HEALTH SCIENCE AND BIOETHICS DIVISION (Gobierno del Reino Unido), *Draft regulations to permit the*

genéticas prohibidas son únicamente aquella realizadas en el ADN nuclear⁶³.

- b) El art. 13 CDHB sólo autoriza la modificación del genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas, y únicamente “cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia”. Aquí habría que interpretar qué significa “genoma de la descendencia”. Si por ello se está refiriendo (o al menos también alcanza) a personas concretas, hijos de quienes intervienen en el acto de manipulación, entonces, de nuevo, este precepto podría resultar de aplicación, en todo caso, a los supuestos de sustitución mitocondrial⁶⁴. Pero si con ello se está prohibiendo la introducción de modificaciones en línea germinal que puedan ser transmitidas a generaciones subsiguientes, entonces podría concluirse que únicamente se prohibiría la generación de seres humanos de sexo femenino, ya que los embriones masculinos resultantes del empleo de la técnica de sustitución mitocondrial en ningún caso transmitirían los efectos secundarios no deseados a las generaciones subsiguientes⁶⁵. Así, en relación con embriones de sexo

use of new treatment techniques to prevent the transmission of a serious mitochondrial disease from mother to child, 2014, disponible en línea: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/332881/Consultation_response.pdf (último acceso: 5 de noviembre de 2020), p. 15; DIMOND, “Social and ethical issues in mitochondrial donation”, p. 178.

Es más, podría incluso suceder que tras la sustitución mitocondrial no se haya producido siquiera una introducción en el nuevo organismo de “distintas” secuencias de ADNmt. Ello sucedería, por ejemplo, si la donación la realiza una mujer emparentada biológicamente con la madre (o, quizás en menor medida, una donante de ovocitos con el mismo haplotipo). Así, BAYLIS, “The ethics of creating children with three genetic parents”, p. 532; NEWSON / WRIGLEY, “Is mitochondrial donation germ-line gene therapy? Classifications and ethical implications”, p. 61, con nota 62,

⁶³ V. a este respecto, NEWSON / WILKINSON / WRIGLEY, “Ethical and legal issues in mitochondrial transfer”, p. 2; CASTRO, “Mitochondrial replacement therapy: the UK and US regulatory landscapes”, pp. 732 y s.

⁶⁴ Hay que tener también en cuenta que una interpretación excesivamente formalista en el sentido referido podría llevar a situaciones tan absurdas como decir que este precepto prohíbe a unos padres someter a un hijo ya nacido, o en fase fetal, a una terapia génica somática, pues técnicamente se estaría introduciendo una modificación en el genoma de la descendencia (su hijo). Cfr., en este mismo sentido, DE MIGUEL BERIAIN, Iñigo / PAYÁN ELLACURIA, Ekain, “Retos éticos y jurídicos que plantea la edición genética embrionaria a la luz del marco legal vigente en el ámbito europeo: una mirada crítica”, *Anuario de Filosofía del Derecho*, Núm. 35, 2019, p. 85.

⁶⁵ Así, en EEUU, la NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES, ENGINEERING AND MEDICINE, *Mitochondrial Replacement Techniques: Ethical, Social and Policy Considerations*, p. 88, quien recomendó que cuando se autorice la técnica de sustitución mitocondrial con fines clínicos, únicamente

masculino, la técnica de sustitución mitocondrial tendría realmente la consideración de terapia génica somática⁶⁶. A este respecto, ya se dijo anteriormente que en España se considera como infracción muy grave la selección del sexo con fines no terapéuticos o terapéuticos no autorizados” [art. 26.2.c).10ª LTRHA]. Por ello, su uso con esta finalidad resultaría problemático a tenor de la normativa vigente, al no tratarse de un caso de uso terapéutico en sentido estricto. De ahí que su admisibilidad requeriría una modificación normativa, la cual debería producirse tanto a nivel nacional como internacional, dado que la selección de sexo también está expresamente prohibida en el art. 14 CDHB, en los siguientes términos: “No se admitirá la utilización de técnicas de asistencia médica a la procreación para elegir el sexo de la persona que va a nacer, salvo en los casos en que sea preciso para evitar una enfermedad hereditaria grave vinculada a sexo”⁶⁷.

se implanten embriones masculinos. Por su parte, lo ve como una modificación de la línea germinal en cualquier caso, la PUBLIC HEALTH DIRECTORATE/HEALTH SCIENCE AND BIOETHICS DIVISION (Gobierno del Reino Unido), *Draft regulations to permit the use of new treatment techniques to prevent the transmission of a serious mitochondrial disease from mother to child*, p. 15. V. NEWSON/WILKINSON/WRIGLEY, “Ethical and legal issues in mitochondrial transfer”, pp. 1 y s.; CASTRO, “Mitochondrial replacement therapy: the UK and US regulatory landscapes”, pp. 731 y s.

Esta disparidad de criterios no tiene su base tanto en una crítica a la selección de sexo, como a la distinta forma de afrontar la evaluación de los riesgos por ambas instituciones. Para la NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES, ENGINEERING AND MEDICINE lo importante es reducir los riesgos asociados a las manipulaciones genéticas en línea germinal, mientras que para la HUMAN FERTILISATION AND EMBRYOLOGY AUTHORITY, *Scientific review of the safety and efficacy of methods to avoid mitochondrial disease through assisted conception: 2016 update*, p. 33, limitar el uso únicamente a embriones masculinos supondría, por un lado, someter a los embriones a una intervención adicional (análisis genético para determinar el sexo), con el consiguiente riesgo de daño; y por otro, reduciría el número de embriones transferibles a la mujer, al tener que descartarse los de sexo femenino. Todo derivaría en una reducción del éxito de la técnica.

También APPLEBY, “The ethical challenges of the clinical introduction of mitochondrial replacement techniques”, pp. 509 y ss., apoya esta restricción y defiende que un requisito para autorizar la técnica sea que exista un compromiso de utilizar técnicas de selección de sexo para favorecer el nacimiento de varones. Sin embargo, se inclina por utilizar métodos de selección de gametos en vez de acudir al DGP y posterior selección embrionaria, a fin de contrarrestar los inconvenientes puestos de manifiesto por HFEA. De esta forma, se acepta el riesgo de nacimiento de mujeres, pues la técnica de selección (sexual) gamética tiene un índice de éxito de tan solo el 74% tratándose de selección de gametos masculinos.

⁶⁶ PALACIOS-GONZÁLEZ / MEDINA-ARELLANO, “Mitochondrial replacement techniques and Mexico’s rule of law: on the legality of the first maternal spindle transfer case”, p. 58.

⁶⁷ Más ampliamente a este respecto, MACÍA MORILLO, Andrea, “La limitación de la autonomía de la voluntad en la selección de sexo por motivos no terapéuticos una propuesta de solución a la incongruencia del Ordenamiento español”, *Revista de Derecho Civil*, Núm.

En todo caso, hay que tener presente que la afectación a la integridad genética resulta de muy escasa relevancia, atendiendo a una ponderación de beneficios y riesgos: desde una perspectiva individual, únicamente se persigue evitar enfermedades, en ningún caso influir en rasgos físicos no vinculados a la salud, ni en rasgos de la personalidad del sujeto afectado⁶⁸; desde una perspectiva colectiva, ciertamente ha existido una selección del ADN por sustitución que se podría llegar a transmitir a la descendencia (si naciera una mujer), pero no una alteración o manipulación del mismo en sentido estricto, de tal forma que no se han introducido en el genoma humano elementos extraños que puedan afectarle como especie.

5.3. La afectación a la identidad genética del ser humano: ¿puede considerarse la sustitución mitocondrial como un acto de clonación de seres humanos con fines reproductivos?

Junto a la integridad genética, otro interés digno de protección en la nueva era de la biotecnología es la “identidad genética”, termino vinculado a la idea de irrepetibilidad del ser humano⁶⁹. Es una afirmación hoy asumida por la doctrina que las técnicas de clonación reproductiva pueden afectar a diversos intereses del futuro hijo, y en especial a la identidad genética nuclear del ser nacido, en cuanto que, desde esta perspectiva, se le priva de la condición de ser único, irrepetible y distinto a otros individuos existentes (vivos o muertos)⁷⁰.

Los conocimientos científicos existentes en la actualidad parecen revelar que *no es factible* crear seres completamente idénticos a otros ya existentes. En lo que a nosotros nos interesa, desde un punto de vista genético, el ADNmt no será en todo caso idéntico, sin olvidar la posibilidad de mutaciones

3, Vol. 6, 2019, pp. 35 y ss. Por mi parte, ya me mostré crítico con esta limitación, en relación con legislación de técnicas de reproducción asistida de 1988 en ROMEO MALANDA, Sergio, “Aspectos jurídicos de la selección de sexo”, *Libro de comunicaciones del Congreso Mundial de Bioética*, PALACIOS, Marcelo (Ed.), Sociedad Internacional de Bioética, Gijón, España, 2001, pp. 443 y ss.

⁶⁸ Rasgos en los cuales no influye, en todo caso, el ADNmt. V. ÁLVAREZ SOCÍAS, “Enfermedades mitocondriales. Fecundación in vitro triparental”, p. 23; CASTRO, “Mitochondrial replacement therapy: the UK and US regulatory landscapes”, p. 732.

⁶⁹ V. más ampliamente, ROMEO MALANDA, *Intervenciones genéticas sobre el ser humano y Derecho penal*, pp. 155 y ss.

⁷⁰ ROMEO CASABONA, Carlos María, “Bienes jurídicos implicados en la clonación”, *Revista de Derecho, Criminología y Ciencias Penales*, Núm. 2, 2000, p. 148; COMITÉ DE EXPERTOS SOBRE BIOÉTICA Y CLONACIÓN: *Informe sobre clonación. En las fronteras de la vida*, Ediciones Doce Calles, Madrid, España, 1999, pp. 191 y ss.

genéticas espontáneas durante el desarrollo embrionario⁷¹. Ello supone que es prácticamente imposible que mediante la técnica de transferencia nuclear (clonación verdadera) pueda darse lugar a una nueva persona genéticamente idéntica a otra ya existente. Más fácil sería, sin embargo, crear seres humanos completamente idénticos, desde un punto de vista genético, mediante otro tipo de técnicas, como, por ejemplo, la gemelación artificial. Pero esto tampoco es así, pues como sabemos, en el desarrollo natural del óvulo fecundado siempre se producen ciertas alteraciones genéticas que hacen que dos personas (incluso dos gemelos monocigóticos) nunca sean exactamente iguales desde el punto de vista genético. Ahora bien, no puede obviarse que lo más característico de la clonación reproductiva es la identidad genética nuclear a que da lugar, y es, por consiguiente, esta la característica que ha de tomarse como referencia, con independencia de que se comparta o no además el ADNmt⁷².

Para defender la identidad genética como un interés nuevo que surge a raíz de los nuevos avances científicos, es necesario aclarar o delimitar el alcance de dicho término. La identidad genética, tal y como la entendemos aquí, no se corresponde exactamente con un genotipo único, pues ello no es algo que sea específico de la naturaleza humana. No debe olvidarse la existencia de los gemelos monocigóticos, que tienen un genotipo idéntico, lo cual no afecta a su individualidad⁷³, ni implica de ningún modo un desvalor de la existencia de tales sujetos.

⁷¹ Además, hay que tener también en cuenta que existen influencias entre citoplasma y núcleo que podrían dar lugar a diferencias en el fenotipo respectivo (aunque no genéticas), así como otras del medio uterino (hormonales en los primeros días de gestación). Finalmente, es cierto que el ser humano, su personalidad, es fruto también de factores ambientales de espacio (familiares, culturales, sociales) y de tiempo (la sucesión temporal-generacional de los seres vivos en general y del ser humano en particular que, además, presenta variaciones culturales). Cfr. ROMEO CASABONA, "Bienes jurídicos implicados en la clonación", pp. 148 y s.

⁷² ROMEO CASABONA, Carlos María, "La clonación humana: presupuestos para una intervención jurídico-penal", *Genética y Derecho Penal. Previsiones en el Código Penal Español de 1995*, ROMEO CASABONA, Carlos María (Ed.), Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano-Comares, Bilbao-Granada, España, 2001, p. 154, quien añade: "De otro modo, podría llegarse, incluso, al absurdo de exigir una identidad biológica absoluta, pero no es este el rasgo más identificativo de la clonación; o hasta tal vez una identidad de la personalidad, lo que es sabido resulta de imposible consecución a través de la clonación, como tampoco está al alcance de esta técnica una mera identidad fenotípica o exterior si al mismo tiempo no lo es también genética."

⁷³ COMITÉ DE EXPERTOS SOBRE BIOÉTICA Y CLONACIÓN: *Informe sobre clonación. En las fronteras de la vida*, p. 144. Como dice este informe, "la individuación no la dan los rasgos comunes sino los diferenciadores, y dos seres biológicos se diferencian al menos en una propiedad, que uno es uno y el otro es el otro."

Así pues, el factor que desencadene la prohibición de la clonación no debe ser el hecho de que un ser humano existente tenga el mismo genotipo de otro⁷⁴. O dicho de otra manera, no es el hecho de no tener un genotipo "compartido" la esencia de la identidad genética, sino el hecho de tener un genotipo "originario", esto es, ser el primer ser humano con dicha composición genética, lo cual supone no tener otro sujeto como referencia de lo que, al menos genéticamente, se es.

De esta forma, no se ve afectada la llamada identidad genética en el caso de los gemelos monocigóticos que nacen a la vez, pero sí lo estaría aquel "gemelo" que lo hace con una diferencia temporal significativa. Por ejemplo, cuando se ha empleado la tecnología de gemelación artificial, pero solo se han transferido a la madre parte de los embriones, dejando algunos embriones "gemelos" *in vitro*, con la intención de transferirlos si el primer intento falla, pero, sin embargo, se logra el embarazo y el nacimiento de un niño. Si a continuación, para lograr un futuro embarazo, se decide emplear tales embriones, los seres humanos así generados carecerán de identidad genética en los términos aquí expuestos⁷⁵.

En definitiva, la identidad genética debe ponerse en relación, no con el carácter de único o no del genotipo, sino con su condición de *originario*, esto es, que independientemente de que haya más sujetos con ese mismo genotipo, todos ellos sean los primeros portadores del mismo, de tal manera que la necesidad de protección de la identidad genética se deriva del hecho de ser un elemento biológico necesario para la protección de la identidad personal, pues la identidad genética entendida en los términos expuestos (con la valoración positiva que encierra en sí misma) es una condición previa para la protección del libre desarrollo de la personalidad del sujeto.

La comunidad internacional ha mostrado una gran preocupación por el uso de las técnicas de clonación aplicadas con fines reproductivos. Y ello se ha plasmado en diversos textos jurídicos:

⁷⁴ ESER, Albin / FRÜHWALD, Wolfgang / HONNEFELDER, Ludger / MARKL, Hubert / REITER, Johannes / TANNER, Widmar / WINNACKER, Ernst-Ludwig, "La clonación humana. Fundamentos biológicos y valoración ético-jurídica" (Traducción de Leire Escajedo San Epifanio), *Revista de Derecho y Genoma Humano*, Núm. 9, 1998, p. 99; DE MIGUEL BERIAIN, Íñigo, *El embrión y la biotecnología. Un análisis ético-jurídico*, Comares, Granada, España, 2004, pp. 352 y s.

⁷⁵ A este respecto, también el COMITÉ DE EXPERTOS SOBRE BIOÉTICA Y CLONACIÓN: *Informe sobre clonación. En las fronteras de la vida*, p. 148, señala que "no debería permitirse la existencia de gemelos de segunda generación."

- a) La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, de 11 de noviembre de 1997, establece en su art. 11 que *“no deben permitirse las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción de seres humanos (...)”*.
- b) Art. 1 del Protocolo adicional al CDHB para la protección de los derechos humanos y la dignidad humana en relación con la aplicación de la biología y la medicina sobre la prohibición de clonar seres humanos, aprobado el 6 de noviembre de 1997: “[I] Se prohíbe cualquier intervención que tenga por objeto crear un ser humano genéticamente idéntico a otro, ya sea vivo o muerto. [II] A los efectos de este artículo, la expresión ser humano “genéticamente idéntico” a otro ser humano significa compartir con otro la misma carga nuclear genética.”
- c) Además, debemos hacer referencia a la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, de 7 de diciembre de 2000, en cuyo Preámbulo se reconoce que “la Unión está fundada sobre los valores indivisibles y universales de la dignidad humana, la libertad, la igualdad y la solidaridad”. A continuación, en el Capítulo I de la Carta, el cual lleva la rubrica “Dignidad”, dice lo siguiente: “La dignidad humana es inviolable. Será respetada y protegida” (art. 1), y el art. 3.2 establece que en el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular, entre otros, la prohibición de las prácticas eugenésicas, y en especial las que tienen por finalidad la selección de las personas, así como la clonación reproductora de seres humanos.
- d) En el Derecho español, existe una prohibición general en el art. 1.3 LTRHA: “Se prohíbe la clonación en seres humanos con fines reproductivos” y una sanción prevista en el art. 160.3 CP: “Con la misma pena [prisión de uno a cinco años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de seis a 10 años] se castigará la creación de seres humanos idénticos por clonación u otros procedimientos dirigidos a la selección de la raza.”

Volviendo a la sustitución mitocondrial, teniendo en cuenta que esta tecnología requiere la utilización de la técnica de transferencia nuclear, habría que analizar si ello supone contradecir la normativa nacional (cuando la haya) y la internacional sobre clonación reproductiva, pues es conocido que

el origen de esta técnica está muy vinculado a la clonación. Basta con hacer referencia al caso de la famosa oveja Dolly⁷⁶.

De acuerdo con lo expuesto anteriormente y la normativa referida, no podría afirmarse, atendiendo a las dos técnicas aplicadas en la actualidad, que la transferencia nuclear producida esté vinculada a un acto de clonación de seres humanos en sentido estricto⁷⁷, en tanto que la persona así generada no va a compartir la misma composición genética nuclear con un individuo ya nacido (vivo o muerto) o con un embrión o feto *in utero*. No obstante, cabe hacer dos consideraciones:

- a) En primer lugar, que para valorar la existencia de un acto de clonación reproductiva, hay que tener en cuenta la carga nuclear genética, por lo que las diferencias en el ADNmt resultarían irrelevantes para dicha catalogación, si se aplicara la técnica de sustitución mitocondrial conjuntamente con otras prácticas que sí pudieran catalogarse como actos de clonación.
- b) Que un supuesto de clonación prohibida podría darse si en vez de transferirse el núcleo del ovocito simplemente (técnica de transferencia de huso meiótico) o los pronucleos (técnica de transferencia de pronucleos), se dejara avanzar la división celular dando lugar a un blastómero de 2, 4, 8 células, etc., todas ellas iguales entre sí. Si en esta fase separáramos cada una de estas células y fueran éstas las que transfiriéramos a varios óvulos sanos (con fin, por ejemplo, de tener más embriones sanos que poder transferir a la madre), entonces podríamos ya incurrir en actos de clonación prohibida (técnica también conocido como “paraclonación”), al menos si todos estos embriones no se transfieren al mismo tiempo.

⁷⁶ CAMPBELL, K.H.S. / McWHIR, J. / RITCHIE, W.A. / WILMUT, I., “Sheep cloned by nuclear transfer from a cultured cell line”, *Nature*, Núm. 380, 1996, pp. 64-66; WILMUT, I. / SCHNIEKE, A.E. / McWHIR, J. / KIND, A.J. / CAMPBELL, K.H.S. “Viable offspring derived from fetal and adult mammalian cells”, *Nature*, Núm. 385, 1997, pp. 810-813.

⁷⁷ ROMEO MALANDA, Sergio, “El empleo de la técnica de transferencia nuclear para evitar la transmisión de enfermedades mitocondriales a la descendencia: consideraciones jurídicas”, *Instituto Roche (Comentarios de Actualidad)*, 2 de enero de 2006, disponible en línea: https://www.instituto-roche.es/legalactualidad/33/el_empleo_de_la_tecnica_de_transferencia_nuclear_para_evitar_la_transmision_de_enfermedades_mitocondriales_a_la_descendencia_consideraciones_juridicas [Última consulta: 5 de noviembre de 2020]; NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *Novel Techniques for the prevention of mitochondrial DNA disorders: an ethical review*, pp. 39 y ss., y 64; DE MIGUEL BERIAIN / ATIENZA MACÍAS / ARMAZA ARMAZA, “Algunas consideraciones sobre la transferencia mitocondrial: ¿un nuevo problema para la bioética?”, p. 205.

5.4. La destrucción de embriones

En empleo de la técnica de sustitución mitocondrial inevitablemente va a llevar a la recurrente problemática del estatuto moral (sobre lo que no vamos a entrar) y jurídico del embrión. Ello será así al menos cuando se trate de aplicar la técnica de transferencia pronuclear en tanto que, al menos, en ese caso se alegrará que hay que crear dos embriones, uno de los cuales (paradójicamente, el sano) será destruido⁷⁸.

El art. 160.2 CP dispone que “[s]erán castigados con la pena de prisión de uno a cinco años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de seis a 10 años quienes fecunden óvulos humanos con cualquier fin distinto a la procreación humana”.

En la doctrina española, SILVA SÁNCHEZ ha mantenido que incluso realizarían este tipo penal aquellos comportamientos que suponen la fecundación de óvulos humanos, sabiendo que tan sólo algunos de ellos van a ser transferidos a la mujer, dejando el resto criopreservados a la espera de ser utilizados en el futuro (por ejemplo, porque la mujer no ha conseguido quedarse embarazada con el intento anterior, o porque la mujer desea quedarse embarazada de nuevo), pero admitiendo la posibilidad (dolo eventual) de que ello no vaya a producirse nunca (incluso aceptando la destrucción de los mismos o su empleo con fines de experimentación)⁷⁹. Y es indudable que ya con la regulación española actual es posible la existencia de embriones sobrantes, lo cual supone que va a haber supuestos (admitidos por la ley) en los que se fecundarán óvulos humanos con la conciencia de que puede que no todos ellos vayan a ser destinados a la procreación⁸⁰. Ello también pasará cuando se fecunden varios ovocitos para someterlos a un diagnóstico genético

⁷⁸ AMATO y otros, “Three-Parent IVF: Gene Replacement for the Prevention of Inherited Mitochondrial Diseases”, p. 6. MOYA, Graciela, “Valoración ética de las nuevas opciones reproductivas en las enfermedades mitocondriales”, *Acta Bioethica*, Núm. 2, Vol. 22, 2016, p. 218, mantiene que son dos los embriones que se destruyen realmente, “con el fin de obtener productos biotecnológicos (carioplasma y citoplasma) que serán utilizados para la producción de un tercer embrión”.

⁷⁹ SILVA SÁNCHEZ, Jesús María, “Sobre el llamado ‘diagnóstico de preimplantación’. Una aproximación a la valoración jurídica de la generación de embriones *in vitro* con la decisión condicionada de no implantarlos en el útero”, *Genética y Derecho*, PÉREZ DEL VALLE, Carlos José (Dir.), Cuadernos de Derecho Judicial, Consejo General del Poder Judicial, Madrid, España, 2004, pp. 155 y ss., y 163 y ss.

⁸⁰ Cfr. PEÑARANDA RAMOS, Enrique, “Fases en el desarrollo de la vida y grados de su protección. A propósito del tratamiento jurídico-penal del diagnóstico preimplantatorio”, *Homenaje al Profesor Dr. Gonzalo Rodríguez Mourullo*, Thomson-Civitas, Madrid, España, 2005, pp. 1686 y s., con nota 52.

preimplantatorio, seleccionar los sanos y descartar los menos aptos (técnica legal en España conforme al art. 12 LTRHA). Y aún más claro si cabe es el caso que ahora nos ocupa, pues si se va a emplear la técnica de transferencia pronuclear, desde el momento de la fecundación de uno de los ovocitos ya se sabe que este no está destinado a la procreación, sino que su destrucción resulta inexorable.

A este respecto, cabe hacer una triple reflexión. Por una parte, resulta al menos discutible que exista una fecundación del óvulo en sentido estricto (al menos a efectos típicos) antes de la plena fusión de los pronucleos⁸¹, lo cual no se produce en esta técnica. Por eso resulta más adecuado hablar aún de cigoto y no de embrión.

En segundo lugar, aun admitiendo que en el caso de la técnica de transferencia pronuclear existiera una fecundación típica a efectos penales⁸², ello únicamente constituiría delito si esta se produjera en el marco de la aplicación clínica de la técnica de sustitución mitocondrial. Pero no sería constitutiva de delito si la fecundación se ha producido con una finalidad reproductiva, por

⁸¹ En este sentido, DE MIGUEL BERIAIN / ATIENZA MACÍAS / ARMAZA ARMAZA, "Algunas consideraciones sobre la transferencia mitocondrial: ¿un nuevo problema para la bioética?", pp. 206 y s. Sobre esta cuestión, v. también NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *Novel Techniques for the prevention of mitochondrial DNA disorders: an ethical review*, p. 84.

⁸² Así, por ejemplo, PALACIOS-GONZÁLEZ / MEDINA-ARELLANO, "Mitochondrial replacement techniques and Mexico's rule of law: on the legality of the first maternal spindle transfer case", pp. 63 y ss., mantienen que la técnica de transferencia pronuclear conlleva la destrucción intencional de un embrión de una célula (lo cual no es técnicamente correcto), por lo que la técnica estaría prohibida en todos los estados mexicanos donde se protege la vida humana desde el momento de la fecundación del óvulo. La vía de sanción propuesta es la aplicación del delito de homicidio, lo cual es mucho más discutible, especialmente si tenemos en cuenta que en esos estados existe el delito de aborto con una pena significativamente inferior a la del homicidio.

Así, por ejemplo, en el Estado de Jalisco (donde se llevó a cabo la técnica de sustitución mitocondrial controvertida) el art. 213 del Código Penal para el Estado Libre y Soberano de Jalisco establece que "se impondrán de doce a dieciocho años de prisión a la persona que prive de la vida a otra." Por otro lado, en su art. 227 se define el aborto como "la muerte del producto de la concepción en cualquier momento de la preñez", señalándose en el art. 228 que su producción (el caso más grave, cuando falte el consentimiento de la mujer) conllevará una pena de prisión de hasta seis años. Evidentemente, este delito no corresponde ser aplicado a los supuesto de destrucción de embriones *in vitro* al no haberse puesto fin a un embarazo. Tratándose de un desvalor menor (o como mínimo, no superior) la destrucción de un embrión *in vitro* que la de un embrión *in utero*, parece una vulneración evidente del principio de proporcionalidad hacer una interpretación tal de la norma que le otorgue al mismo la condición de "persona" a los efectos de incluirle como objeto de protección en el delito de homicidio.

ejemplo si van ser reutilizados con esta finalidad algunos de los embriones sobrantes de un procedimiento de reproducción humana asistida anterior⁸³.

Por último, y en cualquier caso, ello únicamente supondría declarar la tipicidad de tales comportamientos, pero no por ello todo supuesto de fecundación de óvulos humanos cuyo destino final no sean necesariamente la procreación serían actos punibles, sino que estaríamos ante conductas típicas pero justificadas si se trata de supuestos expresamente previstos y permitidos por la Ley. En el caso español quedarían amparados por la causa de justificación prevista en el art. 20.7 CP, esto es, obrar “en cumplimiento de un deber o en el ejercicio legítimo de un derecho, oficio o cargo”. En estos casos podría vincularse esta autorización legal al ejercicio legítimo del derecho a la reproducción⁸⁴.

5.5. La posesión de ADN de tres personas distintas: ¿tiene alguna relevancia jurídica?

Las personas nacidas mediante el uso de las técnicas de transferencia mitocondrial tendrán, en efecto, ADN procedente de tres personas⁸⁵. Pero en realidad esto no es nuevo. Ya existen personas con ADN de tres sujetos. Aquellos casos en los que se empleó la técnica de transferencia citoplasmática. Y también cuando se produce un trasplante de médula ósea como tratamiento a una leucemia, se introduce material genético de una tercera persona⁸⁶.

⁸³ PALACIOS-GONZÁLEZ / MEDINA-ARELLANO, “Mitochondrial replacement techniques and Mexico’s rule of law: on the legality of the first maternal spindle transfer case”, p. 67.

⁸⁴ Cfr. ROMEO MALANDA, Sergio, “El alcance de la causa de justificación de ejercicio legítimo de un derecho en el ámbito de la criminalidad genética”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, Núm. 30, 2009, pp. 109 y ss.

⁸⁵ Aunque esta circunstancia podría incluso ponerse en cuestión, tal y como plantean REZNICHENKO, A.S. / HUYSER, C. / PEPPER, M.S., “Mitochondrial transfer: Ethical, legal and social implications in assisted reproduction”, *South African Journal of Bioethics and Law*, Núm. 2, Vol. 8, 2015, p. 34, si la donante de óvulos está emparentada con la madre o (preferentemente) padre biológicos, pues, en este caso, al ser el ADNmt coincidente en toda la estirpe familiar por vía materna, no se estaría aportando material genético extraño. Así, por ejemplo, si es la hermana del padre la donante del óvulo, el ADNmt es coincidente con el del padre biológico, quien estaría, en consecuencia, aportando la mitad del ADN nuclear más el ADNmt. Y en todo caso, las diferencias del ADNmt entre el donante y el aportado por los padres biológicos puede reducirse mucho si se emplean donantes del mismo haplotipo o haplogrupo. V MITALIPOV, Shoukhrat / WOLF, Don P., “Clinical and Ethical Implications of Mitochondrial Gene Transfer”, *Trends in Endocrinology and Metabolism*, Núm. 1, Vol. 25, 2014, p. 3.

⁸⁶ Cfr. JONES / HOLME, “Relatively (im) material: mtDNA and genetic relatedness in law and policy”, p. 5.

Desde un punto de vista social, da la sensación de que centrar tanto la atención en el hecho de que las personas nacidas por medio de estas técnicas vayan a ser portadoras de ADN proveniente de tres sujetos distintos, lo que pretende es generar un estado de conciencia colectiva de que ello podría llegar a ser causa de problemas psicosociales o generar algún tipo de crisis de identidad.

Lo cierto es que este debate no se plantea ahora por vez primera. Ya se ha planteado con el uso de otras tecnologías o en otros contextos sociales (por ejemplo, cuando se es criado por padres homosexuales). Así, crisis de identidad podrían también llegar a producirse cuando se es receptor de órganos, células y tejidos derivados de un trasplante⁸⁷. O cuando la gestación se ha producido con gametos de donantes, siendo los padres legales personas distintas a los progenitores biológicos. Más aún, puede que incluso la madre legal no sea la madre gestante, como sucede en los casos de adopción o de recurso a la maternidad subrogada. ¿Acaso nos planteamos que son tres los progenitores cuando se logra el embarazo con ovocitos de donante? ¿O cuatro si también se ha utilizado un donante de esperma? ¿O incluso cinco si, además, ha sido necesario recurrir a la gestación subrogada?

Es más, en estos casos de maternidad subrogada, aunque se emplee material biológico de los que serán padres legales, se producirá también una aportación significativa de la mujer gestante. Y es que desde hace años se sabe que la madre gestante influye sobre la genética de embrión que se está desarrollando en su útero. Esta influencia sobre la genética embrionaria se explica a través de la epigenética, que estudia cómo los factores externos o ambientales pueden conducir a cambios heredables en la función genética (sin producir cambios en la secuencia del ADN). Estos factores ambientales hacen que ciertos genes se activen o no, y que las células interpreten la información del ADN celular de una u otra manera, produciendo variaciones fenotípicas⁸⁸.

Una vez que se ha visto cómo la sociedad ha admitido, o va admitiendo, sin mayores problemas nuevos modelos de familia, como los derivados de la adopción, la donación de gametos, la maternidad subrogada, la homoparentalidad o la homosexualidad de los padres, o el hecho de haber requerido

⁸⁷ V. CAROSELLA, Edgardo D./ PRADEU, Thomas, "Transplantation and identity: a dangerous split?", *The Lancet*, Vol. 368 (2006), p. 183; SVENAEUS, Fredrik, "Organ Transplantation and Personal Identity: How Does Loss and Change of Organs Affect the Self?", *The Journal of Medicine and Philosophy: A Forum for Bioethics and Philosophy of Medicine*, Núm. 2, Vol. 37, 2012, pp. 139 y ss.

⁸⁸ V. REZNICHENKO / HUYSER / PEPPER, "Mitochondrial transfer: Ethical, legal and social implications in assisted reproduction", p. 34.

un trasplante de órganos o tejidos de un tercero, el uso de mitocondrias de donante no aporta nada excesivamente novedoso a este respecto⁸⁹. Resulta bastante improbable que las personas nacidas por medio de esta nueva técnica vayan a experimentar problemas psicosociales de identidad en mayor medida o de mayor alcance que en los otros casos⁹⁰. Por ello, no parece razonable plantearse la prohibición de la técnica de sustitución mitocondrial únicamente sobre esta base⁹¹. Es más, por lo que respecta al bienestar psicosocial, se ha mantenido que las personas nacidas mediante la técnica de sustitución mitocondrial se asemejan más a la categoría de hijos concebidos de forma natural que aquellos concebidos con gametos de donante⁹².

Desde un punto de vista jurídico, y teniendo en cuenta cómo se ha venido actuando en el resto de situaciones analizadas, no hay nada que lleve a pensar que la legalización de la sustitución mitocondrial vaya a suponer alguna influencia en el Derecho de familia. Hasta ahora la condición legal de padre o madre no ha estado vinculada a la carga genética del hijo y su procedencia. Así, los donantes de ovocitos y espermatozoides (que aportan la mitad del material genético) no son considerados padres de los niños nacidos a partir de los mismos⁹³. Menos sentido tendría plantearse dotar

⁸⁹ En el mismo sentido, el NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *Novel Techniques for the prevention of mitochondrial DNA disorders: an ethical review*, p. 72, afirma que “los precedentes muestran que las familias y las sociedades pueden ser enormemente flexibles en lo que entienden como ‘normal’, y se pueden adaptar a las nuevas situaciones con una facilidad sorprendente.”

⁹⁰ NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *Novel Techniques for the prevention of mitochondrial DNA disorders: an ethical review*, p. 77; NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES, ENGINEERING AND MEDICINE, *Mitochondrial Replacement Techniques: Ethical, Social and Policy Considerations*, pp. 100 y s.

⁹¹ V. APPLEBY, “The ethical challenges of the clinical introduction of mitochondrial replacement techniques”, p. 505.

⁹² REZNICHENKO / HUYSER / PEPPER, “Mitochondrial transfer: Ethical, legal and social implications in assisted reproduction”, p. 34. Añaden estos autores que existen evidencias de que estas personas normalmente aceptan bien la información relativa a sus orígenes, siempre que se haga de forma controlada y, a ser posible, a una edad relativamente temprana. Igualmente, NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *Novel Techniques for the prevention of mitochondrial DNA disorders: an ethical review*, p. 75.

⁹³ Cfr. NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *Novel Techniques for the prevention of mitochondrial DNA disorders: an ethical review*, p. 46. En el derecho español, así se prevé expresamente el art. 8.3 LTRHA, según el cual “la revelación de la identidad del donante (...) no implica en ningún caso determinación legal de la filiación”. La filiación materna viene determinada por el parto, no teniendo ninguna validez jurídica los contratos de maternidad subrogada (art. 10 LTRHA). Una vez nacido el niño, “ni la mujer progenitora ni el marido, cuando hayan prestado su consentimiento formal, previo y expreso a determinada fecundación con contribución de donante o donantes, podrán impugnar la filiación matrimonial del hijo nacido como consecuencia de tal fecundación” (art. 8.1 LTRHA). Cuando la mujer

de dicha condición a quien solo aporta una pequeña cantidad de ADN. De hecho, la ley británica que autoriza la técnica de sustitución mitocondrial, niega cualquier derecho de filiación a las donantes de ADNmt y deja claro que la condición legal de madre no se puede adquirir ateniendo únicamente a la donación mitocondrial⁹⁴.

Ahora bien, desde una perspectiva legal, esta posibilidad no debe quedar descartada de forma absoluta, y es un debate que queda abierto. Será una cuestión que corresponderá abordar a cada estado en su legislación civil. Por ejemplo, en parejas homosexuales en las que el donante (identificado) del gameto desee también adquirir la condición de padre o madre y mantener una relación paterno-filial jurídicamente reconocida. Más aún si se utiliza esta técnica para crear un ovocito con ADN de las dos madres, y se emplea un espermatozoide identificado de quien desea convertirse en padre. Algunas jurisdicciones ya se están pronunciando en este sentido. Este es el caso, por ejemplo, de Nueva Zelanda⁹⁵, los estados de Ontario y Columbia Británica en Canadá⁹⁶, algunos estados de EEUU⁹⁷ o Argentina⁹⁸. Pero en todo caso, esta

estuviere casada, y no separada legalmente o de hecho, con otra mujer, esta última podrá consentir en que se determine a su favor la filiación respecto al hijo nacido de su cónyuge (art. 7.3 LTRHA). En estos casos, el óvulo empleado podrá provenir de cualquiera de ellas o bien de una donante.

⁹⁴ V. DIMOND, "Social and ethical issues in mitochondrial donation", pp. 176 y s.

⁹⁵ NEW ZEALAND LAW COMMISSION, *New issues in legal parenthood*, Informe nº 88, 2005, disponible en línea: <http://www.lawcom.govt.nz/sites/default/files/projectAvailableFormats/NZLC%20R88.pdf> [Última consulta: 5 de noviembre de 2020].

⁹⁶ V. el caso A.A. v. B.B., 2007 ONCA 2 (CanLII), en el que el Tribunal de Apelaciones de Ontario concedió la condición de madre a la pareja lesbiana de la mujer gestante, teniendo el niño ya un padre reconocido, el donante no anónimo del espermatozoide. En la provincia de Columbia Británica se modificó la *Family Act Law* en el año 2013 precisamente para permitir que más de dos personas puedan ser inscritas en el certificado de nacimiento como padres, aplicándose por primera vez esta norma en el año 2014.

⁹⁷ En el Estado de California, una ley del año 2013 reformó el Código de Familia para permitir que un niño pueda tener más de dos padres. Lo mismo sucede en el estado de Maine tras la aprobación de la *Maine Parentage Act* en el año 2015, que distingue entre la paternidad biológica y la paternidad *de facto*, si bien ambas tipologías tienen los mismos derechos y obligaciones. En otros estados (como Alaska, Delaware, Louisiana, Nueva Jersey, Nueva York, Dakota del Norte, Oregón, Pennsylvania o Washington) el mismo resultado se está consiguiendo a través de resoluciones judiciales. V. PELTZ, Jennifer, "Courts and 'Tri-Parenting': A State-By-State Look", *USNews*, disponible en línea: <https://www.usnews.com/news/best-states/louisiana/articles/2017-06-18/courts-and-tri-parenting-a-state-by-state-look> (último acceso: 5 de noviembre de 2020).

⁹⁸ En Argentina, el art. 562 del Código Civil y Comercial de la Nación regula la denominada "voluntad procreacional". Según este precepto, "los nacidos por las técnicas de reproducción humana asistida son hijos de quien dio a luz y del hombre o de la mujer que también ha prestado su consentimiento previo, informado y libre (...) con independencia de quién haya aportado los gametos." El Ministerio de Gobierno de la Provincia de Buenos

posibilidad ha surgido al margen de la técnica de sustitución mitocondrial, y su mayor o menor acogida en las distintas legislaciones no va a depender necesariamente de la legalización o no de la misma.

5.6. Efectos imprevistos y responsabilidad por daños en la salud de la descendencia

Uno de los problemas jurídicos más evidentes que se pueden suscitar es el de la responsabilidad legal en el caso de que el niño nacido mediante las técnicas de sustitución mitocondrial sufra algún daño. No se trata de la causación de daños a sujetos sanos, sino de haber generado y traído al mundo un niño enfermo o que puede llegar a enfermar a lo largo de su vida por causas vinculadas al proceso de concepción mismo.

Aún no se conoce a ciencia cierta, por ejemplo, si la convivencia de secuencias de ADN provenientes de personas diferentes –mitocondrial y nuclear– será inocua⁹⁹, ni tampoco si algunos de los instrumentos que se utilizan en el proceso producirán o no consecuencias a largo plazo. En el propio trabajo de Zhang, donde se describe el procedimiento que dio lugar al nacimiento del primer niño conocido por medio de esta tecnología, se revela que una parte del ADN patológico de la madre fue transferida de forma no intencional en el óvulo de la donante. Ello podría dar lugar a problemas en el niño en algún momento de su vida. Así, estudios conducidos en ratones parecen indicar que la mezcla de mitocondrias puede originar desordenes neurológicos y problemas metabólicos¹⁰⁰.

Como se dijo más arriba, aunque la sustitución mitocondrial ya está disponible como terapia clínica en algún país, la mayoría de los estados aún se muestran recelosos a aceptarla. Es más, también en el Reino Unido, país donde ya se ha autorizado, con restricciones, su uso, la HFEA ha manifestado

Aires ha interpretado este precepto de forma muy amplia, entendiendo que esta voluntad no tiene por qué está limitada a únicamente dos personas, por lo que autoriza que más de dos personas se inscriban en el Registro Provincial de las Personas como padres.

⁹⁹ Esta duda se plantea ya que existe una interacción entre el genoma mitocondrial y el nuclear (interacción mitonuclear), ya que el genoma nuclear codifica proteínas que intervienen en la función, mantenimiento y replicación de las mitocondrias. Cfr. MOYA, Graciela, “Valoración ética de las nuevas opciones reproductivas en las enfermedades mitocondriales”, *Acta Bioethica*, Núm. 2, Vol. 22, 2016, p. 217; CASTRO, “Mitochondrial replacement therapy: the UK and US regulatory landscapes”, p. 734.

¹⁰⁰ Cfr. CREE, Lynsey/Loi, Pasqualino, “Mitochondrial replacement: from basic research to assisted reproductive technology portfolio tool– technicalities and possible risks”, *Molecular Human Reproduction*, Núm. 1, Vol. 21, 2015, p. 8.

que es deseable que se siga aún investigando sobre ella¹⁰¹. Por lo tanto, algunos de los problemas jurídicos que plantea la técnica son problemas relativos a la investigación, y no tanto a su puesta en práctica.

Desde una perspectiva médica no hay que olvidar que todos los nuevos tratamientos plantean siempre la misma duda: ¿cuándo es la técnica lo suficientemente segura para ofrecerla ya a los pacientes? La investigación no puede responder a todas las preguntas antes de que un nuevo tratamiento sea ofrecido, ni se puede esperar que sea totalmente seguro cuando se va a aplicar por primera vez. Aunque se hayan hecho experimentos exitosos con animales (como ha sido el caso de las técnicas de sustitución mitocondrial) y con materiales humanos *in vitro*, ello no garantiza un éxito total cuando se utiliza la técnica en un modelo humano *in vivo*. Todos los estudios previos podrán, a los sumo, reducir los riesgos. Pero todo procedimiento biomédico novedoso encierra un riesgo y debemos tener presente que el concepto de riesgo nulo no existe en la ciencia¹⁰².

Por ello, lo cierto es que solo será posible conocer los resultados reales de la técnica en humanos cuando esta empiece a utilizarse. Y podría llegar a suceder que algunos de los primeros seres humanos nacidos mediante esta técnica sufran algún tipo de alteración negativa como consecuencia. Lo importante es que los pacientes entiendan y acepten las limitaciones potenciales y los riesgos que el tratamiento conlleva antes de aceptarlo y someterse al mismo¹⁰³.

Si ello llegara a acontecer, la cuestión sería quién podría interponer la demanda de reclamación por los daños causados (o en nombre de quién podría interponerse). La responsabilidad jurídica en este tipo de situaciones puede plantearse desde dos perspectivas diferentes: por una parte, la reclamación podría hacerse por el sujeto afectado (o por sus progenitores en

¹⁰¹ HUMAN FERTILISATION AND EMBRYOLOGY AUTHORITY, *Scientific review of the safety and efficacy of methods to avoid mitochondrial disease through assisted conception: 2016 update*, p. 46.

¹⁰² DE MIGUEL BERIAIN / ATIENZA MACÍAS / ARMAZA ARMAZA, "Algunas consideraciones sobre la transferencia mitocondrial: ¿un nuevo problema para la bioética?", pp. 208 y s., quienes añaden, con toda razón que "una prohibición basada únicamente en este parámetro haría en la práctica inviable el progreso médico. La cuestión consiste en saber qué grado de riesgo puede resultar aceptable." En el mismo sentido, ASÍ, BAYLIS, "The ethics of creating children with three genetic parents", p. 533; AMATO y otros, "Three-Parent IVF: Gene Replacement for the Prevention of Inherited Mitochondrial Diseases", p. 6.

¹⁰³ También destacan la importancia del consentimiento informado en estos casos, AMATO y otros, "Three-Parent IVF: Gene Replacement for the Prevention of Inherited Mitochondrial Diseases", p. 6.

nombre de este); por otro lado, podría presentarse por los padres del sujeto afectado alegando un daño propio, consistente en el sufrimiento personal y los gastos económicos que supone tener un hijo enfermo. Ello se debe a que no contaron con la información necesaria para poder haber tomado una concreta decisión reproductiva. Para ello, habrá que tener en cuenta la información ofrecida a los padres (si se prometió que el niño nacería sano o se presentó un margen de error, si la técnica se realizó correctamente o no, etc.).

Más complejidad tienen las denominadas acciones de *wrongful life*. Estas acciones se interponen por el propio afectado, es decir, la persona nacida con la discapacidad (directamente cuando alcanzan una determinada edad, o los padres en su nombre). Se pide indemnizar por el daño que supone tener que llevar una vida enferma. El hijo demandante solicita una indemnización por los daños consistentes en: a) el hecho mismo de nacer. O más correctamente, de tener que llevar una vida no digna de ser vivida¹⁰⁴; y b) los daños económicos que acarrea su vida enferma.

En estos casos la comparación no se hace entre tener una vida enferma frente a tener una vida sana (por ejemplo, actuaciones que causan daños al feto durante la gestación), sino entre tener una vida enferma o no haber nacido (por no existir la posibilidad de la existencia sana de esa misma persona)¹⁰⁵. Es difícil exigir responsabilidad por el hecho de haber nacido cuando la alternativa es no haberlo hecho¹⁰⁶. Aquí la cuestión sería contra quién se interpone la reclamación, contra el profesional sanitario por llevar a cabo la técnica o contra los padres por permitirlo, siempre y cuando los padres fueran informados suficientemente de los efectos de la técnica y de

¹⁰⁴ Cfr. NEWSON / WRIGLEY, "Is mitochondrial donation germ-line gene therapy? Classifications and ethical implications", p. 65.

¹⁰⁵ Esto es así si se entiende que el embrión con el ADN mitocondrial sano y el embrión con el ADN mitocondrial patológico sería dos entidades biológicas distintas, dando lugar cada una de ellas a una persona diferente. Si, por el contrario, se concluyera que el ADN mitocondrial tiene una relevancia nula o muy escasa en la configuración fenotípica de una persona, entonces sí podría afirmarse que la persona que ha nacido podría haberlo hecho también con otra composición genética mitocondrial. En este caso, lo que habría que comparar es una persona con una enfermedad A (derivada de la combinación de ADN nuclear y mitocondrial proveniente de sujetos distinto) y una persona con una enfermedad B (derivada de un ADN mitocondrial patológico), siendo quizás el padecimiento de la enfermedad A un mal menor y un riesgo asumible. Pero en ambos casos, dado que el nacimiento sano no sería una opción, el tema de fondo seguiría siendo que la alternativa a nacer con una patología, sería el no haber nacido.

¹⁰⁶ Cfr. NEWSON / WILKINSON / WRIGLEY, "Ethical and legal issues in mitochondrial transfer", pp. 2 y s.

los riesgos que conlleva, entre ellos, que el niño nacido pudiera desarrollar alguna enfermedad.

Con carácter general, para poder exigir responsabilidad civil es necesaria una actuación causante de un daño cierto, propio, actual y evaluable económicamente y una relación de causalidad entre ambos, teniendo en cuenta que la misma requiere la creación de un riesgo jurídicamente relevante a efectos de responsabilidad. En relación con el daño, como se ha expuesto, se ha alegado que pudiera serlo el *hecho mismo de nacer*. Con alguna y significativa excepción¹⁰⁷, es muy mayoritaria la opinión de que no puede aceptarse como daño indemnizable el mero hecho de haber nacido enfermo¹⁰⁸. Para ello se argumenta que existe una imposibilidad lógica de comparar la vida con la no existencia y que no es posible probar que la no existencia sea mejor que una vida con discapacidad. Pero el problema no radica únicamente en la identificación del daño, sino también (aun admitiendo este) en la inexistencia de imputación objetiva entre la conducta lesiva y el pretendido daño¹⁰⁹.

6. Consideraciones de política legislativa

Atendiendo a todo lo expuesto hasta ahora, está bastante claro que el recurso a las técnicas de sustitución mitocondrial no está permitida en España en la actualidad. La cuestión ahora es plantearse si es razonable pensar que vaya a estarlo en un futuro próximo.

¹⁰⁷ Se han aceptado acciones de esta naturaleza en Holanda, Israel, algunos estados de los EEUU y Francia. En este país fue muy significativo el caso Perruche. El Tribunal Supremo francés concedió una indemnización a Nicolás Perruche, nacido el 13 de enero de 1983 con graves deficiencias físicas y psíquicas a causa de una enfermedad padecida por su madre durante el periodo de gestación, las cuales no fueron diagnosticadas por los médicos (Sentencia de 17 de noviembre de 2000). En este caso, el Tribunal reconoció el derecho de Nicolás a no haber nacido en tales condiciones. Como consecuencia de esta resolución judicial, el Parlamento francés aprobó el día 11 de enero 2002 una ley en la que se establece de forma expresa que "nadie puede reclamar por haber sido perjudicado simplemente por haber nacido" (art. L114-5 del Código de acción social y de la familia). V. MARTÍNEZ-CALCERRADA Y GÓMEZ, Luís, "Problemática sobre el informe 'Perruche'", *Diario La Ley*, 13 de enero de 2003, pp. 1 y ss.; en Holanda únicamente se aceptan cuando el demandado es el médico, pero no cuando se presenta contra la madre, alegando que en este caso no existe un deber de abortar. V. GIESEN, I., "Of wrongful birth, wrongful life, comparative law and the politics of tort law systems", *Journal of Contemporary Roman Dutch Law*, Núm. 72, 2009, p. 266.

¹⁰⁸ Se han rechazado acciones de esta naturaleza en España, Reino Unido, Australia, Sudáfrica, la mayoría de los estados de EEUU, Canadá o Alemania.

¹⁰⁹ V. MACÍA MORILLO, Andrea, *Diagnóstico genético preimplantacional y responsabilidad médica por falsos negativos*, Reus, Madrid, España, 2018, pp. 356 y ss.

En primer lugar, resulta pertinente poner de manifiesto que la actitud de la ciudadanía española frente a los avances científicos ha sido tradicionalmente muy positiva. En el año 2019, la Fundación BBVA realizó un amplio estudio internacional titulado “Estudio Europeo de Valores Fundación BBVA”, cuya tercera parte se dedica a los “Valores y actitudes en Europa hacia la ciencia, la tecnología y la naturaleza”¹¹⁰. Los temas relacionados con la salud y el medio ambiente son los que más interesan a los ciudadanos, situándose los españoles por encima de la media de los otros cuatro países en el interés que expresan hacia todos estos temas.

En el mismo, se dedica atención especial a la visión de los ciudadanos acerca de las relaciones entre, por una parte, la religión y la ética y, por otra, la ciencia. Existe un amplio consenso en todos los países en torno a que la religión no debe poner límites a los avances científicos. Esta posición está especialmente extendida en España, Francia y Reino Unido. Pero cuando se pregunta a los ciudadanos si creen que la ética debe poner límites a los avances científicos, en todos los países –salvo España– la mayoría considera que sí debe hacerlo. En el caso de los españoles, tan solo el 36% cree que la ética debe poner límites a la ciencia.

Aunque no se pregunta concretamente por la técnica de sustitución mitocondrial, sí que se hace por la aceptación de la edición genética de embriones. A este respecto, se concluye que resulta ampliamente aceptada, salvo en Alemania, para evitar la transmisión de enfermedades hereditarias (destacando la aceptación en España y Reino Unido, con un 72% y 67% respectivamente). Por el contrario, resulta ampliamente rechazada en todos los países en un hipotético uso para aumentar las capacidades mentales y, más aún, para modificar las características físicas.

Estos datos podrían llevar a entender que la mayoría de la sociedad española se mostraría favorable al empleo de las técnicas de sustitución mitocondrial si se presenta con un avance científico que puede resultar beneficioso para la mejora de la salud de las personas, si se garantiza que no conlleva grandes riesgos y si tiene un respaldo de la comunidad científica. Más aún si ya se ha practicado en otros países sin resultados negativos y si un país con Reino Unido lo ha legalizado y ya ha autorizado su ofrecimiento como técnica terapéutica.

¹¹⁰ El documento con los resultados puede consultarse en https://www.fbbva.es/wp-content/uploads/2020/01/Presentacion_Estudio_Valores_Esfera_Privada_2019_Ciencia_Naturaleza.pdf (último acceso: 17 de noviembre de 2020)

La cuestión es, por lo tanto, si el poder legislativo actuará para introducir las oportunas e imprescindibles reformas normativas con dicho objetivo. Varios son los inconvenientes que, a mi juicio, se presentan para ver una modificación normativa en este sentido a corto plazo:

En primer lugar, en estos momentos no existe en España una presión social a favor de la introducción de esta técnica. No son tantas las personas que podrían beneficiarse de la misma, al menos si pensamos como primeros destinatarios las personas que podrían transmitir enfermedades mitocondriales a su descendencia y que no tengan otros métodos para evitarlo. La técnica es, por otro lado, ampliamente desconocida y únicamente llegan a los medios de comunicación informaciones, por lo general, con poco rigor científico, tratándose esta técnica como la tecnología que permite el nacimiento de niños con tres padres. Se aprecia un tratamiento sensacionalista de la técnica que no facilita que los beneficios que reporta llegue realmente al público general.

Ahora bien, el hecho de que el número de posibles beneficiarios sea escaso no va a impedir que, llegado el momento, se plantee como una opción que habrá que considerar legalizar. De igual manera que en su momento se introdujo en la legislación de reproducción asistida la posibilidad de la aplicación de técnicas de diagnóstico preimplantacional practicada en combinación con la determinación de los antígenos de histocompatibilidad de los preembriones in vitro con fines terapéuticos para terceros (art. 12.2 LTRHA). En estos casos, la ley introdujo el requisito de la "autorización expresa, caso a caso, de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, que deberá evaluar las características clínicas, terapéuticas y sociales de cada caso," requisito que sería oportuno, llegado el caso, incorporar también a la técnica de sustitución mitocondrial¹¹¹.

El segundo problema tiene un carácter eminentemente normativo. Hay que recordar que el art. 13 CDHB es un obstáculo importante si se interpreta de forma restrictiva, y se entiende que la técnica tiene como "finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia" a los efectos del CDHB. En este caso, siendo España parte signataria de este tratado internacional, antes de plantearse una legalización de la técnica, habrá que modificar dicho precepto o bien, de forma alternativa, denunciar

¹¹¹ Por cierto, ambas técnicas tienen otra cosa en común, como es el uso de una terminología sensacionalista para referirse a las mismas. Así, si en una se habla de la "técnica de tres padres genéticos", en la otra se ha venido hablando de los "bebé medicamento".

el CDHB, dado que este precepto no está sujeto a posibles restricciones nacionales (ex art. 26.2 CDHB)¹¹². El art. 32.4 CDHB establece que “con el fin de tener en cuenta los avances científicos, el presente Convenio será objeto de un estudio en el seno del Comité [Comité Director para la Bioética o cualquier otro Comité designado a este efecto por el Comité de Ministros] en un plazo máximo de cinco años a partir de su entrada en vigor, y en lo sucesivo, a intervalos que determinará el Comité.” Sin embargo, hasta el momento no se han planteado propuestas serias de reforma.

Por último, una vez se consiga solventar el problema anterior, el tercer escollo que una reforma legislativa (de la LTRHA) va a tener que salvar es el de la voluntad política. Efectivamente, no hay que olvidar que en el momento actual existe un gran fraccionamiento del arco parlamentario, lo cual puede estar afectando en gran medida a la aprobación de leyes, especialmente si son éticamente controvertidas. Teniendo en cuenta todos los problemas que se están planteando para presentar iniciativas parlamentarias, no es fácil prever qué partido político podría liderar una iniciativa en este sentido ni el éxito de la misma. Un ejemplo de esta dificultad se puede ver con el debate político suscitado en relación con la maternidad subrogada. Aunque puede que la técnica de sustitución mitocondrial no provoque una oposición tan férrea en algunos sectores, puede que los dilemas éticos que plantea dificulten, en alguna medida, su legalización en España, al menos a medio plazo.

7. Conclusión

La sustitución mitocondrial ya ha llegado a la práctica clínica y todo parece indicar que ha llegado para quedarse. Puede resultar criticable el recurso a los denominados paraísos genéticos en este ámbito, pero una vez que un país como el Reino Unido ha dado luz verde a su uso en su territorio, es previsible que otros países sigan su camino.

La única forma de evitar paraísos genéticos es una normativa común a nivel internacional, pero ello se ha visto inviable hasta la fecha. No obstante, no por ello hay que cejar en el empeño de mantener una constante discusión sobre los avances científicos en el ámbito internacional, que acerque posturas entre los distintos grupos implicados (científicos, filósofos, juristas, pacientes,

¹¹² Hay que recordar que el Reino Unido no es parte signataria de este Convenio, por lo que ha podido aprobar su ley sin afrontar este problema. No obstante, la postura oficial al respecto del gobierno británico, conscientes de esta problemática, ha sido la de explicar la técnica de tal manera que no entraría en contradicción con el art. 13 CDHB.

etc.). Aunque no tengan carácter vinculante, sí resultaría de ayuda la aprobación de algún tipo de recomendación, resolución o declaración de carácter internacional, tras un debate interdisciplinar sobre el asunto.

En todo caso, parece que ya ha llegado el momento de la regulación expresa de la técnica, bien para permitirla, bien para prohibirla, pues se ha demostrado que la situación de alegación únicamente favorece su empleo carente de cualquier tipo de control y garantías.

El empleo de las técnicas de sustitución mitocondrial en España requerirá inevitablemente una reforma legislativa. Esta reforma se presenta como de gran complejidad. No solo porque el actual panorama político puede hacer inviable un mínimo consenso para sacar adelante una reforma que presenta importantes dilemas bioéticos, sino porque una interpretación restrictiva (más que previsible) del art. 13 CDHB, impediría la introducción de esta tecnología en los países signatarios al tratarse de una terapia en línea germinal. De ahí que antes de nada habrá que ver cuál es la posición del Consejo de Europa en este sentido. Tras veinte (exitosos) años de vigencia de este Convenio, ya parece que es hora de plantearse una revisión del mismo.

Si llegado el caso, el legislador español aboga por autorizar su práctica, parece evidente que esta debería de quedar sujeta a ciertas restricciones, siendo el modelo británico un buen ejemplo a seguir. No tenemos que olvidar que aun no tenemos datos fiables sobre la inocuidad de la misma, por lo que en estos momentos se trata de una técnica que, aunque aplicada clínicamente, aún esta en fase de desarrollo experimental. De ahí, que los requisitos para su aplicación deben ser muy estrictos. Como en el caso del diagnóstico preimplantatorio con selección de embriones histocompatibles, parece conveniente que una autoridad independiente autorice la técnica caso por caso, previo informe favorable de un comité ético, que bien podría ser la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida. Otros requisitos podrían ser la previa validación de la clínicas donde la técnica pueda utilizarse, la limitación a casos donde se trate de evitar la transmisión de enfermedades mitocondriales graves, cuando se hayan descartado por ineficaces tratamientos alternativos (como el diagnóstico preimplantatorio), que exista identidad de haplogrupo entre donante y receptor; y habría que valorar seriamente exigir el uso métodos de selección de gametos que favorezcan el nacimiento de varones, como forma de evitar los riesgos que supone la transmisión del ADNmt a la descendencia futura.

8. Bibliografía

- ÁLVAREZ SOCÍAS, Elisa, "Enfermedades mitocondriales. Fecundación in Vitro triparental", *Revista de Embriología Clínica y Biología de la Reproducción-ASEBIR*, Núm. 1, Vol. 22, 2017.
- AMATO, Paula y otros, "Three-Parent IVF: Gene Replacement for the Prevention of Inherited Mitochondrial Diseases", *Fertility and Sterility*, Núm. 1, Vol. 101, 2014.
- ANNAS, George J. / ANDREWS, Lori B. / ISASI, Rosario M., "Protecting the Endangered Human: Toward an International Treaty Prohibiting Cloning and Inheritable Alterations", *American Journal of Law & Medicine*, Núm. 28, 2002.
- APPLEBY, John B., "The ethical challenges of the clinical introduction of mitochondrial replacement techniques", *Medicine, Health Care and Philosophy*, Núm. 18, 2015.
- ARIAS APARICIO, Flor / NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar / ROMEO MALANDA, Sergio, "Aspectos jurídicos de la obtención, utilización y circulación de los gametos humanos", *Indret: Revista para el Análisis del Derecho*, Núm. 3, 2018.
- BARRITT, Jason A. y otros, "Cytoplasmic transfer in assisted reproduction", *Human Reproduction Update*, Núm. 4, Vol. 7, 2001.
- BAYLIS, Françoise, "The ethics of creating children with three genetic parents", *Reproductive Biomedicine Online*, Núm. 26, 2013.
- BELLVER CAPELLA, Vicente, ¿Clonar? Ética y Derecho ante la clonación humana, Ministerio de Sanidad y Consumo-Comares, Granada, España, 2000.
- BUCHANAN, Allen / BROCK, Dan W. / DANIELS, Norman / WIKLER, Daniel, *Genética y justicia*, Cambridge University Press, Madrid, España, 2002.
- CAMPBELL, K. H. S. / McWHIR, J. / RITCHIE, W. A. / WILMUT, I., "Sheep cloned by nuclear transfer from a cultured cell line", *Nature*, Núm. 380, 1996.
- CAROSELLA, Edgardo D./PRADEU, Thomas, "Transplantation and identity: a dangerous split?", *The Lancet*, Vol. 368, 2006.
- CASTRO, Rosa J., "Mitochondrial replacement therapy: the UK and US regulatory landscapes", *Journal of Law and the Biosciences*, 22 de noviembre de 2016
- CAVALIERE, Giulia / PALACIOS-GONZÁLEZ, César, "Lesbian motherhood and mitochondrial replacement techniques: reproductive freedom and genetic kinship", *Journal of Medical Ethics*, Vol. 44, 2018.
- COHEN, I. Glenn / ADASHI, Eli Y./ GERKE, Sara / PALACIOS-GONZÁLEZ, César / RAVITSKY, Vardit, "The Regulation of Mitochondrial Replacement Techniques Around the World", *Annual Review of Genomics and Human Genetics*, Vol. 21, 2020.
- COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA, *Informe sobre el derecho de los hijos nacidos de las técnicas de reproducción humana asistida a conocer sus orígenes biológicos*, 2020.
- COMITÉ DE EXPERTOS SOBRE BIOÉTICA Y CLONACIÓN: *Informe sobre clonación. En las fronteras de la vida*, Ediciones Doce Calles, Madrid, España, 1999.
- CORCOY BIDASOLO, Mirentxu, "Límites y controles de la investigación genética. La protección penal de las manipulaciones genéticas", *El Nuevo Derecho Penal Español. Estudios Penales en Memoria del Profesor José Manuel Valle*

- Muñiz, QUINTERO OLIVARES, Gonzalo / MORALES PRATS, Fermín (Coords.), Aranzadi, Pamplona, España, 2001.
- COSTA-BORGES, Nuno / SANTAMARÍA, Xavier / CALDERÓN, Gloria, "Transferencia de huso meiótico para la prevención de enfermedades mitocondriales: más cerca la aplicación clínica", *Revista de Embriología Clínica y Biología de la Reproducción-ASEBIR*, Núm. 1, Vol. 18, 2013.
- CREE, Lynsey/LOI, Pasqualino, "Mitochondrial replacement: from basic research to assisted reproductive technology portfolio tool– technicalities and possible risks", *Molecular Human Reproduction*, Núm. 1, Vol. 21, 2015.
- DE CASTRO CID, Benito, "Biotecnología: la nueva frontera de los derechos humanos", en AA.VV., *Horizontes de la Filosofía el Derecho. Homenaje a Luis García San Miguel*, Tomo I, Universidad de Alcalá, Madrid, España, 2002
- DE FARAMIÑÁN GILBERT, Juan Miguel, "Los bienes intangibles de la especie humana (el genoma humano como patrimonio común de la humanidad)", *Héctor Gros Espiell Amicorum Liber*, Volumen I, Bruylant, Bruselas, Bélgica, 1997
- DE MIGUEL BERIAIN, Iñigo, "Ingeniería genética de mejora: una perspectiva ético-jurídica", *Moralia*, Núm. 28, 2005.
- DE MIGUEL BERIAIN, Iñigo, *El embrión y la biotecnología. Un análisis ético-jurídico*, Comares, Granada, España, 2004.
- DE MIGUEL BERIAIN, Iñigo/ATIENZA MACÍAS, Elena/ARMAZA ARMAZA, Emilio José, "Algunas consideraciones sobre la transferencia mitocondrial: ¿un nuevo problema para la bioética?", *Acta Bioethica*, Núm. 2, Vol. 22, 2016.
- DE MIGUEL BERIAIN, Iñigo / PAYÁN ELLACURIA, Ekain, "Retos éticos y jurídicos que plantea la edición genética embrionaria a la luz del marco legal vigente en el ámbito europeo: una mirada crítica", *Anuario de Filosofía del Derecho*, Núm. 35, 2019.
- DIMOND, Rebecca, "Social and ethical issues in mitochondrial donation", *British Medical Bulletin*, Núm. 115, 2015.
- DIMOND, Rebecca, "Techniques of donation: 'three parents', anonymity and disclosure", *Journal of Medical Law and Ethics*, Núm. 3, Vol. 3, 2015.
- ESER, Albin / FRÜHWALD, Wolfgang / HONNEFELDER, Ludger / MARKL, Hubert / REITER, Johannes / TANNER, Widmar / WINNACKER, Ernst-Ludwig, "La clonación humana. Fundamentos biológicos y valoración ético-jurídica" (Traducción de Leire Escajedo San Epifanio), *Revista de Derecho y Genoma Humano*, Núm. 9, 1998.
- GIESEN, I., "Of wrongful birth, wrongful life, comparative law and the politics of tort law systems", *Journal of Contemporary Roman Dutch Law*, Núm. 72, 2009.
- HABERMAS, Jürgen, "Un argumento contra la clonación de seres humanos (Tres réplicas)", *Revista de Occidente*, Núm. 226, 2000.
- HABERMAS, Jürgen, *El futuro de la naturaleza humana. ¿Hacia una eugenesia liberal?*, Paidós, Barcelona, España, 2002.
- HIGUERA GUIMERA, Juan Felipe, *El Derecho Penal y la Genética*, Trivium, Madrid, España, 1995.

- HUMAN FERTILISATION AND EMBRYOLOGY AUTHORITY, *Scientific review of the safety and efficacy of methods to avoid mitochondrial disease through assisted conception: 2016 update*, Noviembre de 2016.
- ISHII, Tetsuya, "Potencial impact of human mitochondrial replacement on global policy regarding germline gene modification", *Reproductive Biomedicine Online*, Núm. 29, 2014.
- JONES, Caroline/HOLME, Ingrid, "Relatively (im) material: mtDNA and genetic relatedness in law and policy", *Life Sciences, Society and Policy*, Núm. 4, Vol. 9, 2013.
- KAUFMANN, Arthur, *Filosofía del Derecho*, Universidad Externado de Colombia, Bogotá, Colombia, 1999.
- MACÍA MORILLO, Andrea, *Diagnóstico genético preimplantacional y responsabilidad médica por falsos negativos*, Reus, Madrid, España, 2018.
- MACÍA MORILLO, Andrea, "La limitación de la autonomía de la voluntad en la selección de sexo por motivos no terapéuticos una propuesta de solución a la incongruencia del ordenamiento español", *Revista de Derecho Civil*, Núm. 3, Vol. 6, 2019.
- MARTÍNEZ-CALCERRADA Y GÓMEZ, LUÍS, "Problemática sobre el informe 'Perruche'", *Diario La Ley*, 13 de enero de 2003.
- MITALIPOV, Shoukhrat/WOLF, Don P., "Clinical and Ethical Implications of Mitochondrial Gene Transfer", *Trends in Endocrinology and Metabolism*, Núm. 1, Vol. 25, 2014.
- MOYA, Graciela, "Valoración ética de las nuevas opciones reproductivas en las enfermedades mitocondriales", *Acta Bioethica*, Núm. 2, Vol. 22, 2016.
- NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES, ENGINEERING AND MEDICINE, *Mitochondrial Replacement Techniques: Ethical, Social and Policy Considerations*, 2016.
- NEW ZEALAND LAW COMMISSION, *New issues in legal parenthood*, Informe Núm. 88, 2005.
- NEWSON, Ainsley J./WRIGLEY, Anthony, "Is mitochondrial donation germ-line gene therapy? Classifications and ethical implications", *Bioethics*, Núm. 1, Vol. 31, 2017.
- NEWSON, Ainsley/WILKINSON, Stephen/WRIGLEY, Anthony, "Ethical and legal issues in mitochondrial transfer", *EMBO Molecular Medicine*, 21 de abril de 2016
- NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *Novel Techniques for the prevention of mitochondrial DNA disorders: an ethical review*, 2012.
- PALACIOS-GONZÁLEZ, César/MEDINA-ARELLANO, María de Jesús, "Mitochondrial replacement techniques and Mexico's rule of law: on the legality of the first maternal spindle transfer case", *Journal of Law and the Biosciences*, Núm. 1, Vol. 4, 2017.
- PEÑARANDA RAMOS, Enrique, "Fases en el desarrollo de la vida y grados de su protección. A propósito del tratamiento jurídico-penal del diagnóstico preimplantatorio", *Homenaje al Profesor Dr. Gonzalo Rodríguez Mourullo*, Ed. Thomson-Civitas, Madrid, España, 2005.

- POMPEI, Marybeth / POMPEI, Francesco, "Overcoming bioethical, legal, and hereditary barriers to mitochondrial replacement therapy in the USA", *Journal of Assisted Reproduction and Genetics*, Vol. 36, 2019.
- PUBLIC HEALTH DIRECTORATE/HEALTH SCIENCE AND BIOETHICS DIVISION (Gobierno del Reino Unido), *Draft regulations to permit the use of new treatment techniques to prevent the transmission of a serious mitochondrial disease from mother to child*, 2014.
- PUIGPELAT MARTÍ, Francesca, "Clonación, Dignidad humana y Constitución", *Revista Brasileira de Ciências Criminais*, Núm. 42, 2003.
- REDDY, Pradeep/OCAMPO, Alejandro y otros, "Selective Elimination of Mitochondrial Mutations in the Germline by Genome Editing", *Cell*, Núm. 161, 2015.
- REGIS PRADO, Luiz, "La tutela del patrimonio genético en el Derecho penal brasileño", *La ciencia del Derecho penal ante el nuevo siglo. Libro Homenaje al Profesor Doctor Don José Cerezo Mir*, DIEZ RIPOLLÉS, José Luis / ROMEO CASABONA, Carlos María / GRACIA MARTÍN, Luis / HIGUERA GUIMERÁ, Juan Felipe Eds.), Ed. Tecnos, Madrid, España, 2002.
- REZNICHENKO, A.S./ HUYSER, C./ PEPPER, M.S., "Mitochondrial transfer: Ethical, legal and social implications in assisted reproduction", *South African Journal of Bioethics and Law*, Núm. 2, Vol. 8, 2015.
- ROBERTSON, John, "Procreative Liberty in the Era of Genomics", *American Journal of Law & Medicine*, Núm. 29, 2003.
- ROMEO CASABONA, Carlos María / PASLACK, R. / SIMON, Jurgen W., "Reproductive Medicine and the Law: Egg Donation in Germany, Spain and other European Countries", *Revista de Derecho y Genoma Humano / Law and the Human Genome Review*, Núm. 38, 2013.
- ROMEO CASABONA, Carlos María, "Bienes jurídicos implicados en la clonación", *Revista de Derecho, Criminología y Ciencias Penales*, Núm. 2, 2000.
- ROMEO CASABONA, Carlos María, "La clonación humana: presupuestos para una intervención jurídico-penal", *Genética y Derecho Penal. Previsiones en el Código Penal Español de 1995*, ROMEO CASABONA, Carlos María (Ed.), Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano-Comares, Bilbao-Granada, 2001.
- ROMEO CASABONA, Carlos María, "Límites penales de las manipulaciones genéticas", *El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano*, Vol. III, Fundación BBV, Madrid, España, 1994.
- ROMEO CASABONA, Carlos María, *Los genes y sus leyes. El derecho ante el genoma humano*, Comares, Bilbao-Granada, España, 2002.
- ROMEO MALANDA, Sergio, "Aspectos jurídicos de la selección de sexo", *Libro de comunicaciones del Congreso Mundial de Bioética*, PALACIOS, Marcelo (Ed.), Sociedad Internacional de Bioética, Gijón, España, 2001.
- ROMEO MALANDA, Sergio, "Delitos relativos a la manipulación genética", *Derecho Penal. Parte Especial. Conforme a las Leyes orgánicas 1 y 2/2015 de 30 de marzo*, ROMEO CASABONA, Carlos María / SOLA RECHE, Esteban / BOLDOVA PASAMAR, Miguel Ángel (Coords.), Ed. Comares, Granada, España, 2016.

- ROMEO MALANDA, Sergio, "El alcance de la causa de justificación de ejercicio legítimo de un derecho en el ámbito de la criminalidad genética", *Revista de Derecho y Genoma Humano*, nº 30 (2009).
- ROMEO MALANDA, Sergio, "El empleo de la técnica de transferencia nuclear para evitar la transmisión de enfermedades mitocondriales a la descendencia: consideraciones jurídicas", *Instituto Roche (Comentarios de Actualidad)*, 2 de enero de 2006.
- ROMEO MALANDA, Sergio, *Intervenciones genéticas sobre el ser humano y Derecho penal*, Comares, Bilbao-Granada, España, 2006.
- SCHANDERA, Johana/MACKEY, Tim K., "Mitochondrial replacement techniques: divergence in global policy", *Trends in Genetics*, Núm. 7, Vol. 32, 2016.
- SILVA SÁNCHEZ, Jesús María, "Sobre el llamado 'diagnóstico de preimplantación'. Una aproximación a la valoración jurídica de la generación de embriones *in vitro* con la decisión condicionada de no implantarlos en el útero", en Carlos José Pérez del Valle (Dir.), *Genética y Derecho*, Cuadernos de Derecho Judicial, Consejo General del Poder Judicial, Madrid, España, 2004.
- SILVER, Lee M., *Vuelta al eden. Más allá de la clonación en un mundo feliz*, Taurus, Madrid, España, 1998.
- SPORLEDER DE SOUZA, Paulo Vinicius, *Bem Jurídico-Penal e Engenharia Genética Humana. Contributo para a compreensão dos bens jurídicos supra-individuais*, Editoria Revista dos Tribunais, São Paulo, Brasil, 2004.
- SVENAEUS, Fredrik, "Organ Transplantation and Personal Identity: How Does Loss and Change of Organs Affect the Self?", *The Journal of Medicine and Philosophy: A Forum for Bioethics and Philosophy of Medicine*, Núm. 2, Vol. 37, 2012.
- ZHANG, John y otros, "Live birth derived from oocyte spindle transfer to prevent mitochondrial disease", *Reproductive Biomedicine Online*, Núm. 34, 2017.
- ZHAO, Bob, "Mitochondrial replacement therapy and the regulation of reproductive genetic technologies in the United States", *Duke Law & Technology Review*, Núm. 1, Vol. 15, 2016-2017.

Contract governance of human biological samples for genetic research*

La gobernanza contractual de muestras biológicas humanas para investigación genética

Enrique Santamaría Echeverría, PhD

Lecturer and Researcher at Centro de Estudios sobre Genética y Derecho, Universidad Externado de Colombia (Bogotá, Colombia)

DOI: 10.14679/1226

Sumario / Summary: 1. Introduction. 2. Contract governance. 3. The role of non-state actors in the regulation of genetic research: three cases. 3.1. Washington University vs William J. Catalona. 3.2. Greenberg vs Miami Children's hospital. 3.3. PXE International. 3.4. Comparing the three cases: differences and similarities. 4. Non-gratuitous contracts and the regulation of genetic research. 5 Conclusion

Resumen / Abstract: Este artículo analiza el papel que pueden jugar los actores privados y otros actores no estatales en la determinación de la aceptabilidad social o jurídica de los contratos sobre muestras biológicas humanas (por ejemplo, muestras de tejido humano) para la investigación genética. Los actores no estatales pueden participar en la regulación de la investigación genética sobre muestras biológicas humanas de al menos tres maneras. En primer lugar, los comités de ética de investigación (CEI) participan en la aprobación de proyectos de investigación genética cuando evalúan si un determinado proyecto sobre muestras biológicas humanas cumple con estándares éticos apropiados. En segundo lugar, los actores no estatales participan a través mecanismos de gobernanza regulatoria colaborativa,

* Article received on August 9, 2020 and accepted for publication on November 2, 2020.

A previous version of this article was presented orally at the panel on "Collaborative Regulatory governance in the field of morality policies" during the Sixth Biennale Conference of the ECPR Standing Group "Regulation & Governance" at the University of Tilburg (July 6-8, 2016). Mail: orlando.santamaria@uexternado.edu.co.

incluyendo la participación de varios grupos de expertos y procedimientos instituidos o supervisados por actores públicos. En tercer lugar, los contratos son mecanismos de autorregulación. Los actores privados pueden regular el uso de muestras biológicas humanas a través de contratos u otros actos privados. Este artículo se centra, en particular, en los contratos onerosos sobre muestras biológicas humanas celebrados entre el primer cedente y el receptor de las muestras. El primer cedente de las muestras (una persona natural) es siempre un actor privado. El primer receptor de las muestras puede ser un actor privado (por ejemplo, una compañía farmacéutica) o un actor público o semipúblico (por ejemplo, una universidad). Finalmente, este artículo analiza y compara tres casos de gobernanza de la investigación genética a través de contratos onerosos u otros tipos de acuerdos, y aborda una teoría de la gobernanza contractual para evaluar el papel que desempeñan o pueden desempeñar los actores no estatales en la regulación de la investigación genética.

This article analyses the role that private actors and other non-state actors¹ play or may play in setting the boundaries between immorality (or contrariety to public policy) and social acceptability of contracts on human biological samples (e.g. tissue samples) for genetic research. Non-state actors may be involved in the regulation of the morality policy on genetic research on human biological samples in at least three ways. Firstly, research ethics committees (RECs) are involved in the approval of genetic research projects by assessing whether or not a project for genetic research on human biological samples complies with the appropriate ethical standards. Secondly, non-state actors are involved in modes of collaborative regulatory governance, including the participation in several expert groups and procedures instituted or monitored by public actors. Thirdly, contracts are means of self-regulation: private actors may regulate the use of human biological samples through contracts or other private acts. This article focuses in particular on non-gratuitous contracts on human biological samples concluded between the first transferor and the first recipient of the samples. The first transferor of the samples (a natural person) is always a private actor. The first recipient of the samples can be either a private actor (for example a pharmaceutical company), or a public or semi-public actor (for example a university). This article analyses and compares three cases of governance of genetic research through (non-gratuitous) contracts or other types of agreements and addresses a theory of contract governance in order to assess the role that non-state actors play or may play in the regulation of the morality policy on genetic research.

Palabras clave / Keywords:

Governance / Human Biological Samples / Genetic Research, Contracts / Prohibition of Financial Gain.

Gobernanza / Muestras Biológicas Humanas / Investigación genética / Contratos / Prohibición de lucro.

¹ The terms private actors and non-state actors are not synonyms. For example, academics involved in legislative processes or expert committees might be non-state actors but not necessarily private actors. For the distinction between private actors and non-state actors see VAN SCHAGEN, Esther, "Source of Concern or Room for Experimentation?: Private Autonomy in the Development of Alternative Regulation in German and Dutch Private Law", *European Journal of Comparative Law and Governance*, No. 2, Vol. 3, 2016, pp. 187-223.

1. Introduction

This paper focuses on the role of non-state actors in the regulation of the morality policy related to the use of human biological samples in genetic research². Non-state actors may be involved in the regulation of this subject matter at least three ways:

Firstly, non-state actors are involved in modes of collaborative regulatory governance, including the participation in several expert groups and procedures instituted or monitored by public actors. For example, the use of human tissue is co-regulated by the Ethical Aspects of Human Tissue Banking Opinion issued in 1998 by the European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE)³. The Opinion itself is not legally binding, however, it should be taken into account by the EU institutions in regulating this matter.

Secondly, research ethics committees (RECs) are often involved in the approval of genetic research projects. RECs are non-state actors and co-regulate the morality policy on research on human biological samples by assessing, among other things, whether or not a project for genetic research on human biological samples complies with the appropriate ethical standards⁴. This assessment should guarantee that the rights of the research participants are adequately protected.

Thirdly, contracts are means of self-regulation: private or other non-state actors may regulate the use of human biological samples through contracts. These contracts can be declared invalid by courts when contrary to morality or public policy. Thus, the courts as public actors co-regulate the morality policy on the use of human biological samples by setting limits to the self-regulation of private and other non-state actors. In assessing whether or not a contract is contrary to morality or public policy, courts often make use of fundamental

² The term 'human biological sample' in this paper should be understood as a part of the human body, separated from it, that contains the genetic makeup of an individual. On this definition see NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar, "Los derechos del paciente sobre su muestra biológica: distintas opiniones jurisprudenciales", *Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada / Law and the Human Genome Review. Genetics, Biotechnology and Advanced Medicine*, No. 19, 2003, p. 207 and p. 208.

³ The EGE was set up by EU institutions in 1991 to advise the European Commission on ethical questions relating to sciences and new technologies, either at the request of the Commission or on its own initiative.

⁴ For information about RECs in Europe, and European and national legislation on the matter see the website of the European Network of Research Ethics Committees – EUREC available at: <http://www.eurecnet.org/index.html> [Last consulted: 29 June 2020].

rights, human rights, and other general principles of law, including the principle according to which the human body and its parts cannot be, as such, a source of financial gain. This article focuses in particular on non-gratuitous contracts on human biological samples concluded between the first transferor and the first recipient of the samples. The first transferor of the samples (a natural person) is always a private actor. The first recipient of the samples can be either a private actor (for example a pharmaceutical company), or a public or semi-public actor (for example an university). This article concentrates on the role that the conclusion of non-gratuitous contracts on human biological samples between non-state actors may play in balancing the different interests on the sample and in the protection of the human dignity and other fundamental rights of the first transferor of the sample.

Firstly, this work addresses the theory of contract governance proposed by MÖSLEIN and RIESENHUBER⁵ and its possible application to the regulation by non-state actors of morality policies on genetic research (2). Secondly, this article analyses and compares three different cases of contracts or other acts concluded by non-state actors related to the governance of genetic research, including a case of governance through non-gratuitous contracts (3). Thirdly, this article analyses the prohibition of financial gain from the human body and its parts, and the moral and legal considerations underpinning it (4). Furthermore, in the same section, this article highlights the benefits of a non-state actors' regulation of the use of human biological samples for genetic research through non-gratuitous contracts (4). The last section of this articles presents a number of conclusions (5).

2. Contract governance

The concept of governance⁶ covers different meanings depending on the academic discipline that uses this concept⁷. However, some scholars have attempted to give a general definition of governance that fits all disciplines

⁵ MÖSLEIN, Florian / RIESENHUBER, Karl, "Contract Governance—A draft research agenda", *European Review of Contract Law*, No. 3, Vol. 5, 2009, pp. 248-289.

⁶ LEVI-FAUR, David, "Regulation and regulatory governance", *Handbook on the Politics of Regulation*, LEVI-FAUR, David (Ed.), Elgar Publishing, 2011, pp.1-25; WILLIAMSON, Oliver E., "The institutions of governance", *American Economic Review*, No. 2, Vol. 88, 1998, pp. 75-79 y ss.

⁷ For a brief overview of the governance definitions and discourses see COLOMBI CIACCHI, 2014, p. 120.

and all kind of governance⁸. This section relies on the concept of contract governance⁹ given by MÖSLEIN and RIESENHUBER¹⁰.

MÖSLEIN and RIESENHUBER have distinguished four different topics of contract governance: 1) Governance of contract law; 2) Governance of contracts; 3) Governance by means of contract law; and 4) Governance through contract.

- 1) Governance of contract law refers to the study of the institutional framework whereby the rules for contracts are set. This institutional framework is the result of the interplay between national and supranational legislators, but also advocacy groups and academic experts¹¹.
- 2) Governance of contracts refers to the analysis of contract law rules laid down by the actors within the abovementioned institutional framework. The aim of this topic is to create and facilitate the grounds for the realization of the autonomous goals of the parties via contractual co-operation. MÖSLEIN and RIESENHUBER identify market economy and freedom of contract as the main elements of the framework on which the governance of contracts operates. Freedom of contract entails the freedom to choose the contractual partner and determine the contractual content. However, also public policy considerations are part of the framework of the governance of contracts¹². According to MÖSLEIN and RIESENHUBER:

“(I)f we look at the purpose of allowing the parties to pursue and realise their own aims, the difficulty in structuring the framework is to find the proper balance between excessive protection (and regulation) with its infringement of individual freedom, on the one hand, and undersized protection, on the other¹³.”

⁸ ISSALYS, Pierre, “Choosing among forms of public action: A question of legitimacy”, *Designing government: from instruments to governance*, ELIADIS, Pearl / HILL, Maragaret M. / HOWLETT, Michael (Eds.), McGill-Queen’s University Press, Quebec, Canada, 2005, p. 154.

⁹ On literature on contract governance see: WILLIAMSON, Oliver E., “Transaction-cost economics: the governance of contractual relations”, *The Journal of Law and Economics*, Núm 2, Vol. 22, 1979, pp. 233-261; WILLIAMSON, Oliver E., “The lens of contract: private ordering”, *American Economic Review*, No. 2, Vol. 92, 2002, pp. 438-443.

¹⁰ MÖSLEIN, Florian / RIESENHUBER, Karl, “Contract Governance—A draft research agenda...”, *op. cit.* p. 248.

¹¹ *Ibidem*, p. 260.

¹² *Ibidem*, pp. 269-270.

¹³ *Ibidem*, p. 273.

- 3) Governance by means of contract law refers to the study of the use of contract law as an instrument of the State to pursue goals that are extraneous to the ones of the contractual parties¹⁴. MÖSLEIN and RIESENHUBER argue that when contract law is used to achieve such extraneous goals, there seems to be an imminent danger of intrusion into private autonomy and freedom of contract¹⁵. However, governance by means of contract law may also be an instrument of deregulation: "From a viewpoint of governance, we thus consider the withdrawal of more rigid forms of state influence and control in favour of a regulation with the means of contract law"¹⁶. A possible way for the legislator to influence private behaviour is for example to offer a set of choices or options¹⁷.
- 4) Governance through contract refers to the situation where the contract itself provides a framework for the (self-)regulation of the relationship between the contractual parties. According to MÖSLEIN and RIESENHUBER, governance through contract is of particular relevance in cases where the contractual relationship is similar to an organisational structure, e.g. multiparty contracts and networks¹⁸. Furthermore, "self-commitment by means of governance through contract has the potential to go beyond the individual contract or the relationship of the parties (...) where parties make a promise for the benefit of third parties"¹⁹.

According to MÖSLEIN and RIESENHUBER these four topics may overlap and/ or complement each other. This work relies on this categorization of contract governance to analyse the role that non-gratuitous contracts -as a means of self-regulation by non-state actors- may play in the regulation of the morality policy on genetic research.

For this purpose, the following section (3) will describe and compare three different cases of non-state actors' self-regulation of the use of human biological samples, including one evident case of governance through (non-gratuitous) contracts by non-state actors. Section 4 will draw on section 3 and analyse how governance through (non-gratuitous) contracts may

¹⁴ *Ibidem*, p. 274.

¹⁵ *Ibidem*, p. 276.

¹⁶ *Ibidem*, p. 277.

¹⁷ *Ibidem*, p. 276.

¹⁸ *Ibidem*, p. 281.

¹⁹ *Ibidem*, p. 284.

impact at least two of MÖSLEIN and RIESENHUBER's topics of contract governance: governance of contracts and governance by means of contract law.

3. The role of non-state actors in the regulation of genetic research: three cases

3.1. First case: Washington University vs William J. Catalona

In 2007 the United States Court of Appeals decided on the case *Washington University vs William J. Catalona*²⁰ involving a contract on human biological samples:

From 1983 until 2003, a physician and researcher employed by the University of Washington (UW), Dr. William J. Catalona, collected human biological samples such as blood and tissue removed during surgeries for the subsequent use in research for prostate cancer. Following his example, many of his colleagues did the same. As a general rule, the University of Washington provided most of the funding to operate and maintain the biorepository. For the purposes of genetic research on cancer Dr. Catalona and other physicians had invited many individuals to participate by donating prostatic tissue and blood samples. The informed consent forms that participants signed used the term "donation" to describe the transfer of the human biological material from the patient to the physician employed by the UW. These consent forms stated: "(...) biological samples may be used for research with our collaborators at (UW), other institutions, or companies. Moreover, the consent forms typically provided that "by participating in the study, the RP (Research Participant) "agree(s) to waive any claim (he) might have to the body tissues that (he) donate (s)" and also "waive(s) the right to any new material or process developed through research involving (his) tissues." RPs also were informed by the consent forms: "Your participation is voluntary and you may choose not to participate in this research study or withdraw your consent at any time." Some consent forms "indicated that RPs could request destruction of their biological materials if they changed their minds about participating in the study."

RPs had to read a document as well with information about the genetic research. The document contained, as the informed consent form, the term

²⁰ *Washington University v. Catalona*, 437 F. Supp. 2d 985. (E.D. Mo. 2006), available at: <https://www.courtlistener.com/opinion/2492481/washington-university-v-catalona/> [Last consulted: 29 June 2020].

“donation” to describe the person’s participation in the research studies. In addition, the document warned the patients of the impossibility of claiming any economic benefit for the donation or any of the medical or scientific products developed as a consequence of the research on their tissue.

During several years other academic institutions received biological samples from the biorepository in order to carry on researches in prostate cancer with the collaboration of the UW or independently. Dr. Catalona transferred materials from the biorepository to other institution using the so called “Material Transfer Agreements” (MTA). The MTA’s were signed, as a general rule, by an authorized officer of the UW and a researcher. Several of the agreements signed personally by Dr. Catalona recognized the UW as the owner of the samples.

In 2003, Dr. Catalona accepted a position in the Northwestern University of Chicago and given the fact that he wanted to continue with the genetic research on prostate cancer with the samples he had collected during his period in the UW, he sent a letter to the patients that had donated biological samples. The letter informed the patients about his departure of the UW and asked them to transfer to him the biological material. The directors of the UW never approved the aforementioned document.

Furthermore, the missive asked the patients to sign and hand back the following form: “I have donated a tissue and/or blood sample for Dr. William J. Catalona’s research studies. Please release all of my samples to Dr. Catalona at Northwestern University upon his request. I have entrusted these samples to Dr. Catalona to be used only at his direction and with his express consent for research projects.” Almost 6000 participants signed the form.

The University of Washington filed an action seeking a judgement declaring his property rights on the human biological samples and enjoining Dr. Catalona from interfering with the University biorepository. The claim was successful in both the Court and the Court of Appeals, and the ownership right of the samples was denied to Dr. Catalona.

The United States District Court of Appeals allowed Washington University’s claim on the basis of the following arguments:

Since the three constitutive elements of a gift under Missouri law (donative intent, delivery and acceptance) were met, the research participants’ made a donation to the University. The requirement of delivery

was met when the research participants provided the samples at the moment of the donation. The requirement of donative intent was met because the forms signed by the donors manifestly specified that the act was a donation of tissue and/or blood. In relation to the third element (acceptance), the defendant, Dr. Catalona, argued that this requirement was not met since the research participants retained some rights on their samples and as a consequence, the transfer of property could not be completed in absolute terms. The Court rejected this argument and held that the rights retained by the research participants on their samples were expressly limited to the option to discontinue participation in the study, to avoid answering additional questions, donating more biological materials, or allowing their biological materials to be used for further research: such rights could not be equated with or interpreted to include broad privileges or proprietary interests. Moreover, the Court argued that during the research process on prostatic tissue or blood, the samples can be entirely consumed and therefore the donor will not maintain any property interest. For the aforementioned considerations, the Court declared that the University of Washington was the owner of the samples and denied to Dr. Catalona any kind of rights or faculties on them.

In this case the use of human biological samples for genetic research is governed by the consent form that the research participants signed. The first transferors of the samples (i.e. the research participants) had only limited rights in relation to their samples and the research: firstly they were not entitled to any claims on their samples except for their the destruction or for the withdraw from participating in the study and secondly, they could not claim any economic benefit from the donation of the samples or from any product developed by making use of the samples.

3.2. *Second case: Greenberg vs Miami Children's Hospital*

In 2003, the United States district court decided a case involving the distribution of economic benefits stemming from genetic research carried on human biological samples²¹:

By the year 1987 it was still impossible to discover who was a carrier of the Canavan disease and there were not yet prenatal tests available to determine whether or not the foetus would suffer from it in the future.

²¹ *Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute*, 264 F. Supp. 2d 1064 (S.D. Fla. 2003), available at: https://scholar.google.com/scholar_case?case=15803440069702275727 [Last consulted: 29 June 2020].

Canavan disease is a genetically inherited incurable degenerative disorder that causes childhood death and is most common among Ashkenazi Jews. One of the plaintiffs, Mr. Greenberg, contacted Dr. Matalon, a medical researcher associated at that time to the University of Illinois, and asked him for help to carry on genetic research on the disease. In particular, Mr. Greenberg asked Dr. Matalon to help discovering the genes that caused this disease in order to be able to create tests to identify the carriers.

At the beginning of the research, Mr. Greenberg and another plaintiff (a private non-profit organization: *National Tay-Sachs and Allied Diseases Association*, NTSAD) localized families with the Canavan disease and convinced them to donate tissue samples, blood and urine, and to financially contribute to the research. Mr. Greenberg and NTSAD also created a confidential data base with the epidemiological and medical information of other families with the disease. In 1990, Dr. Matalon stopped working at the University of Illinois and started working at the Miami Children's hospital. However, the agreement between the plaintiffs and Dr. Matalon persisted and he continued to accept blood samples and economic support.

The plaintiffs argued that it was their "understanding that any carrier and prenatal testing developed in connection with the research for which they were providing essential support would be provided on an affordable and accessible basis, and that Matalon's research would remain in the public domain to promote the discovery of more effective prevention techniques and treatments and, eventually, to effectuate a cure for Canavan disease"²².

In 1993, Dr. Matalon and his team successfully isolated the gene responsible of causing Canavan disease. The plaintiffs argue that after the discovery they continued to provide more samples of tissue and blood.

In 1994, without the knowledge of the plaintiffs, Dr. Matalon applied for a patent on the discovered genetic sequence. The patent was granted in 1997, which allowed him to restrict any activities related to the Canavan disease gene, including portability testing, pre-natal testing, gene therapy, and any other treatment, as well as research on the gene and its mutations.

The plaintiffs maintained that they did not know about the existence of the patent until 1998, when the Miami Children's Hospital and Dr. Matalon started selling licenses to perform testing and research, limiting in that way public access to any information. Some of the concerns of the plaintiffs were that

²² Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute, *op. cit.* p. 3.

the fees for testing and access to information would make it difficult to other researchers to carry on new studies and for people to get the diagnostic testing.

The plaintiffs sued Dr. Matalon and Miami Children's Hospital on different grounds. All claims except the one of unjust enrichment were dismissed by the court.

For the analysis of the unjust enrichment claim the court maintained that:

"(u)nder Florida law, the elements of a claim for unjust enrichment are (1) the plaintiff conferred a benefit on the defendant, who had knowledge of the benefit; (2) the defendant voluntarily accepted and retained the benefit; and (3) under the circumstances it would be inequitable for the defendant to retain the benefit without paying for it (...)" and that "(c)omplaint has alleged more than just a donor-donee relationship for the purposes of an unjust enrichment claim. Rather, the facts paint a picture of a continuing research collaboration that involved Plaintiffs also investing time and significant resources in the race to isolate the Canavan gene. Therefore, given the facts as alleged, the Court finds that Plaintiffs have sufficiently pled the requisite elements of an unjust enrichment claim and the motion to dismiss for failure to state a claim is DENIED as to this count."

The *Greenberg v. Miami Children's Hospital* case led to a debate on the convenience of concluding contracts (instead of, for example, simpler informed consent forms) to regulate the use of human biological samples for genetic research and commercial application thereof in the biotechnology field. Some scholars maintain that if contract terms are used, the protection of the rights of the persons involved would increase and it would be possible to monitor more effectively the possible opportunistic behaviour of the recipients of the samples²³. Furthermore, as Anna Nichols Hill has successfully argued, even though informed consent is an important tool for the protection of the transferors of the samples, it is not sufficient for the purposes of allocating the benefits of successful genetic research²⁴.

²³ BELLMIER, Florence / NOUVILLE, Christine, "The commercialisation of human biomaterials: what are the rights of donors of biological material?", *Journal of International Biotechnology Law*, No. 3, Vol. 1, 2004, pp. 89-97; DICK, Lawrence, "The New Paradigm: Donor Ownership of Patent Rights Through Contract Law". *The innovation journal*, 1, 2002, available at <http://www.innovation.cc/archives/news/innovation-conference/new-paradigm.pdf> [last consulted 29 June 2020]; WECK, Edward, "Exclusive Licensing of DNA Diagnostics: Is There a Negative Effect on Quantity and Quality of Healthcare Delivery that Compels NIH Rulemaking", *William Mitchell Law Review*, No. 3, Vol. 31, 2003, p. 10.

²⁴ HILL, Anne Nichols, "One Man's Trash Is Another Man's Treasure, Bioprospecting: Protecting the Rights and Interests of Human Donors of Genetic Material", *Journal of Health Care Law & Policy*, No. 5, 2002, pp. 270.

3.3. *Third case: PXE International*

The case *PXE International* did not reach the courts but has been object of debate among legal scholars and bioethicists²⁵:

In 1995 Ms. Terry and her husband found out that their two children were affected by pseudoxanthoma elasticum (PXE), a rare genetic disease that causes the calcification of the skin, eyes and arteries' elastic tissue. It became clear for them that the researchers with whom they shared blood for the purposes of finding a cure were not willing to share it with other scientists. Moreover, the scientists studying the blood samples were able to contact only a reduced number of families affected by the same disease, and therefore, a significant progress was not expected to be achieved as it would be if more research participants would be involved in the research.

The Terry family decided then to create a patient advocacy group: PXE International. In the course of four years they managed to locate around 2000 people with PXE disease, to set up a large biorepository with blood and tissue samples from those patients and began raising money for the research. The idea behind PXE International was to maintain control over research on the samples by exchanging them with researchers for a valuable consideration. Given the fact that PXE International managed to procure a vast number of samples and funding, many researchers were eager to make use of the organization collection on the group terms. The contract between researchers and PXE International stated that the latter was entitled to any ownership rights on patents derived from the research. This condition allowed the organization to share among their members any profits arising from the discoveries, and to ensure the affordability of genetic tests.

PXE International provided samples of blood and tissue from patients with PXE disease to scientists of the University of Hawaii. In February 2000, Charles Boyd, a University of Hawaii pathologist, isolated the gene associated with PXE. Even though Dr. Boyd signed the standard PXE International contract and named Ms. Terry as part of the research team on the patent

²⁵ In this section I use the same case summary I created for one of my previous articles. See SANTAMARÍA, Enrique, "Contracts on Human Biological Samples: The European Prohibition of Financial Gain from the Human Body and its Parts", *op. cit.* p. 210-211. On the PXE case see generally www.pxe.org. For scholarly literature on this case see: SMAGLIK, Paul, "Tissue donors use their influence in deal over gene patent terms", *Nature*, Vol. 407, 2000, pp. 821; HILL, Anne Nichols, "One Man's Trash Is Another Man's Treasure...", *op. cit.*; RAO, Radhika, "Genes and spleens: property, contract, or privacy rights in the human body?", *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, No. 3, Vol. 35, 2007, pp. 371-382.

application, his contract with the University of Hawaii granted the university the rights on his inventions.

The parties reached an agreement on 2001, where PXE International maintained the right to take the licensing decisions, and the profit deriving from marketable products were to be split between both parties. The patent was granted in 2004.

3.4. Comparing the three cases: differences and similarities

The three cases described above differ in the degree of participation of the first transferors of the samples, in the kind of agreements and the conditions set for the use of the samples in the research, and in the level of protection of the original transferor's rights.

In *Washington University vs. William J. Catalona* and in *Greenberg vs Miami Children's Hospital* the first transferors had only limited rights in relation to their samples. In the former case, the consent form that the research participants signed governed the use of human biological samples for genetic research. In the latter case, this use was governed by the agreement for collaboration between the parties. Both cases have in common that the original transferors of the samples did not agree on any kind of apportionment of the benefits that could result of the research on their samples. In *Washington University vs William J. Catalona* the research participants could not claim any economic benefit from the donation of the samples or from any product developed by making use of the samples. In *Greenberg vs Miami Children's Hospital*, besides the fact that the invention did not reach the public domain, the plaintiffs had to resort on a claim for unjust enrichment in order to get a part of the economic benefits resulting from the research.

In the PXE International case, the relationship between the parties was governed by a contract that clearly allocated rights and duties in both parties. The PXE case has been described as a collaborative model for genetic research and for the allocation of the benefits stemming from this research²⁶. Unlike in the previous two cases described in this section, in the PXE case a non-gratuitous contract was concluded between a non-profit advocacy group (PXE International) and the researchers. Under the contract, the interests of the transferors of the samples were protected, and the profits resulting from the research were to be shared between the researchers and PXE international.

²⁶ HILL, Anne Nichols, "One Man's Trash Is Another Man's Treasure..." *op. cit.* p. 278.

Furthermore, the contract also indicated that the genetic tests developed as a result of the research were to be available for PXE International.

One may describe this case as a perfect example of governance through contract. Indeed, the contract provided a framework for the self-regulation of the relationship between the contractual parties. Moreover, the contract had an impact on third parties²⁷, i.e. the original transferors of the samples.

Furthermore, because the contract concluded between PXE International and the researchers is a non-gratuitous one, this case touches upon one of the most debated moral and legal issues in relation to the use of human biological samples: whether or not it is allowed to obtain financial gain from the human body and its parts. The following section will address this issue.

4. Non-gratuitous contracts and the regulation of genetic research

This section analyses firstly the moral and legal considerations underlying the debate on the prohibition of financial gain from the human body and its parts. Secondly, this section highlights (by taking the PXE International case as an example) the benefits of a non-state actors' regulation of the use of human biological samples for genetic research through non-gratuitous contracts. Finally, this section analyses how this non-state actors' regulation impacts contract governance at the levels of governance by means of contract law and governance of contracts.

The reason why this section focuses on non-gratuitous contracts is that several European and international law documents on fundamental and human rights include a prohibition of making the human body and its parts, as such, a source of financial gain (hereafter: prohibition of financial gain)²⁸. One may argue that this prohibition, as a general rule, precludes the possibility of concluding non-gratuitous contracts on the human body, and its parts, as such. An analogous regime exists in the U.S, where the patent system rewards researchers in the biotechnology industry carrying on genetic research, whilst the first transferor of the sample is not allowed to gain any

²⁷ See fn. 20.

²⁸ See for example: Article 21 of the Oviedo Convention according to which the human body and its parts shall not, as such, give rise to financial gain (1997) and Article 3 subparagraph 2 literal c of the Charter of Fundamental Rights of the European Union on the prohibition on making the human body and its parts as such a source of financial gain (2000).

profit²⁹. The prohibition of financial gain may be considered as one of the elements of the framework of the topic of governance of contracts since it restricts the conclusion of contractual agreements.

Scholars have argued that the prohibition of financial gain rests on at least three considerations: a) Respect for human dignity; b) Coercion and exploitation; c) The logic of altruism and solidarity³⁰.

The need to respect and protect human dignity is arguably the most important consideration on which the prohibition of financial gain from the human body and its parts rests³¹. In general terms, two different tendencies in the understanding of human dignity can be identified: human dignity as empowerment and human dignity as constraint³². The first one focuses on the subjective dimension of human dignity and considers that it displays itself in a broad range of action of personal self-determination. The second one focuses on the objective dimension of human dignity and sees human dignity as a limit to individual freedom with regards to the individual personal choices. In this sense, human dignity as constraint imposes the duty to not compromise one own's dignity³³.

²⁹ HILL, Anne Nichols, "One Man's Trash Is Another Man's Treasure...", *op. cit.*, p. 274 with further references.

³⁰ For these arguments see in general MARWAY, Herjeet / JOHNSON, Sarah-Louise / WIDDOWS, Heather, "Commodification of human tissue", Handbook of global bioethics, TEN HAVE, Henk / GORDIJN, Bert (Eds.), Ed. Springer, Dordrecht, Heidelberg, New York, London, 2014, pp. 581; DICKENSON, Donna, "Commodification of human tissue: implications for feminist and development ethics", *Developing World Bioethics*, No. 1, Vol. 2, 2002, pp. 55-63.

³¹ On the role of the concept of human dignity in the conclusion of contracts on human biological samples see SANTAMARIA, Enrique, "Contracts on Human Biological Samples: The European Prohibition of Financial Gain from the Human Body and its Parts", *European Review of Contract Law*, No. 2, Vol. 13, 2017, pp. 195-214.

³² BROWNSWORD, Roger / BEYLEVELD, Deryck, *Human dignity in bioethics and biolaw*, Ed. Oxford University Press, Oxford, United Kingdom, 2001, pp. 1; MALBY, Steven, "Human dignity and human reproductive cloning", *Health and Human Rights*, No. 1, Vol. 6, 2002, pp. 102 y 135. On a broader discussion on the concept of human dignity as a human value see FELDMAN, David, "Human Dignity as a Legal Value: Part I", *Public Law*, No. 4, 1999, pp. 682-702; FELDMAN, David, "Human Dignity as a Legal Value: Part II", *Public Law*, No. 1, 2000, pp. 61-76.

³³ The duty to not compromise one's own dignity is closely linked to the philosophical concept of "duties to oneself". According to this concept, there is a duty not only to respect the dignity of others, but also one's dignity. On the concept of "duty to oneself" see: DENIS, Lara, "Kant's ethics and duties to oneself", *Pacific Philosophical Quarterly*, No. 78, Vol. 4, 1997, pp. 321-348; RAZ, Joseph, *Ethics in the public domain*, Ed. Clarendon Press, Oxford, United Kingdom, 1994; SINGER, Marcus G., "On duties to oneself", *Ethics*, No. 3, Vol. 69, 1959, pp. 202-203.

BEYLEVELD and BROWNSWORD have suggested that human dignity as constraint is a new paradigm in modern bioethics and is “implicated in much recent thinking about the limits to be placed on biomedicine, reflecting the belief that biomedical practice in the twenty-first century should be driven, not by the vagaries of individual choice, but by a shared vision of human dignity that reached beyond individuals”³⁴.

According to this view of human dignity, transactions on human tissue commodify the human body and therefore should be prohibited. This idea of human dignity is reflected in the wording of the Oviedo Convention (e.g. Article 21)³⁵, the Declaration on the Human Genome 1997 (e.g. Article 4)³⁶, the Charter of Fundamental Rights of the European Union (e.g. Article 3 subparagraph 2 lit. c)³⁷, and the Council of Europe’s Recommendation on research on human biological materials (Article 6 of the Appendix)³⁸.

³⁴ BROWNSWORD, Roger / BEYLEVELD, Deryck, *Human dignity in bioethics and biolaw*, op. cit., p. 36.

³⁵ See the preamble of the Oviedo Convention: “The member States of the Council of Europe (...) Convinced of the need to respect the human being both as an individual and as a member of the human species and recognizing the importance of ensuring the dignity of the human being; Conscious that the misuse of biology and medicine may lead to acts endangering human dignity; (...) Resolving to take such measures as are necessary to safeguard human dignity and the fundamental rights and freedoms of the individual with regard to the application of biology and medicine, Have agreed as follows (...)”. In the same line, Article 1 of the Oviedo Convention states: “Article 1 – Purpose and object: Parties to this Convention shall protect the dignity and identity of all human beings and guarantee everyone, without discrimination, respect for their integrity and other rights and fundamental freedoms with regard to the application of biology and medicine. Each Party shall take in its internal law the necessary measures to give effect to the provisions of this Convention”. Moreover, the Explanatory Report accompanying the Oviedo Convention states in paragraph 9 that “(...) The concept of human dignity, which is also highlighted, constitutes the essential value to be upheld. It is at the basis of most of the values emphasised in the Convention.” Similarly, paragraph 131 of the Explanatory Report states in relation to Article 21 that it “(...) applies the principle of human dignity set forth in the preamble and in Article 1.”

³⁶ On the idea of human dignity in the Universal Declaration of the Human Genome see ANDORNO, Roberto, “La dignidad humana como noción clave en la Declaración de la UNESCO sobre el genoma humano.” *Revista de derecho y genoma humano: genética, biotecnología y medicina avanzada = Law and the human genome review: genetics, biotechnology and advanced medicine*, No. 14, 2001, pp. 41-54.

³⁷ “Dignity” is the first Title of the Charter, and the principle of human dignity is laid down in its Article 1. Also Article 3(c) CFREU, containing the “prohibition on making the human body and its parts as such a source of financial gain”, is embedded in the “Dignity” Title of the Charter.

³⁸ Article 1 of the Appendix of the Recommendation on research on human biological materials states: “Member States should protect the dignity and identity of all human beings and guarantee everyone, without discrimination, respect for their integrity, the

The understanding of human dignity as empowerment closely links the recognition of human rights from the intrinsic dignity of humans and attaches great value to self-determination and individual autonomy³⁹. Several international documents reflect this conception of human dignity. Both the preamble⁴⁰ and Article 1⁴¹ of the Universal Declaration of Human Rights recognize the inherent dignity of all human beings. The European Convention on Human Rights does not explicitly mention the concept of human dignity (1950). However, some scholars have derived, from the reference to the Universal Declaration of Human Rights contained in the first considerandum of the Preamble⁴², an indirect connection to the notion of human dignity⁴³.

It has been argued that the principle of autonomy is closely related to the conception of human dignity as empowerment: allowing individuals to make their own autonomous choices about their life protects human dignity⁴⁴. According to this conception, by reinforcing the scope and importance of freedom of contract, the principle of human dignity works as a mechanism

right to respect for private life and other rights and fundamental freedoms with regard to any research activity governed by this recommendation.”

³⁹ The conception of human dignity as empowerment is defended for example by CAPPS, Patrick, *Human dignity and the foundations of international law*, Ed. Hart Publishing, Oxford, United Kingdom, 2009. See also POST, Robert, *Dignity, autonomy, and democracy*, Working Paper n. 11., Ed. Institute of Governmental Studies University of California Berkeley, United States of America, 2000.

⁴⁰ The relevant part of the preamble reads as following: “Whereas recognition of the inherent dignity and of the equal and inalienable rights of all members of the human family is the foundation of freedom, justice and peace in the world (...)”

⁴¹ Article 1 reads: “All human beings are born free and equal in dignity and rights. They are endowed with reason and conscience and should act towards one another in a spirit of brotherhood”.

⁴² The first considerandum of the Preamble reads: “(...) Considering the Universal Declaration of Human Rights proclaimed by the General Assembly of the United Nations on 10th December 1948 (...)”.

⁴³ FELDMAN, David, “Human Dignity as a Legal Value: Part I...” *op. cit.*

⁴⁴ Interestingly, the idea of human dignity and its relation to autonomy had also found fertile ground in common law jurisdictions. See for example the reasoning of Lord Millet in *Rees v Darlington Memorial Hospital NHS Trust*, in which he held that human dignity “is increasingly being regarded as an important human right which should be protected by law” (para. 123). Another *v Tayside Health Board*: HL 21 Oct 1999. Available at: <https://publications.parliament.uk/pa/ld/199900/ldjudgmt/jd991125/macfar-1.htm> [Last consulted: 2 July 2020]. In the same line, he argued in *McFarlane v Tayside Health*, 1999, that “autonomy can be viewed as an aspect of human dignity and that the protection of autonomy can also be viewed as the protection of human dignity”. *McFarlane and Rees v Darlington Memorial Hospital NHS Trust*: HL 16 Oct 2003. Available at: <https://www.globalhealthrights.org/wp-content/uploads/2013/03/HL-2003-Rees-v.-Darlington-Memorial-Hospital-NHS-Trust.pdf> [Last consulted: 2 July 2020].

that broadens the pallet of choices available to the subject. In this sense, freedom of contract and human dignity are shaped as an indivisible unity⁴⁵. If the conception of human dignity as empowerment is endorsed, one could argue for the validity of financial gain on human tissue.

The PXE International case is, possibly, a manifestation of the conception of human dignity as empowerment. The conclusion of a non-gratuitous contract guaranteed firstly, that the genetic tests developed as a result of the research were available for PXE International and for the original transferor of the samples, and secondly that the interests of the transferors of the samples were protected. Furthermore, by allocating a part of the benefits of the research on PXE International, it was also guaranteed that these benefits would reach the original transferor of the sample.

The second set of arguments that underpins the prohibition of financial gain is that it, if allowed, the conclusion of non-gratuitous contracts for financial gain would entail, to some degree, coercion and exploitation. According to this understanding, sanctioning the conclusion of non-gratuitous contracts on human tissue would nudge the most economically disadvantaged individuals into selling their tissue. Along the same line of thought, the consent of such contracts would be tainted by (economic) coercion because these individuals would transfer their tissue in order to obtain (additional) means of subsistence⁴⁶. In face of this possibility, the sale of human tissue would cause an additional pervasive effect that leads to the exploitation of the poor and to an increase of inequality between the richer and the poorer⁴⁷. For this reason, a society should not permit that the poorer put their health at risk by selling their body parts in order to overcome their economic pressure whilst the richer profit from their condition⁴⁸.

With regard to the exploitation claim, the argument remains that because of financial hardship, some individuals could be more inclined to sell their tissue and put their health at risk. Is the prohibition of human tissue sales justified on this ground? Firstly, one may say that what this prohibition does

⁴⁵ BROWNSWORD, Roger / BEYLEVELD, Deryck, *Human dignity in bioethics and biolaw*, *op. cit.*, p. 36.

⁴⁶ KISHORE, Raj, "Human organs, scarcities, and sale: morality revisited", *Journal of Medical Ethics*, No. 6, Vol. 31, 2005, p. 363.

⁴⁷ MARWAY, Herjeet *et ál.*, *op. cit.*; KISHORE, Raj, "Human organs, scarcities, and sale: morality revisited", *op. cit.*, p. 363 with further references.

⁴⁸ KISHORE, Raj, "Human organs, scarcities, and sale: morality revisited..." *op. cit.* p. 363.

is only prohibiting self-exploitation⁴⁹, since economic exploitation is already occurring in the chain of transfers for the use of human tissue. Secondly, as some commentators have already pointed out, "(...) as for the limitation on the permissible risks that tissue sources can undertake for compensation, preventing excessive risk taking by banning payments, instead of regulation of collection procedures and required disclosure of relevant hazards, is a curious strategy"⁵⁰.

Therefore, one may argue that the problem of possible health risks connected with the donation or the conclusion of non-gratuitous contracts on human tissue can be tackled, not by forbidding people to engage in such contracts, but by minimizing the risks and setting up regulations for a better protection of the health of all first transferors of human tissue (independently of whether the transfer is gratuitous or for remuneration)⁵¹.

The third set of arguments on which the prohibition of financial gain rests is that the principles of altruism and solidarity should guide the transfer of human tissue, rather than self-interest⁵². A system that follows the market logic and allows non-gratuitous contracts of human tissue would cast out these principles⁵³. In this regard, one may therefore argue that the prohibition of financial gain besides being part of the framework of the topic of governance of contracts is also part of the framework of governance by mean of contract law: the prohibition of financial gain aims at enhancing solidarity, a goal extraneous to the contractual parties.

Furthermore, precisely because of the aforementioned prohibition on making the human body and its parts, as such, a source of financial gain, the market on human tissue is divided between downstream and upstream players. The upstream players, represented by the initial tissue transferors,

⁴⁹ HOPPE, Nils, "A Sense of Entitlement: Individual vs. Public Interest in Human Tissue", *Biobanks and Tissue Research*, LENK, Christian / SANDOR, Judit and GORDIUN, Bert (Eds.), Springer, Dordrecht, 2011, p. 56.

⁵⁰ MAHONEY, Julia D. "The market for human tissue", *Virginia Law Review*, 2000, p. 213.

⁵¹ Moreover, compared to the health risks associated to organ donation, in the case of human biological samples, the threat to the risk of the person's health is significantly lower. It is not a coincidence that obtaining financial gain from nails and hair is not prohibited. On this, see for example Paragraph 133 of the the explanatory report to the Oviedo Convention, which explicitly excepts nails and hair from the prohibition of financial gain.

⁵² On the different uses of the term solidarity see GUNSON, Darryl, "Solidarity and the universal declaration on bioethics and human rights", *Journal of Medicine and Philosophy*, No. 34, Vol. 3, 2009, p. 241.

⁵³ For an overview of the degradation argument see MAHONEY, Julia D. "The market for human tissue", *op. cit.*, p. 163.

are, at first, not allowed to obtain direct economic benefits arising from the transfer of their tissue⁵⁴. The downstream players, which include hospital, brokers, pharmaceutical companies and universities, can obtain direct economic benefits and, in some cases, are able to appropriate and restrict the access to genetic resources (and their products) via patenting techniques, (e.g. Greenberg vs Miami Children's Hospital case)⁵⁵. In fact, by 2017 the biotechnology market -based to a big extent on research on human tissue and other bodily parts- was estimated to be worth 414.5 USD. By 2025, this market is expected to reach a value of 727.1 billion USD⁵⁶. Additionally, it is a common practice among downstream players to use non-gratuitous material transfer agreements for the exchange of samples to be used in commercial research⁵⁷.

For these reasons, as I have elsewhere argued, "(w)hile the argument of altruism and solidarity is strong when considering the use of human body parts for therapeutic purposes or other non-commercial purposes, it is not clear that the same argument holds the same strength when it comes to the use of human biological samples for commercial purposes., it would seem as if two different standards apply to the different parties involved. On the one hand, the first transferor is prohibited from obtaining any financial gain from the use of her sample. In this case the standard of altruism and solidarity applies. On the other hand, companies are entitled to conclude non-gratuitous contracts (e.g. MTAs) on the samples that they previously obtained for free and apply for patents on human genes. In this case the standard of solidarity does not apply"⁵⁸.

⁵⁴ I use the term donor to refer to the first transferor of the tissue, independently of whether or not the title of the transfer is a donation or other type of contract.

⁵⁵ For a general overview of the debate on gene patents see KOEPSSELL, David. *Who Owns You?: The Corporate Gold Rush to Patent Your Genes*. John Wiley & Sons, 2009.

⁵⁶ Data obtained from the following reports: 1) *Global Biotechnology Market by Application (Biopharmacy, Bioservices, Bioagri, Bioindustrial), by Technology (Fermentation, Tissue Regeneration, PCR, Nanobiotechnology, DNA Sequencing & Others) - Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends and Forecast, 2010 - 2017 Report*, available at: <http://www.transparencymarketresearch.com/biotechnology-market.html> [Last consulted: 29 June 2020]; 2) *Grand View Research, Inc. Biotechnology market*, available at: <https://www.grandviewresearch.com/press-release/global-biotechnology-market> [Last consulted: 29 June 2020].

⁵⁷ RODRIGUEZ, Victor, "Material transfer agreements: open science vs. proprietary claims", *Nature Biotechnology*, No. 4, Vol. 23, 2005, pp. 489-491.

⁵⁸ SANTAMARÍA, Enrique, "Contracts on Human Biological Samples: The European Prohibition of Financial Gain from the Human Body and its Parts..." *op. cit.* p. 209.

This article argues that it is unbalanced to demand the upstream players to refrain from obtaining economic benefits from their samples, while downstream players are freely able to commercialize them. Under this premise, a variety of contracts could be concluded to return to the upstream players some of the profits derived from the commercial uses of their samples. The PXE International model tackles the issue of allocating the benefits of research in both contractual parties⁵⁹.

5. Conclusion

The PXE International case is just a model of how non-state actors play a role in the regulation of genetic research. Depending on the type and scale of the research, other different models of governance through contract can be used for the purposes of self-regulating genetic research.

However, the PXE International case demonstrates that the three moral considerations underlying the prohibition of financial gain do not necessarily apply to cases where human biological samples are used for genetic research and the development of commercial products thereof. Furthermore, this case shows how governance of genetic research through contracts impacts the topics of governance of contracts and governance by means of contract law. At the level of governance of contracts, the prohibition of financial gain limits freedom of contract by forbidding the conclusion of non-gratuitous agreements. The PXE International case suggests that it is desirable to reconsider this rule in order to allow contract law to play a more facilitative function.

In relation to the interplay between governance by means of contract law and governance through contracts, Möslein and Riesenhuber have already stated how these two concepts may appear interchangeable at times⁶⁰. At the level of governance by means of contract law, the State goal of promoting solidarity in the exchange of human biological samples may be better achieved by the inclusion of default and mandatory rules, while at the same time allocating enough regulatory space to the governance through contracts, i.e. by allowing non-state actors to provide a framework for the conclusion of their transactions, and by self-regulating the allocation of the

⁵⁹ This model has been adopted by a network of about 300 groups organised around genetic disorders. On this see DICKENSON, Donna, "Consent, commodification and benefit-sharing in genetic research 1", *Developing World Bioethics*, No. 2, Vol. 4, 2004, p. 119.

⁶⁰ MÖSLEIN, Florian / RIESENHUBER, Karl, "Contract Governance—A draft research agenda...", *op. cit.* p. 284

benefits resulting from genetic research. Although the regulation of the use of human biological samples for genetic research may require custom-tailored mechanisms, the following recommendations could be of use for both the topics of governance by means of contract law and governance through contracts:

- 1) It is desirable to regulate, via contract law legislative provisions, the transfer of human biological samples between the first transferor and the first recipient;
- 2) This regulation should place on the first recipient, prior the conclusion of the contract, a clear set of information duties towards the first transferor of the tissue.
- 3) The information that should be provided to the first transferor includes the following: a) Regarding the samples: i) the voluntary character of the extraction and further analysis on the tissue sample; ii) the number and quality of the samples that will be obtained and iii) the intended use and disposal of the sample during and after the research (e.g. transfer to third parties, storage for future research, destruction of the sample once the study has ended, human implantation); b) Regarding the risks of research: i) the risks of the procedure and ii) the risks that the handling of the information involves; c) Regarding the information associated to the tissue samples: i) the information that could be obtained from the analysis and the methods to handle it (whether or not the tissue samples will be codified or anonymized); ii) the intended duration of the use and storage of the obtained data; iii) the confidentiality of the information; iv) the importance for relatives of the possible outcome of the analysis on the sample (e.g. in the case of genetic research); v) who will be able to access that information (relatives, researchers, the persons itself, third parties) and; vi) in case of unexpected findings the right of the person to know and to not know about them; d) The potential commercial use of the sample and the data associated to it or to the research results, and the research sponsor; e) The availability of genetic counselling.
- 4) At least the following items of the list above should also be included as mandatory contractual clauses for the transfer of samples: a) the number and quality of the samples that will be obtained; b) the intended use and disposal of the sample during and after the research; c) the intended duration of the use and storage of the

obtained data; d) the confidentiality of the information and who will be able to access that information; e) the potential commercial use of the sample and the data.

- 5) The proposed contract law regulation should include mandatory and default rules for contracts between the first transferor and first recipient.
- 6) A possible default rule should indicate that, once it has been established that anonymous information cannot be used, the sample should be codified or pseudoanonymised.
- 7) The proposed regulation should allow the first transferor and the first recipient to deviate from the previous rule.

Finally, the PXE International case is an example of how non-state actor may play a role in the (self-) regulation of the morality policy in genetic research. The conclusion of morally debated agreements (i.e. non-gratuitous contracts on human biological samples) may enhance the human dignity of the subjects involved in genetic research and promote equality and, although indirectly, also solidarity.

**JURISPRUDENCIA /
CASE LAW NOTES**

La proposición española de ley orgánica reguladora de la eutanasia a la luz de la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (1ª parte)*

The Spanish proposal for a fundamental law regulating euthanasia in the light of the European Court of Human Rights case law (1st part)

Profa. Dra. Natalia Ochoa Ruiz

Profesora contratada doctora de Derecho Internacional Público, Universidad Camilo José Cela (Madrid, España).

Doctora en Derecho por la Universidad Complutense de Madrid.

DOI: 10.14679/1227

“Los problemas éticos planteados por las edades extremas de la vida (el aborto y, algunos años más tarde, la eutanasia) constituyeron desde entonces factores de oposición insuperable entre dos visiones del mundo, dos antropologías radicalmente opuestas en el fondo”.

Michel Houellebecq, *Las partículas elementales* (1998)

Sumario / Summary: 1. Consideraciones previas. 1.1. Introducción. 1.2. Planteamiento del problema. 1.3. Delimitación conceptual. 1.4. El contenido del debate. 2. Referencia al Derecho Comparado. 2.1. La eutanasia y el suicidio asistido como delitos. 2.2. La legalidad de la colaboración en el suicidio. 2.3. Ordenamientos

* Artículo recibido el 11 de enero de 2021 y aceptado para su publicación el 15 de enero de 2021.

en los que la eutanasia y el suicidio asistido se encuentran despenalizados. 2.4. El reconocimiento legal del derecho a la eutanasia y al suicidio asistido. 3. La proposición de ley orgánica sobre la regulación de la eutanasia. 3.1. Contexto y estructura de la proposición de ley orgánica. 3.2. Concepto de eutanasia y ámbito de aplicación. 3.3. Requisitos legales para solicitar y recibir la prestación de ayuda para morir y condiciones para su ejercicio. 3.4. Garantías legales. 3.5. Los cuidados paliativos. 4. La normativa internacional en la materia. 4.1. El derecho a la vida en Derecho Internacional. 4.2. Los derechos de las personas con discapacidad. 4.3. La dignidad humana en Derecho Internacional. 4.4. La eutanasia y el suicidio asistido en los instrumentos del Consejo de Europa. 5. La jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos en materia de eutanasia y suicidio asistido. 5.1. Los precedentes jurisprudenciales. 5.2. *Pretty c. Reino Unido* (2002). 5.3. *Haas c. Suiza* (2011). 5.4. *Koch c. Alemania* (2012). 5.5. *Gross c. Suiza* (2014). 5.6. *Mortier c. Bélgica*. 6. Consideraciones finales.

Resumen / Abstract: La tramitación en el Congreso de los Diputados de una proposición de ley orgánica reguladora de la eutanasia plantea la cuestión de cuál es la postura del Derecho Internacional en esta materia. Ningún instrumento internacional de derechos humanos regula la eutanasia y el suicidio asistido. Más aún, todos ellos reconocen el derecho a la vida como el primero de los derechos y lo dotan de una especial protección. Sin embargo, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos ha dictado varias sentencias, muy controvertidas, en las que ha interpretado el derecho al respeto de la vida privada en clave de autonomía personal, lo que incluye “el derecho del individuo a decidir de qué forma y en qué momento debía terminar su vida”. Empleando unos criterios interpretativos cuestionables, con estas sentencias, el Tribunal de Estrasburgo ha adoptado una postura axiológica que no es necesariamente la más acorde con el sentido de los términos del Convenio de Roma. El Tribunal parece haberse atribuido una función creadora de derechos humanos que excede sus funciones. La proposición de ley orgánica se asienta sobre bases jurídicas discutibles. La práctica seguida en los pocos países que permiten la eutanasia y el suicidio asistido lleva a cuestionarse si la proposición de ley orgánica supone un progreso en la protección de los derechos humanos.

The parliamentary process of a proposal for an organic law regulating euthanasia raises the question of what the position of International Law on this matter is. No international human rights instrument regulates euthanasia and assisted suicide. Quite the opposite, the right to life has been proclaimed as the first and most basic right guaranteed in every human rights convention and it is endowed with special protection. However, the European Court of Human Rights has issued several controversial judgments interpreting the right to respect for private life in terms of personal autonomy, which involves the individual's right to decide how and when his or her life should end. Following questionable interpretative criteria, the Strasbourg Court has adopted an axiological position which could be not consistent with the meaning of the terms of the ECHR. The Court appears to have adopted a creative human rights function that goes beyond its functions. The proposed organic law is based on questionable legal grounds. The practice followed in the few countries where euthanasia and assisted suicide are allowed raises questions as to whether the proposed organic law represents real progress in human rights protection.

Palabras clave / Keywords:

Tribunal Europeo de Derechos Humanos / Proposición de ley orgánica / Eutanasia / Suicidio asistido / Derecho a la vida / Autonomía personal.

European Court of Human Rights / Fundamental law proposal / Euthanasia / Assisted suicide / Right to life / Personal autonomy.

1. Consideraciones previas

1.1. Introducción

La reciente aprobación de la Proposición de Ley Orgánica de regulación de la eutanasia por el Pleno del Congreso de los Diputados el pasado 17 de diciembre de 2020, plantea la pregunta de cuál es la postura del Derecho Internacional en la materia¹. Ningún instrumento internacional, ni de carácter obligatorio, ni tampoco meramente declarativo, regula la eutanasia. Por el contrario, todos los instrumentos internacionales de derechos humanos proclaman el derecho a la vida, algunos permitiendo ciertas excepciones, entre las cuales no se encuentran ni la eutanasia ni el suicidio asistido. Son muy pocos los países que en este momento permiten ambas prácticas; muy al contrario, en la práctica totalidad de la comunidad internacional están tipificadas delitos. Pese a todo esto, la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH), con sede en Estrasburgo, ha dictado varias sentencias, muy controvertidas, en las que ha llegado a afirmar que el derecho a la autonomía personal, derivado, de acuerdo con su jurisprudencia, del derecho al respeto de la vida privada, incluye “el derecho del individuo a decidir de qué forma y en qué momento debía terminar su vida”².

En este trabajo revisaremos el contenido de la Proposición de Ley Orgánica (L.O.) de regulación de la eutanasia a la luz de la normativa internacional y europea y de la jurisprudencia del TEDH. Por la amplitud del objeto de estudio, este trabajo se dividirá en dos partes. En la primera parte, que ahora se presenta, analizaremos la propuesta regulatoria a la luz de la jurisprudencia del TEDH sobre eutanasia y suicidio asistido. En una segunda parte, nos centraremos en otras cuestiones relevantes abordadas también en la proposición de L.O.: la eutanasia pasiva, la limitación del esfuerzo

¹ Vid. BOCG, nº 46-6, de 17 de diciembre de 2020. El 17 de diciembre de 2020, el Pleno del Congreso de los Diputados aprobó la Proposición de Ley Orgánica de regulación de la eutanasia por 198 votos a favor, 138 en contra y 2 abstenciones, de acuerdo con el art. 81 de la Constitución española de 1978 y el art. 131 del Reglamento del Congreso. Obtenida la mayoría absoluta del Congreso, la tramitación de la proposición de ley continuará en el Senado.

² Vid. *Haas c. Suiza*, *infra*, apdo. 5.3.

terapéutico y la prestación del consentimiento informado por los incapaces. Estas cuestiones han sido reguladas en diversos instrumentos internacionales y han sido también objeto de una controvertida jurisprudencia del TEDH.

La estructura de la primera parte del estudio será la siguiente: en primer lugar, expondremos el contenido de la proposición de L.O. Realizaremos a continuación una delimitación conceptual de las nociones de eutanasia y suicidio asistido, para distinguirlas de otros conceptos conexos, y aludiremos a las principales posturas acerca del tratamiento jurídico de estas prácticas. En tercer lugar, presentaremos un panorama de Derecho comparado. En la parte principal del estudio, nos referiremos a los textos internacionales en la materia y analizaremos el contenido de las sentencias del TEDH. Concluiremos este trabajo con unas consideraciones finales sobre la proposición de L.O. en el contexto del Derecho Internacional de los Derechos Humanos.

1.2. Planteamiento del problema

La proposición de L.O. de regulación de la eutanasia, impulsada por el Grupo Parlamentario Socialista en la XIV Legislatura, presenta como hecho más destacado que no se limita a despenalizar la eutanasia, sino que la reconoce como un nuevo derecho individual. Con su aprobación, España se convertiría en el sexto país del mundo que legaliza esta práctica y en el segundo que la reconoce como un derecho individual³.

El texto define la eutanasia como “la actuación que produce la muerte de una persona de forma directa e intencionada mediante una relación causa-efecto única e inmediata, a petición informada, expresa y reiterada en el tiempo por dicha persona, y que se lleva a cabo en un contexto de sufrimiento debido a una enfermedad o padecimiento incurable que la persona experimenta como inaceptable y que no ha podido ser mitigado por otros medios”.

La rapidez con la que se ha tramitado esta proposición de L.O., en plena pandemia por la COVID-19, no ha dejado de sorprender, principalmente porque la regulación de una materia tan sensible y controvertida no ha ido precedida de un debate público y sosegado sobre el asunto, que incluyera la consulta a expertos. No parece tampoco que se trate de una cuestión urgente, en vista de la crisis sanitaria y económica que está atravesando la

³ En Chile también se está tramitando un proyecto sobre muerte digna y cuidados paliativos, que permitiría la eutanasia y el suicidio asistido en determinados supuestos. Vid. <https://www.t13.cl/noticia/politica/diputados-eutanasia-chile-muerte-digna-17-12-20>

población española. Además, la muerte en nuestro país de varias decenas de miles de personas, especialmente de ancianos, ha puesto de manifiesto las insuficiencias de nuestro sistema sanitario para atender a las personas más vulnerables.

Las asociaciones médicas y otras sociedades científicas, así como las distintas confesiones religiosas, han manifestado un rechazo unánime a estas prácticas.

Así, la Asociación Médica Mundial (AMM), en su Declaración de octubre de 2019, reiteró “su fuerte compromiso con los principios de la ética médica y con que se debe mantener el máximo respeto por la vida humana” y se opuso “firmemente a la eutanasia y al suicidio con ayuda médica”, añadiendo que “ningún médico debe ser obligado a participar en la eutanasia o suicidio con ayuda médica, ni tampoco debe ser obligado a derivar un paciente con este objetivo”⁴.

En España, la Organización Médica Colegial se ha reafirmado en su posición de rechazo a la eutanasia de forma contundente, recordando el Código de Deontología Médica, según el cual “el médico nunca provocará intencionadamente la muerte de ningún paciente, ni siquiera en caso de petición expresa por parte de éste”⁵. También el Comité de Bioética de España⁶ y la Conferencia Episcopal Española⁷ se han pronunciado en contra de la regulación de la eutanasia. A este respecto, el Catecismo de la Iglesia católica califica la eutanasia directa como un hecho “moralmente incepta-

⁴ Declaración adoptada por la 70ª Asamblea General de la AMM, en Tiflis (Georgia), en octubre de 2019. Disponible en:

https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-sobre-la-eutanasia-y-suicidio-con-ayuda-medica/?mkt_tok=eyJpIjoiTWpjMlpESXhOemsxTXpndylslnQiOiJyZGRZRIJWaGFVekhjVEd4VDhvK0FpVFVINEhBRGxRVEJmcCt2a1RHa1dTWDAxZkFMWmlNeG1kTTE2Y0NcL283dzJleW80YUhh1eG4xS1wwQ2FZRzlmN3VMMkpyRERkUnMyRXhnVFNXWUJ0endxelc2WjVZdEYyK0tyQ25JUKJVVmZXln0%3D

Todas las páginas web citadas en este trabajo han sido comprobadas por última vez el 11 de enero de 2021.

⁵ https://www.cgcom.es/sites/default/files/u183/np_eutanasia_21_05_18.pdf

⁶ *Vid.* Informe del Comité de Bioética de España sobre el final de la vida y la atención en el proceso de morir, en el marco del debate sobre la regulación de la eutanasia: propuestas para la reflexión y la deliberación, de 6 de octubre de 2020. *Cfr.* <http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/Informe%20CE%20final%20vida%20y%20la%20atencion%20en%20el%20proceso%20de%20morir.pdf>

⁷ La vida es un don, la eutanasia un fracaso. Nota de la Conferencia Episcopal Española ante la aprobación en el Congreso de los Diputados de la ley de la eutanasia, de 11 de diciembre de 2020. Disponible en: <https://conferenciaepiscopal.es/la-vida-es-un-don-la-eutanasia-un-fracaso>

ble” y subraya que “aquellos cuya vida se encuentra disminuida o debilitada tienen derecho a un respeto especial. Las personas enfermas o disminuidas deben ser atendidas para que lleven una vida tan normal como sea posible”⁸.

Por su parte, la Sociedad Española de Cuidados Paliativos (SECPAL) y la Asociación Española de Enfermería en Cuidados Paliativos (AECPAL) han manifestado que la proposición de L.O. obvia a “aquellos ciudadanos que piden vivir de forma digna esta etapa con el mayor apoyo posible para paliar ese sufrimiento”, afirmando que “no existiría nunca el libre derecho a decidir ni se dignificará el proceso de morir mientras las personas que sufren al final de su vida no tengan sobre la mesa todas las opciones posibles”. Aunque la legislación española reconoce el derecho a los cuidados paliativos, en la práctica, estos no se encuentran a disposición de todas las personas que los necesitan. Ambas asociaciones han reclamado una ley de cuidados paliativos, desde la constatación de que son muy pocos los países de nuestro entorno que cuentan con leyes de eutanasia; por el contrario, en casi la totalidad de los países europeos existe legislación que garantiza el acceso a unos cuidados paliativos de calidad⁹.

1.3. Delimitación conceptual

En este epígrafe realizaremos una delimitación conceptual de los términos eutanasia y suicidio asistido. En una primera aproximación, en el suicidio asistido (también denominado “suicidio médicamente asistido”), la acción mortal la realiza la persona con ayuda médica. En cambio, en la eutanasia, es el médico el que causa directamente la muerte del paciente a solicitud de este. Los ordenamientos jurídicos que permiten ambas prácticas exigen que el paciente reúna ciertas condiciones de salud y que formule su petición con pleno conocimiento de causa.

⁸ Catecismo de la Iglesia Católica, apdos. 2276-2277. Disponible en: http://www.vatican.va/archive/catechism_sp/p3s2c2a5_sp.html

⁹ Comunicado de SECPAL y AECPAL sobre la Proposición de Ley Orgánica de Regulación de la Eutanasia, de 13 de febrero de 2020. Disponible en: <https://www.secpal.com/Comunicado-de-SECPAL-y-AECPAL-sobre-la-Proposicion-de-Ley-Organica-de-Regulacion-de-la-Eutanasia>

Según la última edición del Atlas de Cuidados Paliativos en Europa, cada año mueren unos 4,5 millones de personas en Europa con un gran sufrimiento derivado de la enfermedad, de los cuales 140.000 son niños. España es el séptimo país de Europa por cifra total de servicios especializados en cuidados paliativos, al nivel de otras naciones con menor PIB per cápita como Rumanía, Letonia o la República Checa y por debajo de Portugal, Croacia, Eslovenia o Bulgaria. si bien en los últimos ocho años se ha estancado. ARIAS, N. / GARRALDA, E. / RHEE, J.Y., y otros, “EAPC Atlas of Palliative Care in Europe 2019”, EAPC Press, Vilvoorde, 2019. Disponible en: <https://hdl.handle.net/10171/56787>

A) Eutanasia

La palabra *eutanasia* procede del griego *eu*= bueno y *thanatos*= muerte, esto es, “buena muerte”. El diccionario de la Real Academia Española la define como la “intervención deliberada para poner fin a la vida de un paciente sin perspectiva de cura”. Para la AMM, en su citada Declaración de octubre de 2019, existiría eutanasia cuando un médico “administra deliberadamente una sustancia letal” o “realiza una intervención para causar la muerte de un paciente con capacidad de decisión por petición voluntaria de éste”. La Sagrada Congregación para la Doctrina de la Fe proporciona una definición más amplia: “una acción o una omisión que, por su naturaleza, o en la intención, causa la muerte, con el fin de eliminar cualquier dolor”¹⁰. En el contexto actual, se refiere al acto de acabar con la vida de una persona enferma (normalmente un paciente terminal o altamente dependiente), a petición suya o de un tercero, por compasión, con el fin de eliminar su sufrimiento¹¹.

Dependiendo de si existe o no consentimiento del enfermo, se distingue la eutanasia voluntaria, involuntaria y no voluntaria.

- La *eutanasia voluntaria* se lleva a cabo con el consentimiento del paciente o a petición propia.
- La *eutanasia involuntaria*, también llamada *cacotanasia*, se practica contra la voluntad del paciente, que manifiesta su deseo de no morir.
- La *eutanasia no voluntaria* se realiza sin que conste el consentimiento del paciente, como sucede en los casos de niños y de incapaces.

Se distingue, por otro lado, entre la eutanasia activa y pasiva.

- En la *eutanasia activa*, se provoca la muerte de un paciente mediante una acción positiva.
- En la *eutanasia pasiva*, se deja morir intencionadamente al paciente terminal por omisión de cuidados o de tratamientos que estén indicados y sean proporcionados.

¹⁰ Sagrada Congregación para la Doctrina de la Fe, *Declaración (iura et bona) sobre la Eutanasia*, de 5 de mayo de 1980.

¹¹ NOMBELA CANO, C., y otros, *La eutanasia: perspectiva ética, jurídica y médica*, Madrid, 23 de septiembre de 2008, pp. 3-5. Disponible en: https://eprints.ucm.es/11693/1/La_Eutanasia_perspectiva_etica_juridica_y_medica.pdf

En relación con esto último, se plantea el problema de cuándo no deben iniciarse y de cuándo pueden interrumpirse los tratamientos necesarios para que el enfermo siga con vida. Es preciso, por ello, delimitar la eutanasia pasiva del *encarnizamiento terapéutico*, también llamado *distanasia*, *obstinación médica* u *obstinación terapéutica*, que consiste en la práctica, contraria a la deontología médica, de aplicar tratamientos inútiles o fútiles o, si son útiles, desproporcionadamente molestos para el resultado que se espera de ellos. Por lo tanto, la omisión de tratamientos desproporcionados o fútiles respecto al resultado que se va a obtener no sería *eutanasia pasiva*, sino una práctica médica correcta de *limitación del esfuerzo terapéutico* o de *las terapias fútiles*, que respeta el derecho del paciente a la autonomía para tomar la decisión de renunciar al tratamiento¹².

La propuesta eutanásica o de limitación del esfuerzo terapéutico puede surgir del personal médico, de las autoridades (en particular, de los tribunales), del mismo enfermo o de sus familiares. En ocasiones, la voluntad del paciente puede ser conocida de forma expresa en el momento presente, o de forma anticipada a través de alguna voluntad previa, los llamados “testamentos vitales” o documentos de “voluntades anticipadas”¹³.

En la actualidad se habla también de la *eutanasia neonatal*, que se aplica a los recién nacidos afectados de graves deficiencias.

B) Suicidio asistido

Según la AMM, el suicidio médicamente asistido se refiere a “los casos en que, por petición voluntaria de un paciente con capacidad de decisión, el médico permite deliberadamente que un paciente ponga fin a su vida al prescribir o proporcionar sustancias médicas cuya finalidad es causar la muerte”.

¹² *Ibid.*, p. 4. Como indica una autora, los conceptos de “mejor interés”, “dignidad”, “utilidad” o “futilidad” son conceptos jurídicamente indeterminados “que comportan evidentes connotaciones culturales y presentan un innegable contenido ético susceptible de plantear dilemas morales de hondo calado sobre bienes y valores en juego”. Cfr. MARIN CASTÁN, M. L., “La polémica decisión del Tribunal Europeo de Derechos Humanos sobre el caso Gard y otros contra el Reino Unido”, *Rev Bio y Der.*, Núm. 43, 2018, pp. 261-276, en p. 273.

¹³ PASTOR, L.M., “Nota del editor: Eutanasia y bioética”, *Morir con dignidad y eutanasia. Cuadernos de Bioética*, Núm. 98, enero-abril de 2019, pp. 11-17, en pp. 11-12. <http://aebioetica.org/cuadernos-de-bioetica/archivo-on-line/785-n%C2%BA-98-enero-abril.html>.

La noción de suicidio asistido se aplica entonces a las personas que solicitan voluntariamente una ayuda para morir. Se trata normalmente de personas aquejadas de alguna enfermedad crónica, ya sea física o psíquica, aunque no se encuentren en la fase final de la misma; de pacientes con enfermedades mortales a corto plazo, e incluso de personas que han perdido la ilusión por vivir. La petición estaría determinada por cualquier circunstancia que el sujeto considerara relevante para dejar de existir.

1.4. El contenido del debate

Detrás de esta proposición de L.O. existe un debate complejo, que enfrenta, en esencia, dos posiciones divergentes en torno al valor de la vida humana: de un lado, la de aquellos a los que el gran genetista francés J. Lejeune llamaba “materialistas” y, de otro, la de aquellos que tienen una visión trascendente de la vida¹⁴.

A) Argumentos en contra

Las voces opuestas a la legalización de la eutanasia y del suicidio asistido afirman la dignidad de todos los seres humanos, sin distinción. Toda vida humana tiene un valor incalculable, también la de los ancianos, las personas con discapacidad, los enfermos incurables, terminales, en estado vegetativo o de mínima conciencia. La muerte de cualquier ser humano siempre es digna, pues la dignidad es intrínseca a la naturaleza humana.

Una muerte digna sería una muerte sin dolor y rodeado de todos los cuidados y atenciones, en que las personas que sufren perciban que son queridas y que tienen un inmenso valor. Sería preciso mejorar los cuidados paliativos y procurar el acompañamiento en la enfermedad y en el proceso de la muerte¹⁵.

Institucionalizar la eutanasia voluntaria y el suicidio médico asistido supone poner en riesgo a los miembros más vulnerables de la sociedad. La

¹⁴ LEJEUNE, J., *En el comienzo, la vida. Conferencias inéditas (1968-1992)*, Ed. BAC, Madrid, España, 2019, pp. 131-157.

¹⁵ La SECPAL recomienda que la atención terapéutica en enfermos terminales sea una atención integral, que incorpore los aspectos físicos, emocionales, sociales y espirituales, individualizada y continuada; tener en cuenta que la unidad a tratar son tanto el enfermo como su familia; elaborar con el enfermo los objetivos terapéuticos; adoptar una concepción terapéutica activa, que supere el “no hay nada más que hacer”, y crear una atmósfera de respeto, confort, soporte y comunicación, porque influye de manera decisiva en el control de los síntomas. Cfr. SECPAL, *Guía de Cuidados Paliativos*. Disponible en: <https://www.secpal.com/guia-cuidados-paliativos-1>

experiencia de algunos países en los que se ha legalizado la eutanasia (como Países Bajos y Bélgica) muestra el peligro del acostumbramiento social: se comienza legalizando estas prácticas en unos supuestos muy concretos y se acaba ampliando a otros. Se cae así en una pendiente resbaladiza. Este mismo proceso se ha observado, por ejemplo, en la legalización del aborto y la fecundación *in vitro*¹⁶. Los enfermos podrían sentirse presionados para solicitar la eutanasia por motivos sociales o económicos, principalmente para evitar ser una carga para sus familias o para el presupuesto público.

Last but not least, debe tenerse en cuenta que la relación entre el médico y los pacientes se basa en la confianza. Permitir la eutanasia puede crear un clima de inseguridad y desconfianza entre ambos.

B) Argumentos a favor

Los partidarios de la legalización de la eutanasia y del suicidio médicamente asistido se centran, en esencia, en invocar un presunto *derecho a morir con dignidad*, basado en el principio de autonomía, entendido como autodeterminación. El concepto de *calidad de vida* adquiere una importancia de primer orden. El ordenamiento jurídico debería reconocer el derecho a solicitar asistencia para morir a las personas que tengan sufrimientos insoportables derivados de una enfermedad terminal¹⁷. En estas posturas subyace la idea de que el sufrimiento y la falta de perspectivas de curación privan de sentido a la vida humana, y que existen vidas que no merecen la pena ser vividas¹⁸.

La proposición de L.O. se alinea con este planteamiento. Tal como indica en su preámbulo, "la creciente prolongación de la esperanza de vida, con el consiguiente retraso en la edad de morir, en condiciones no pocas veces de importante deterioro físico y psíquico; el incremento de los medios técnicos capaces de sostener durante un tiempo prolongado la vida de las personas, sin lograr la curación o una mejora significativa de la calidad de vida; la secularización de la vida y conciencia social y de los valores de las personas;

¹⁶ SGRECCIA, E., *Manual de Bioética I. Fundamentos y Ética biomédica*, BAC, Madrid, España, 2018, pp. 851-852.

¹⁷ La primera organización que defendió públicamente la eutanasia y el suicidio asistido fue la Asociación para la Eutanasia Voluntaria (*Voluntary Euthanasia Society*), actualmente llamada *Dignity in Dying*, creada en 1935 en el Reino Unido. Desde entonces viene defendiendo que los individuos deben tener el derecho a "morir con dignidad". *Vid.* <https://www.dignityindying.org.uk/>

¹⁸ SINGER, P., *Repensar la vida y la muerte. El derrumbe de nuestra ética tradicional*, Paidós, Barcelona, España, 1997, p. 135.

o el reconocimiento de la autonomía de la persona también en el ámbito sanitario, entre otros factores”.

Los defensores de la eutanasia y el suicidio asistido argumentan que los cuidados paliativos no siempre cubren las necesidades de todos los pacientes y no son una solución para aquellos que no soportan la decadencia física y mental o la pérdida de autonomía o del control de las funciones corporales. Se alega además que no sólo solicitan estas actuaciones personas con enfermedades crónicas o consideradas incurables, incluyendo problemas psiquiátricos (depresiones, trastornos bipolares) o personas altamente dependientes, sino también personas de edad avanzada que se encuentran solas o que han perdido las ganas de vivir.

Detrás de estos argumentos subyacen determinadas posturas ante la vida, que tienen en común la minusvaloración de la muerte como acontecimiento que da sentido a lo humano y la desvalorización de todo dolor, entendido como un sinsentido, en una sociedad que supuestamente sólo garantiza gozos a las personas que cuentan con un buen estado de salud. La invocación del derecho a morir supone en realidad el derecho a eliminar las vidas que se considera que no tienen sentido¹⁹.

Por otro lado, cuando los enfermos no son capaces de solicitar la muerte (por encontrarse en estado vegetativo, por ser incapaces o por tratarse de niños de corta edad), se argumenta a favor de eliminarlos para evitarles el sufrimiento insoportable que están padeciendo (*mercy killing*) o sobre la base de la falta de calidad de vida. Estos argumentos se refieren especialmente a los casos de comas prolongados, ancianos con enfermedades incurables y bebés nacidos con graves discapacidades²⁰. El principal problema consiste en determinar quién decide qué vida merece la pena ser vivida. De hecho, el concepto de “vidas sin valor” y de “vidas indignas de ser vividas” es el que dio origen al programa de exterminio de los disminuidos (Aktion T4), que supuso la muerte de miles de disminuidos físicos y mentales²¹. Como afirma J. Lejeune, un médico no es quién para preguntarse qué vida tendrá una persona, sino que debe hacer todo lo posible por ellos, sin emplear medios

¹⁹ Se ha dicho que se está preparando un gerontocidio. Cfr. SERRANO RUIZ-CALDERÓN, J.M., “¿Existe el derecho a morir?”, *Cuadernos de Bioética*, Núm. 30, 2019, pp. 55-64, en p. 57.

²⁰ SINGER, P., *Ética práctica*, Cambridge University Press, Cambridge, Reino Unido, 2ª ed., 1995, pp. 238-248.

²¹ LÓPEZ MUÑOZ, F., “‘Muerte caritativa’ para discapacitados: los programas de eutanasia involuntaria del nazismo”, *The Conversation*, 6 de enero de 2021. Disponible en: <https://theconversation.com/muerte-caritativa-para-discapacitados-los-programas-de-eutanasia-involuntaria-del-nazismo-152570>

extraordinarios, y proporcionar cuidados, con delicadeza, para dar consuelo y evitar sufrimientos insoportables²².

C) Balance

Observamos que, para justificar las posturas a favor y en contra de la eutanasia, se acude al concepto de dignidad. El problema radica en establecer en qué consiste la dignidad. Para algunos, esta supone el disfrute de ciertas condiciones, calidad de vida, conciencia o capacidad de autodeterminación. Para otros, la dignidad es el valor intrínseco que posee todo ser humano, independientemente de sus circunstancias, edad, condición social, estado físico o psíquico, desde que el comienzo de la existencia hasta la muerte, e independiente de condiciones cambiantes a lo largo de la vida²³. En definitiva, tras la proposición de L.O. existe un debate sobre cuestiones de fondo: el significado de la vida, la dignidad humana y la muerte.

El debate jurídico se centra en la colisión entre varios derechos, principalmente el derecho a la vida de todas las personas (que conlleva la obligación del Estado de asegurar que reciban tratamientos médicos adecuados), con otros derechos o intereses jurídicamente protegidos, como el derecho a la autonomía personal, el derecho a la salud o el derecho a protegerse del llamado encarnizamiento terapéutico, que estaría incluido en la prohibición de los tratos crueles, inhumanos o degradantes.

A esta colisión de derechos se refiere la proposición de L.O., que menciona, de un lado, los derechos fundamentales a la vida y a la integridad física y moral, y de otro, bienes constitucionalmente protegidos como son la dignidad, la libertad o la autonomía de la voluntad. En la ponderación de los derechos y libertades, el legislador se decanta por este segundo grupo de derechos, a los que alinea con la dignidad, optando, de este modo, por una interpretación subjetiva de esta noción, que, como hemos visto, no es en absoluto pacífica.

Para los autores del texto, además, el derecho a morir es un corolario del derecho a la vida reconocido en el art. 15 de la Constitución española (CE) de 1978. Para garantizarlo, no basta con despenalizar las conductas eutanásicas, ya que ello "dejaría a las personas desprotegidas respecto de su derecho a la vida que nuestro marco constitucional exige proteger". Se trata de una pirueta argumental por la que de la garantía constitucional del derecho a la

²² LEJEUNE, J., *En el comienzo, la vida...*, op. cit., pp. 151-156.

²³ NOMBELA CANO, C., y otros, *La eutanasia...*, pp. 3-5.

vida se deduce un derecho a morir, al menos en determinadas circunstancias. Esta interpretación no está avalada por la doctrina del Tribunal Constitucional (TC); muy al contrario, en su sentencia de 1990 sobre la huelga de hambre de los presos del GRAPO, este órgano afirmó que “el derecho a la vida un contenido de protección positiva que impide configurarlo como un derecho de libertad que incluya el derecho a la propia muerte”²⁴. El TEDH tampoco ha avalado esta interpretación²⁵.

En realidad, la clave de la propuesta consiste en hacer primar la autonomía de las personas que desean poner fin a su vida. Según el texto “cuando una persona plenamente capaz y libre se enfrenta a una situación vital que *a su juicio vulnera su dignidad, intimidad e integridad*, (...) el bien de la vida puede decaer en favor de los demás bienes y derechos con los que debe ser ponderado, *toda vez que no existe un deber constitucional de imponer o tutelar la vida a toda costa y en contra de la voluntad* del titular del derecho a la vida”. (Los subrayados son nuestros). Esta afirmación contradice de nuevo la doctrina del TC, que, en la mencionada sentencia sobre los presos del GRAPO, subrayó que la CE impone a los poderes públicos y, en especial, al legislador, la obligación de adoptar las medidas necesarias para proteger la vida e integridad física, “frente a los ataques de terceros, sin contar para ello con la voluntad de sus titulares”²⁶.

En la sentencia 53/1985, sobre la despenalización del aborto, el TC subrayó que derecho a la vida constituye “el derecho fundamental esencial y troncal en cuanto es el supuesto ontológico sin el que los restantes derechos no tendrían existencia posible”²⁷. La CE impone al Estado la obligación de establecer “un sistema legal para la defensa de la vida que suponga una protección efectiva de la misma y que, dado el carácter fundamental de la vida, incluya también, como última garantía, las normas penales”²⁸.

Un último argumento para justificar la decisión de regular la eutanasia se encuentra en una sentencia del TEDH de 2013 (*Gross c. Suiza*). Como veremos después, esta sentencia no sentó doctrina, ya que no adquirió firmeza, no exige que se despenalice ni que se regule la eutanasia. El fallo de esta sentencia lleva al legislador español a realizar una regulación detallada y pretendidamente garantista, que estudiaremos en el epígrafe 3. Pero

²⁴ STC 120/1990, de 27 de junio, apdo. 7. BOE núm. 181, de 30 de julio de 1990.

²⁵ *Vid. infra*. sentencia *Pretty*.

²⁶ STC 120/1990, *cit.*, apdo. 7.

²⁷ STC 53/1985, de 11 de abril, apdo. 3. BOE núm. 119, de 18 de mayo de 1985.

²⁸ *Ibid.*, apdo. 7.

antes, y con el fin de comprender el significado y alcance de la proposición de L.O., examinaremos la normativa de los demás países de la comunidad internacional.

2. Referencia al Derecho Comparado

2.1. *La eutanasia y el suicidio asistido como delitos*

Prácticamente todos los países del mundo tienen tipificados como delitos el suicidio asistido y la eutanasia activa, aunque estas prácticas se regulan de diverso modo²⁹.

- A) En algunos países, estas prácticas se encuentran equiparadas al homicidio solicitado o al auxilio al suicidio, realizados en circunstancias no eutanásicas. Así se establece en la mayor parte de los países iberoamericanos. Era también la regulación empleada en el anterior Código Penal español³⁰.
- B) En otros países, siendo igualmente un delito, se prevé una atenuación de la pena con respecto a las correspondientes conductas no eutanásicas, cuando se cumplan una serie de requisitos relativos a las condiciones de salud del sujeto y a la forma de expresar su voluntad de morir.

Es el caso del todavía vigente Código Penal español de 1995, que, en su art. 143, establece lo siguiente:

1. El que induzca al suicidio de otro será castigado con la pena de prisión de cuatro a ocho años.
2. Se impondrá la pena de prisión de dos a cinco años al que coopere con actos necesarios al suicidio de una persona.
3. Será castigado con la pena de prisión de seis a diez años si la cooperación llegara hasta el punto de ejecutar la muerte.

²⁹ TOMÁS-VALIENTE LANUZA, C., "Eutanasia (Jurídico)", *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, ROMEO CASABONA, C.M. (Dir.), Disponible en: <https://enciclopedia-bioderecho.com/voces/152>

³⁰ El art. 409 del Texto refundido del Código Penal, aprobado por Decreto 3096/1973, de 14 de septiembre, establecía que: "El que prestare auxilio o induzca a otro para que se suicide será castigado con la pena de prisión mayor; si se lo prestare hasta el punto de ejecutar él mismo la muerte será castigado con la pena de reclusión menor".

4. El que causare o cooperare activamente con actos necesarios y directos a la muerte de otro, por la petición expresa, seria e inequívoca de éste, en el caso de que la víctima sufriera una enfermedad grave que conduciría necesariamente a su muerte, o que produjera graves padecimientos permanentes y difíciles de soportar, será castigado con la pena inferior en uno o dos grados a las señaladas en los números 2 y 3 de este artículo.

De este modo, el art. 143.4 del Código Penal castiga la eutanasia activa y la cooperación al suicidio del enfermo, pero prevé una pena menor que para el homicidio. Por otro lado, la cooperación al suicidio sólo se castiga cuando supone una ayuda necesaria para que una persona se cause a sí misma la muerte. Por el contrario, no se castiga la cooperación no necesaria al suicidio, es decir, aquella sin la cual el enfermo hubiera podido quitarse la vida igualmente. Se trata, en la práctica, de una frontera difusa.

2.2. La legalidad de la colaboración en el suicidio

En ciertos países se permiten ciertas conductas de colaboración en el suicidio, aunque sin llegar a la producción directa de la muerte³¹.

A) Alemania

Así, en Alemania el homicidio solicitado (eutanasia activa) está tipificado como delito, pero no la colaboración en un suicidio, siempre que no se realice con fines lucrativos. Aun así, por la experiencia del Tercer Reich, en este país se contemplan con recelo todas las prácticas relacionadas con la muerte anticipada. En 2015, se incluyó en el Código Penal la prohibición de la ayuda organizada al suicidio, esto es, realizada por asociaciones o médicos (art. 217). En una sentencia reciente, de 26 de febrero de 2020, el Tribunal Constitucional alemán ha reconocido "el derecho a la autodeterminación al final de la vida" y ha anulado el citado art. 217, dejando así la puerta abierta a que el Parlamento regule el suicidio asistido³².

³¹ TOMÁS-VALIENTE LANUZA, C., "Eutanasia (Jurídico)", *ibid.* Véase también DÍAZ LÓPEZ, A., *La eutanasia: Derecho Comparado*, Trabajo de Fin de Grado, Facultad de Derecho, Universidad de Oviedo, Oviedo, España, 2017, pp. 25 ss. Disponible en: https://digibuo.uniovi.es/dspace/bitstream/handle/10651/43209/TFG_AliciaDiazLopez.pdf?sequence=4&isAllowed=y

³² *Vid.* <https://derechoamorir.org/2020/07/22/primer-suicidio-asistido-en-alemania-tras-la-sentencia-del-tc-reconociendo-el-derecho-a-la-autodeterminacion-al-final-de-la-vida>

B) Suiza

La situación es distinta en Suiza, donde se considera un delito la eutanasia activa, pero la cooperación al suicidio sólo está castigada cuando obedezca a “motivos egoístas” (arts. 114-115 del Código Penal suizo). Esta redacción ha amparado la actuación de diversas asociaciones que facilitan ayuda a las personas que desean morir (como Exit, Dignitas o Eternal Spirit), con el límite de que ellos no pueden ser quienes produzcan la muerte directamente. Se ha denunciado que la regulación legal ha favorecido un “turismo de la muerte” en este país³³.

En su famosa novela *El mapa y el territorio*, Michel Houellebecq cuenta cómo el protagonista, Jed Martin, se presenta en la sede de Dignitas en Zurich para indagar en la muerte de su padre, un hombre anciano, pero que gozaba de buena salud. La empleada que le atiende le confirma que a su padre le fue administrada la eutanasia a petición propia. “Según lo que Jed había podido leer en los informes, el examen médico se reducía a una toma de tensión y a algunas preguntas vagas, una entrevista de motivación en cierto modo”, que todos superaban. La empleada le confirmó que actuaban en plena conformidad con la ley suiza. Posteriormente, Jed Martin concluyó que las acusaciones lanzadas en internet sobre el enriquecimiento personal de los miembros de la asociación eran ciertas. “Una eutanasia se facturaba en una media de cinco mil euros, mientras que la dosis letal de pentobarbital de sodio costaba veinte euros, y una incineración baja de gama sin duda no mucho más. Con un mercado en plena expansión, en el que Suiza estaba en situación de cuasi monopolio, debían de estar, en efecto, haciéndose de oro”³⁴.

C) Estados Unidos

En 1993, en el Estado de Oregón, se aprobó una ley que permite a los profesionales médicos recetar a sus pacientes determinadas sustancias en dosis adecuadas para terminar con su vida, siempre que se cumplan ciertos requisitos (principalmente, que el pronóstico de vida del enfermo no supere los seis meses). En ningún caso se permite la eutanasia, sino solamente esta forma concreta de colaborar en el suicidio del paciente, que debe quitarse la vida por sí mismo.

³³ https://www.elconfidencial.com/mundo/2016-07-05/eutanasia-suiza-turismo-muerte_1227670

³⁴ HOULLEBECQ, M., *La Carte et le Territoire*, Flammarion, 2019, pp. 367-369 (traducción de la autora).

Posteriormente se aprobaron leyes similares en otros Estados: Washington (2008), Montana (2009, por decisión judicial), Vermont (2013), Colorado (2016), California (2016), Hawái (2018), Nueva Jersey (2019) y Maine (2019).

D) Australia

En Australia, se han aprobado leyes de muerte asistida en el estado de Victoria (en vigor desde junio de 2019) y en Western Australia (cuya entrada en vigor se prevé para mediados de 2021)³⁵.

2.3. Ordenamientos que han despenalizado la eutanasia y el suicidio asistido

En la actualidad, la eutanasia y el suicidio asistido sólo se encuentran despenalizados en Holanda (Ley de Terminación de la Vida a Petición Propia y del Auxilio al Suicidio, en vigor desde el 1 de abril de 2002), Bélgica (Ley relativa a la Eutanasia, de 28 de mayo de 2002 y en vigor desde el 20 de septiembre de 2002), Luxemburgo (Ley sobre eutanasia y suicidio asistido, de 16 de marzo de 2009), Canadá y Colombia.

A) Países Bajos y Bélgica

Las leyes holandesa y belga establecen requisitos similares:

- La acción eutanásica o de asistencia al suicidio debe ser realizada por un médico, al que se reconoce el derecho a la objeción de conciencia.
- El enfermo debe padecer un sufrimiento insoportable sin perspectivas de mejora.
- Este debe solicitar la eutanasia de modo voluntario y reflexionado, después de haber sido adecuadamente informado por el médico respecto de su situación y pronóstico, haber discutido juntos la situación y haber concluido que no cabe otra solución más satisfactoria.
- El médico ha de consultar el caso al menos con otro facultativo. En este punto, la ley belga exige que se consulte a dos en los casos en que la situación no sea claramente terminal. Estos médicos deben examinar personalmente al paciente y asegurarse de que se cumplen los requisitos anteriormente mencionados, haciéndolo constar en un informe escrito.

³⁵ <https://derechoamorrir.org/eutanasia-mundo>

- Al practicar la conducta eutanásica, el médico debe procurar al enfermo el cuidado y la atención médica debidos³⁶.

En la práctica, estas leyes se han venido aplicando con gran permisividad, lo que ha dado lugar a muchas denuncias de mala praxis, en particular por la aplicación de la eutanasia sin el consentimiento del paciente³⁷. El Comité de Derechos Humanos (CDH) de las Naciones Unidas, órgano de control del Pacto Internacional de derechos civiles y políticos (PIDCP), de 1966, ha llamado la atención sobre este hecho³⁸.

En cuanto al control de la aplicación de la eutanasia, las leyes holandesa y belga establecen procedimientos control a posteriori, con el objeto de que los poderes públicos puedan verificar el efectivo cumplimiento de los requisitos legales. El médico debe remitir la documentación a los organismos previstos en la ley (en Holanda, a los Comités Regionales, y, en Bélgica, a la Comisión federal de control y de evaluación de la aplicación de la ley). En caso de detectarse el incumplimiento de algún requisito, deben ponerlo en conocimiento de la Fiscalía para que decida si procede o no enjuiciar penalmente al profesional y determinar sus posibles responsabilidades.

B) Canadá

En Canadá, la eutanasia fue despenalizada a raíz de la sentencia *Carter c. Canadá*, de 6 de febrero de 2015, en la que el Tribunal Supremo revocó, por unanimidad, la prohibición federal de la muerte asistida. En esta sentencia se reconoció la ayuda médica para morir (AMM) como un derecho para adultos competentes que deseen morir, a consecuencia de una enfermedad, dolencia o discapacidad “grave e irreversible” que cause un sufrimiento intolerable. De este modo, la AMM no queda limitada a las personas que se encontraran al final de su vida³⁹.

³⁶ TOMÁS-VALIENTE LANUZA, C., “Eutanasia (Jurídico)”, *op. cit.*

³⁷ La página web de la asociación Vida Digna recoge mucha información sobre el aumento de los casos de eutanasia en Bélgica y Holanda, en particular por la aplicación de la eutanasia sin el cumplimiento de los requisitos legales y, en concreto, sin el consentimiento del paciente. Puede consultarse en: <https://www.vida-digna.org/eutanasia-en-europa-y-otros-lugares>

³⁸ CDH, Observaciones finales sobre los informes presentados por los Países Bajos, doc. CCPR/C/NLD/CO/4, de 25 de agosto de 2009, pár. 7.

³⁹ <https://scc-csc.lexum.com/scc-csc/scc-csc/en/item/14637/index.do>. *Vid.* GIMBEL GARCÍA, J.F., “Eutanasia y suicidio asistido en Canadá. Una panorámica de la Sentencia Carter v. Canadá y del consiguiente Proyecto de Ley C-14 presentado por el Gobierno canadiense”, *Boletín de la Facultad de Derecho de la UNED*, Núm. 9, 2016, pp. 351-377, en: <http://revistas.uned.es/index.php/RDUNED/article/view/18491>

En junio de 2016, el parlamento canadiense aprobó la Ley C-14, que permite la AMM a las personas que se encuentren en una situación médica grave e irreversible, para lo cual deben cumplir con los criterios siguientes:

- Tener una enfermedad, dolencia o discapacidad grave e incurable.
- Encontrarse en un estado avanzado e irreversible de deterioro de sus capacidades.
- La enfermedad, dolencia o discapacidad o ese estado de deterioro debe provocarles un sufrimiento físico o psicológico que juzguen insuportable y que no se puede aliviar en condiciones que ellos consideren aceptables.
- Su muerte natural ha de haberse convertido en razonablemente previsible, teniendo en cuenta todas sus circunstancias médicas, aunque no es necesario que exista un pronóstico sobre el tiempo que les queda.

Se prevén, además, ciertos requisitos procedimentales:

- En particular, los pacientes deben presentar una solicitud formal por escrito para recibir la AMM. La solicitud debe ser firmada por dos testigos independientes.
- Dos médicos independientes o miembros del “personal de enfermería especializado” deben emitir sendos informes confirmando que el paciente cumple con los requisitos legales para solicitar la AMM.
- Se establece un período de reflexión de al menos diez días entre la presentación de la solicitud formal y la realización del acto.
- Los pacientes deben ser informados de que pueden renunciar a su solicitud en cualquier momento.
- Inmediatamente antes de la realización de la AMM, el médico o el personal de enfermería especializado deben dar al paciente la oportunidad de renunciar a la solicitud y asegurarse de que da su consentimiento expreso para recibir la AMM.

2.4. El reconocimiento legal del derecho a la eutanasia y al suicidio asistido

Así pues, en los ordenamientos jurídicos de Holanda, Bélgica, Luxemburgo y Canadá, la eutanasia y el suicidio asistido están despenalizados, siempre que se sometan a ciertos requisitos. El caso de Colombia es distinto y por ello merece una mención separada. Se trata, por el momento, del único país del mundo en el que la eutanasia ha sido reconocida como un derecho fundamental por su Corte Constitucional.

En su sentencia C 239 de 1998, la Corte Constitucional colombiana declaró inconstitucional la penalización de las conductas eutanásicas en el Código Penal. La sentencia define el homicidio por piedad como “la acción de quien obra por la motivación específica de poner fin a los intensos sufrimientos de otro”, a la que “doctrinariamente se le ha denominado homicidio pietístico o eutanásico”.

Según la Corte, la eutanasia activa y el suicidio asistido constituyen un derecho de los enfermos directamente derivado del reconocimiento constitucional de la dignidad y la libertad individual. En concreto, el derecho fundamental a vivir en forma digna implica el derecho fundamental a morir con dignidad. Siempre que el sujeto sufra una situación terminal con dolores insoportables, el Estado no puede oponerse ni a la decisión de morir de un paciente ni a la de solicitar la ayuda necesaria para ello. Para la Corte, “obligarle a seguir viviendo en tales circunstancias equivale no sólo a un trato cruel e inhumano (...), sino a una anulación de su dignidad y de su autonomía como sujeto moral”. Por ello, “en el caso de los enfermos terminales en que concurra la voluntad libre del sujeto pasivo del acto, no podrá derivarse responsabilidad para el médico autor, pues la conducta está justificada”. En consecuencia, la Corte solicitó al Congreso de la República que “en el tiempo más breve posible, y conforme a los principios constitucionales y a elementales consideraciones de humanidad, regule el tema de la muerte digna”⁴⁰.

Sin embargo, por los encendidos debates a los que dio lugar esta sentencia, hasta 2015 no se aprobó una regulación que despenalizara estas actuaciones y regulara los requisitos y forma de ejercicio. Se trata de la resolución 1216 de 2015, por la que se reglamentó la eutanasia en Colombia y estableció el protocolo médico para su aplicación⁴¹.

⁴⁰ Sentencia C-239/97, de 20 de mayo de 1998. <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/1997/c-239-97.htm>

⁴¹ Resolución 1216 de 20 de abril de 2015, del Ministerio de Salud y Protección Social. Diario Oficial No. 49.489 de 21 de abril de 2015. https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/resolucion_minsaludps_1216_2015.htm

Esta resolución reconoce la posibilidad de eutanasia a los enfermos mayores de edad que se encuentren en fase terminal. Se proclama también el derecho a la atención en cuidados paliativos.

En relación con el procedimiento para hacerla efectiva, la persona mayor de edad que considere que reúne las condiciones legales, podrá solicitar el procedimiento a morir con dignidad a su médico tratante, quien valorará la condición de enfermedad terminal.

El consentimiento debe ser expresado de manera libre, informada e inequívoca. El consentimiento se puede prestar con carácter previo a la enfermedad terminal, por ejemplo, mediante documentos de voluntades anticipadas o testamento vital.

En caso de que la persona mayor de edad se encuentre en incapacidad legal o bajo la existencia de circunstancias que le impidan manifestar su voluntad, dicha solicitud podrá ser presentada por quienes estén legitimados para dar el consentimiento sustituto, siempre y cuando la voluntad del paciente haya sido expresada previamente mediante un documento de voluntad anticipada o testamento vital y requiriéndose, por parte de los familiares, que igualmente se deje constancia escrita de tal voluntad.

El médico tratante deberá reiterar o poner en conocimiento del paciente y o sus familiares, el derecho que tiene a recibir cuidados paliativos como tratamiento integral del dolor, el alivio del sufrimiento y otros síntomas.

Establecida la condición de enfermedad terminal y la capacidad del paciente, el médico tratante convocará al respectivo Comité Científico-Interdisciplinario para el Derecho a Morir con Dignidad, que se debe existir en cada entidad. El Comité, dentro de los diez días siguientes a la presentación de la solicitud, deberá verificar si concurren los requisitos legales y confirmará la voluntad del paciente.

El Comité autorizará el procedimiento, en su caso, y este será programado en la fecha que el paciente indique o, en su defecto, en un máximo de quince días después de reiterada la voluntad del paciente. El procedimiento será gratuito.

Deberá dejarse constancia del procedimiento en la historia clínica del paciente y remitirse la documentación será remitida al Comité, que deberá

informar de los hechos al Ministerio de Salud y Protección Social con finalidades de control.

Se garantiza el derecho de paciente o de quienes estén legitimados para tomar la decisión a desistir de la misma y optar por otras alternativas.

Por último, se reconoce la objeción de conciencia a los médicos encargados de intervenir en el procedimiento para hacer efectivo el derecho a morir con dignidad.

3. La proposición de ley orgánica sobre la regulación de la eutanasia

3.1. Contexto y estructura de la proposición de ley orgánica

En España, la proposición de L.O. de regulación de la eutanasia tiene por objeto introducir en nuestro ordenamiento jurídico el derecho a la eutanasia (denominada “prestación de ayuda para morir”) como un nuevo derecho individual. De este modo, la eutanasia dejaría de ser un delito para convertirse en un derecho. En caso de ser aprobada, se convertiría en una de las menos restrictivas del mundo. El texto establece también una serie de requisitos y de garantías para que todo el proceso de “la prestación de ayuda para morir” tenga cobertura legal y gratuita y se incluya en el Sistema Nacional de Salud. Se prevé también la reforma del art. 143 del Código Penal, que pasará a tener la siguiente redacción:

4. El que causare o cooperare activamente con actos necesarios y directos a la muerte de una persona que sufriera un padecimiento grave, crónico e imposibilitante o una enfermedad grave e incurable, con sufrimientos físicos o psíquicos constantes e insoportables, por la petición expresa, seria e inequívoca de ésta, será castigado con la pena inferior en uno o dos grados a las señaladas en los apartados 2 y 3.

5. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, no incurrirá en responsabilidad penal quien causare o cooperare activamente a la muerte de otra persona cumpliendo lo establecido en la ley orgánica reguladora de la eutanasia.

El texto distingue entre la eutanasia activa y el suicidio médicamente asistido y trata de establecer las garantías para que la decisión de poner fin a la vida se produzca con absoluta libertad, autonomía y conocimiento,

protegida por tanto de presiones de toda índole que pudieran provenir de entornos sociales, económicos o familiares desfavorables, o incluso de decisiones apresuradas. Se regula, para ello, “una valoración cualificada y externa a las personas solicitante y ejecutora, previa y posterior al acto eutanásico”. Se reconoce también el derecho a la objeción de conciencia del personal sanitario “llamado a colaborar en el acto de ayuda médica para morir”.

La proposición de L.O. consta de cinco capítulos, siete disposiciones adicionales, una disposición transitoria, una disposición derogatoria y cuatro disposiciones finales.

En el capítulo I se delimita el objeto y ámbito de aplicación y se establecen las definiciones legales necesarias. En el capítulo II se prevén los requisitos para que las personas puedan solicitar la prestación de ayuda para morir y las condiciones para su ejercicio. En el capítulo III se regula el procedimiento para la realización de la prestación de ayuda para morir y las garantías legales para la aplicación de la prestación. Destaca la previsión de creación de Comisiones de Garantía y Evaluación encargadas de verificar de forma previa que se respetan las previsiones legales, así como el control a posteriori. En el capítulo IV se regula la garantía a toda la ciudadanía el acceso en condiciones de igualdad a la prestación de ayuda para morir, que se incluye en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, aunque se permite también su prestación en centros privados y en el domicilio. Se reconoce el derecho a la objeción de conciencia del personal sanitario. En el capítulo V se regulan las Comisiones de Garantía y Evaluación que deberán crearse en todas las comunidades autónomas y en las ciudades de Ceuta y Melilla.

3.2. Concepto de eutanasia y ámbito de aplicación

A) La distinción entre eutanasia activa y eutanasia pasiva

En el preámbulo, la eutanasia se define como “el acto deliberado de dar fin a la vida de una persona, producido por voluntad expresa de la propia persona y con el objeto de evitar un sufrimiento”. El texto excluye de este concepto el término eutanasia pasiva, argumentando que existe un amplio consenso en “nuestras doctrinas bioética y penalista” en excluir del concepto de eutanasia la “no adopción de tratamientos tendentes a prolongar la vida y la interrupción de los ya instaurados conforme a la *lex artis*” (lo que podría coincidir o no con la limitación del esfuerzo terapéutico), así como la denominada “eutanasia activa indirecta”, que no sería otra cosa que los cuidados paliativos.

En realidad, el concepto de eutanasia pasiva que adopta el texto no es pacífico. A nuestro juicio, el legislador confunde los conceptos de eutanasia pasiva, limitación del esfuerzo terapéutico y cuidados paliativos. La eutanasia pasiva consistiría en la omisión de cuidados básicos o de tratamientos que estén indicados, en los casos en que la muerte no sea inminente conforme a criterios médicos. Estas cuestiones las abordaremos en la segunda parte de este trabajo.

B) La eutanasia activa y el suicidio médicamente asistido

La exposición de motivos define eutanasia activa como “la acción por la que un profesional sanitario pone fin a la vida de un paciente de manera deliberada y a petición de este, cuando se produce dentro de un contexto eutanásico por causa de padecimiento grave, crónico e imposibilitante o enfermedad grave e incurable, causantes de un sufrimiento intolerable”. El suicidio médicamente asistido sería, en un “contexto eutanásico”, la acción “en la que es el propio paciente la persona que termina con su vida, para lo que precisa de la colaboración de un profesional sanitario que, de forma intencionada y con conocimiento, facilita los medios necesarios, incluido el asesoramiento sobre la sustancia y dosis necesarias de medicamentos, su prescripción o, incluso, su suministro con el fin de que el paciente se lo administre”.

C) La prestación de ayuda para morir

La proposición de L.O. tiene un doble objeto:

- De un lado, regular el derecho que corresponde a toda persona que cumpla las condiciones exigidas a solicitar y recibir la ayuda necesaria para morir, el procedimiento que ha de seguirse y las garantías que han de observarse.
- De otro, determinar los deberes del personal sanitario que atienda a esas personas, definiendo su marco de actuación, y regular las obligaciones de las administraciones e instituciones concernidas para asegurar el correcto ejercicio del derecho reconocido en esta Ley (art. 1).

A tal fin, se introduce una nueva prestación pública, la “prestación de ayuda para morir”, que, según el art. 3, consiste en “la acción derivada de proporcionar los medios necesarios a una persona que cumple los requisitos

previstos en esta Ley y que ha manifestado su deseo de morir". La prestación se puede producir en dos modalidades: la administración directa al paciente de una sustancia por parte del profesional sanitario competente (eutanasia activa) y la prescripción o suministro al paciente por parte del profesional sanitario de una sustancia, de manera que esta se la pueda auto administrar, para causar su propia muerte (suicidio asistido).

El derecho a solicitar la propia muerte se reconoce a las personas que tengan padecimientos graves, crónicos e imposibilitantes o enfermedades graves e incurables, causantes de un sufrimiento intolerable.

La ley define, en su art. 3, el "padecimiento grave, crónico e imposibilitante" como "la situación que hace referencia a una persona afectada por limitaciones que inciden directamente sobre su autonomía física y actividades de la vida diaria, de manera que no pueda valerse por sí misma, así como sobre su capacidad de expresión y relación, y que llevan asociado un sufrimiento físico o psíquico constante e intolerable para la misma, existiendo seguridad o gran probabilidad de que tales limitaciones vayan a persistir en el tiempo sin posibilidad de curación o mejoría apreciable. En ocasiones puede suponer la dependencia absoluta de apoyo tecnológico".

Por su parte, por "enfermedad grave e incurable" se entiende "la que por su naturaleza origina sufrimientos físicos o psíquicos constantes e insoportables sin posibilidad de alivio que la persona considere tolerable, con un pronóstico de vida limitado, en un contexto de fragilidad progresiva".

3.3. Requisitos legales para solicitar y recibir la prestación de ayuda para morir y condiciones para su ejercicio

En principio, tiene derecho a solicitar y recibir la prestación de ayuda para morir (art. 4) toda persona mayor de edad y en plena capacidad de obrar y decidir, siempre que lo haga de forma autónoma, consciente e informada, y que se encuentre en los supuestos de padecimiento grave, crónico e imposibilitante o de enfermedad grave e incurable causantes de un sufrimiento físico o psíquico intolerables.

Para solicitar la prestación de ayuda para morir, es preciso (art. 5):

- Tener la nacionalidad española o residencia legal en España o certificado de empadronamiento que acredite un tiempo de permanencia

en territorio español superior a doce meses, tener mayoría de edad y ser capaz y consciente en el momento de la solicitud.

- Disponer por escrito de la información que exista sobre su proceso médico, las diferentes alternativas y posibilidades de actuación, incluido el acceso a cuidados paliativos y a las prestaciones por dependencia.
- Haber formulado dos solicitudes de manera voluntaria y por escrito, o por otro medio que permita dejar constancia, y que no sea el resultado de ninguna presión externa, dejando una separación de al menos quince días naturales entre ambas.
- Sufrir una enfermedad grave e incurable o un padecimiento grave, crónico e imposibilitante, certificada por el médico responsable.
- Prestar consentimiento informado previamente a recibir la prestación de ayuda para morir.

Para confirmar que el interesado actúa libremente, si está consciente, se exige que solicite la eutanasia dos veces, separados por quince días, y que se acredite la petición no es resultado de ninguna presión externa.

Los arts. 8-10 establecen el procedimiento que se debe seguir cuando se formule una solicitud de prestación de ayuda para morir. El procedimiento obliga al médico responsable a realizar con el paciente "un proceso deliberativo sobre su diagnóstico, posibilidades terapéuticas y resultados esperables, así como sobre posibles cuidados paliativos, asegurándose de que comprende la información que se le facilita"; la necesidad de que el paciente confirme su intención; la comunicación al equipo asistencial; la firma del documento del consentimiento informado; la consulta a otro médico, y la comunicación a la Comisión de Garantía y Evaluación, que debe aprobar el procedimiento.

Se prevé que el interesado pueda revocar su solicitud en cualquier momento o pedir el aplazamiento de la administración de la ayuda para morir (art. 6.3).

Una vez recibida la resolución positiva de la Comisión de Garantía y Evaluación, se procederá a la realización de la prestación de ayuda para morir, en cualquiera de sus dos modalidades, la eutanasia activa o el suicidio asistido. El paciente que se encuentre consciente puede elegir la modalidad en la que

quiere recibir la prestación. Se puede realizar en tanto en centros sanitarios públicos, privados o concertados, como en el domicilio del paciente. La llevar a cabo el médico responsable “con el máximo cuidado y profesionalidad” y “con aplicación de los protocolos correspondientes, que contendrán, además, criterios en cuanto a la forma y tiempo de realización de la prestación” (art. 11). El texto no prevé un plazo para la realización de la eutanasia.

En conjunto, se trata de un procedimiento largo y complejo, con el que el legislador trata de asegurar las mayores garantías para el solicitante. Una vez producida la muerte, se comunicará a la Comisión de Garantía y Evaluación para que realice un control a posteriori del procedimiento (art. 12).

La muerte acontecida de este modo tendrá la consideración legal de muerte natural (D.A. 1ª).

Ha suscitado muchas inquietudes la aplicación de la eutanasia a las personas en “situación de incapacidad de hecho”, regulada en el art. 5.2, y que el art. 3 define como la “situación en la que el paciente carece de entendimiento y voluntad suficiente para regirse de forma autónoma, plena y efectiva por sí mismo, con independencia de que existan o se hayan adoptado medidas de apoyo para el ejercicio de su capacidad jurídica”. Se requiere, para ello, que exista un documento de instrucciones previas, testamento vital, voluntades anticipadas u otros documentos equivalentes. Fijémonos que en estos casos ya no se trata de una eutanasia solicitada voluntariamente en ejercicio de la propia autonomía de la voluntad, sino decidida por otros, lo que conlleva, además, los consiguientes riesgos de abuso.

En estos casos, la solicitud de eutanasia pueda ser presentada al médico responsable por otra persona mayor de edad y plenamente capaz, acompañándolo del documento de instrucciones previas suscrito previamente por el paciente. Si no existe ninguna persona que pueda presentar la solicitud en nombre del paciente, podrá hacerlo el médico responsable (art. 6.4). No se prevé la obligación de consultar a sus familiares.

A diferencia de las leyes de Holanda y Bélgica, la proposición de L.O. no prevé la posibilidad de extender la eutanasia a los menores de edad.

3.4. Garantías legales

El capítulo IV establece los elementos que permiten garantizar a toda la ciudadanía el acceso en condiciones de igualdad a la prestación de ayuda para

morir, incluyéndola en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y garantizando así su financiación pública, pero permitiendo también su prestación en centros privados o incluso en el domicilio.

Se permite la objeción de conciencia del personal sanitario, definida como el “derecho individual de los profesionales sanitarios a no atender aquellas demandas de actuación sanitaria reguladas en esta Ley que resultan incompatibles con sus propias convicciones” (art. 3). Según el art. 16, el rechazo o la negativa a realizar la prestación de ayuda para morir por razones de conciencia es una decisión individual del profesional sanitario directamente implicado en su realización. Deberá manifestarse anticipadamente y por escrito. Se crearán registros de profesionales sanitarios objetores de conciencia, con el objeto de facilitar la necesaria información a la administración sanitaria para que esta pueda garantizar una adecuada gestión de la prestación de ayuda para morir.

El capítulo V regula las Comisiones de Garantía y Evaluación. Estas Comisiones constituyen la mayor diferencia con las leyes holandesa, belga y luxemburguesa, donde la decisión se basa en el criterio del médico responsable del paciente y de otros dos colegas. Según el texto de la proposición de L.O., se constituirá una Comisión en cada comunidad autónoma y en las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla; su composición “tendrá carácter multidisciplinar y deberá contar con un número mínimo de siete miembros entre los que se incluirán personal médico y juristas”, y cada una contará con “un reglamento de orden interno, que será elaborado por la citada comisión y autorizado por el órgano competente de la Administración autonómica”. Se prevé que el Ministerio de Sanidad y los presidentes de las Comisiones de Garantía y Evaluación se reúnan anualmente “para homogeneizar criterios e intercambiar buenas prácticas en el desarrollo de la prestación de eutanasia en el Sistema Nacional de Salud”.

3.5. *Los cuidados paliativos*

Desde un punto de vista amplio, los *cuidados paliativos* engloban la atención a los aspectos físicos, psíquicos, sociales y espirituales de las personas en situación terminal, y sus objetivos principales serían el bienestar y la promoción de la dignidad y autonomía de los enfermos y de su familia. Estos cuidados requieren normalmente el concurso de equipos multidisciplinarios, que pueden incluir profesionales sanitarios (médicos, enfermeras, asistentes

sociales, terapeutas ocupacionales, auxiliares de enfermería, psicólogos), expertos en ética, asesores espirituales, abogados y voluntarios⁴².

La ley no regula los cuidados paliativos, aunque alude a ellos; en concreto, se dispone que, en el proceso deliberativo, el médico responsable informará al solicitante de la eutanasia de los cuidados paliativos y otras prestaciones disponibles. Lo cierto es que, como afirma A. Roldán Martínez, en la actualidad, la prestación de cuidados paliativos no está plenamente desarrollada en todo el territorio español en igualdad de condiciones, principalmente porque no existe una ley básica estatal. En opinión de esta autora, si el legislador estatal quiere garantizar adecuadamente los derechos de las personas al final de la vida, debería tramitar una ley de cuidados paliativos, con una dotación presupuestaria suficiente y con instrumentos que aseguren su cumplimiento, para que sea verdaderamente efectiva y responda realmente a las necesidades a las que se enfrentan cada año miles de personas en España. Si esto no se hace, muchos pacientes terminales sólo tendrían de facto la opción de solicitar la eutanasia. Esta autora destaca que, para el Estado, la prestación sanitaria de ayuda a morir es menos costosa y mucho más sencilla de implantar y de administrar, hasta el punto de que el propio paciente puede suministrársela en su domicilio⁴³. En definitiva, la aprobación de una L.O. de eutanasia que no vaya acompañada de una ley estatal de cuidados paliativos puede suponer una merma considerable de los derechos de las personas en el final de la vida.

4. La normativa internacional en la materia

No existe ningún instrumento internacional de carácter obligatorio que regule o reconozca de ningún modo la eutanasia o el suicidio médicamente asistido. Sin embargo, los instrumentos internacionales de derechos humanos reconocen derecho a la vida. Además, los organismos internacionales están manifestando un interés reciente por los derechos de las personas con discapacidad.

⁴² NOMBELA CANO, C., y otros, *La eutanasia...*, cit., p. 5.

⁴³ ROLDÁN MARTÍNEZ, A., "Asistencia sanitaria en el final de la vida. ¿Derecho o acción caritativa? Necesidad de una Ley Estatal de cuidados paliativos", *Estudios Latinoamericanos de Relaciones Laborales y Protección Social*, Núm. 10, 2020, pp. 119-140, en pp. 139-140. Este trabajo contiene un completo análisis del derecho a los cuidados paliativos en el ámbito internacional y de la regulación de la prestación de estos cuidados en España, que ha sido realizada principalmente a través de legislación autonómica.

4.1. El derecho a la vida en Derecho Internacional

En efecto, los principales instrumentos de derechos humanos, tanto universales como regionales, reconocen el derecho a la vida. En el ámbito universal, destacan el art. 3 de la Declaración Universal de Derechos Humanos (DUDH), de 1948, según la cual “todo individuo tiene derecho a la vida”; el art. 6.1 del PIDCP, de 1966, que afirma que “el derecho a la vida es inherente a la persona humana. Este derecho estará protegido por la ley”, y el art. 10 de la Convención de las Naciones Unidas sobre los derechos de las personas con discapacidad, de 2006, en el cual “los Estados partes reafirman el derecho inherente a la vida de todos los seres humanos y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar el goce efectivo de ese derecho por las personas con discapacidad en igualdad de condiciones con las demás”.

La jurisprudencia internacional ha insistido en que el derecho a la vida es el primero de todos los derechos. Según la expresión del CDH, es “el derecho supremo del ser humano”⁴⁴.

Aunque algunos de estos instrumentos establecen excepciones a este derecho, ninguno de ellos se refiere expresamente a la legalidad de la eutanasia o el suicidio asistido. En pura lógica jurídica, las restricciones a los derechos han de interpretarse de forma restrictiva. Por lo tanto, si los instrumentos internacionales reconocen el derecho a la vida e introducen expresamente algunas derogaciones al mismo, ello supone que, *sensu contrario*, no se admiten más derogaciones.

Es muy expresivo a este respecto el art. 2 de la CEDH, según el cual “nadie será privado de su vida intencionadamente”. Para el TEDH, se trata de “una de las disposiciones más importantes del Convenio” y consagra “uno de los valores fundamentales de las sociedades democráticas que componen el Consejo de Europa”, motivo por el cual sus disposiciones deben ser interpretadas estrictamente⁴⁵. El art. 2 obliga al Estado “no sólo a abstenerse de quitar la vida de manera intencional e ilegal, sino también a tomar las medidas adecuadas para salvaguardar la vida de quienes se encuentren bajo su jurisdicción”⁴⁶. La obligación positiva de tomar todas las medidas

⁴⁴ CDH, Comunicación 146/1983, *Baboeram c. Surinam*, dictamen de 4 de abril de 1985, párr. 14.3.

⁴⁵ TEDH, *McCann y otros c. Reino Unido* [GC], nº 18984/91, de 27 de septiembre de 1995, párr. 147.

⁴⁶ *L.C.B. c. Reino Unido*, nº 23413/94, de 9 de junio de 1998, párr. 36. En el asunto *Asociación de Padres c. Reino Unido* (1978), la ComEDH consideró que la afirmación, contenida en el primer inciso del art. 2 del CEDH, de que el derecho a la vida de todas

apropiadas para proteger la vida a los efectos del art. 2 implica sobre todo el deber primordial de los Estados de establecer un marco legislativo y administrativo diseñado para proporcionar una prevención efectiva y disuasoria de las amenazas al derecho a la vida. La obligación requiere que se tomen “medidas prácticas”⁴⁷ y se aplica en el contexto de cualquier actividad, ya sea pública o no, en la cual el derecho a la vida esté en juego⁴⁸. La obligación debe ser interpretada y aplicada de manera que sus salvaguardias sean prácticas y efectivas⁴⁹.

El contenido del art. 2, además, no puede ser derogado ni siquiera en caso de guerra o de otro peligro público que amenace la vida de la nación (art. 15). El apdo. 2 del art. 2 exceptúa la prohibición de dar la muerte en los casos en que esta se produzca como consecuencia de un recurso a la fuerza que sea absolutamente necesario: a) en defensa de una persona contra una agresión ilegítima; b) para detener a una persona conforme a derecho o para impedir la evasión de un preso o detenido legalmente, o c) para reprimir, de acuerdo con la ley, una revuelta o insurrección. La excepción de la pena de muerte, aceptada en el momento de adopción del CEDH, fue posteriormente excluida por los Protocolos 6 y 13⁵⁰.

De todo lo anterior se deduce que el derecho a la vida goza de una protección reforzada en el CEDH. Sin embargo, y contrariamente al sentido de los términos del CEDH y al contenido de su jurisprudencia sobre el art. 2, el TEDH no ha extendido esta protección a la cuestión de la eutanasia y el suicidio asistido⁵¹.

Se ha argumentado que los autores del CEDH redactaron el art. 2 pensando en aquellas situaciones en las que el Estado o un tercero inflige la muerte a una persona sin su consentimiento, y no en los casos en que el

las personas está protegido por la ley, obliga al Estado no solo a abstenerse de causar la muerte intencionalmente, sino también a tomar las medidas necesarias para proteger la vida de las personas. *Cfr.* ComEDH, *Asociación X c. Reino Unido*, nº 7154/75, decisión de no admisibilidad de 12 de julio de 1978. Disponible en: <http://echr.ketse.com/doc/7154.75-en-19780712/view>

⁴⁷ *Öneryıldız c. Turquía* [GC], nº 48939/99, de 30 de noviembre de 2004, párs. 89-90.

⁴⁸ *Ibid.*, pár. 71.

⁴⁹ *McCann y otros c. Reino Unido*, *cit.*, pár. 146; *Öneryıldız c. Turquía*, *cit.*, pár. 69.

⁵⁰ Protocolo nº 6 al CEDH relativo a la abolición de la pena de muerte (ETS 114), adoptado en Estrasburgo el 28 de abril de 1983 y entrado en vigor el 1 de marzo de 1985; Protocolo nº 13 al CEDH relativo a la abolición de la pena de muerte en todas las circunstancias (ETS 187), adoptado en Vilna el 3 de mayo de 2002 y entrado en vigor el 1 de julio de 2003.

⁵¹ HARRIS, O'BOYLE & WARBRICK, *Law of the European Convention on Human Rights*, Oxford University Press, 2014, pp. 206-207.

interesado rechaza la protección de las autoridades y manifiesta además el deseo, consciente y libremente expresado, de que se le reconozca el derecho a morir⁵². Esta afirmación no es necesariamente cierta. El CEDH se redactó en el contexto de la posguerra tras la II GM. Varios médicos fueron condenados por el Tribunal de Nüremberg por aplicar la eutanasia a enfermos y discapacitados. La opinión dominante en aquella época era contraria a la muerte por compasión⁵³.

Por otro lado, el Derecho Internacional hace primar los criterios objetivistas de interpretación de los tratados, atendiendo al contenido del acuerdo internacional tal como ha sido reflejado en los términos del tratado, cuya significación objetiva debe fijar el intérprete, de acuerdo con los métodos gramatical y lógico-sistemático. Esta interpretación integra una concepción teleológica, que tenga en cuenta el objeto y fin del tratado⁵⁴. En efecto, según la Convención de Viena sobre el Derecho de Tratados, de 23 de mayo de 1969, un tratado deberá interpretarse de buena fe conforme al sentido corriente que haya de atribuirse a sus términos (interpretación gramatical) en el contexto de éstos (interpretación lógico-sistemática) y teniendo en cuenta su objeto y fin (interpretación teleológica)⁵⁵.

El Tribunal de Estrasburgo ha tendido a apartarse de estos criterios de interpretación, sobre la base de que el CEDH es un "instrumento vivo" (*living instrument*) que debe ser interpretado de una forma dinámica y evolutiva, a la luz de las "circunstancias actuales"⁵⁶. El problema consiste en que, al realizar esta interpretación teleológica, el TEDH opta por determinados criterios axiológicos, descartando otros, que podrían parecer más ajustados al sentido literal de los términos del Convenio. Dicho de otro modo, en numerosas

⁵² OLMOS GIUPPONI, M.B., / DÍAZ BARRADO, C.M., "Algunas consideraciones sobre el contenido del derecho a la vida en el sistema del Convenio Europeo de Derechos Humanos y Libertades fundamentales", *Revista Europea de Derechos Fundamentales*, Núm. 2, 2003, pp. 35-60, p. 50.

⁵³ Puppink, G., *Les droits de l'homme dénaturé*, Les Éditions du Cerf, París, 2018, pp. 139-140.

⁵⁴ REMIRO BROTONS, A. / DÍEZ-HOCHLEITNER, J. / RIQUELME CORTADO, R. / PÉREZ-PRAT DURBÁN, L., / ORIHUELA CALATAYUD, E., *Derecho Internacional*, Ed. MacGraw-Hill, 1997, pp. 382-383.

⁵⁵ Doc. A/CONF.39/27 (1969), 1155 U.N.T.S. 331, entrada en vigor el 27 de enero de 1980.

⁵⁶ HARRIS, O'BOYLE & WARBRICK, *Law of the European Convention on Human Rights*, op. cit., p. 523; D'ORY ARRIAGA, C., "La noción de dignidad humana en la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, pp. 253-271, en *Liber Amicorum Profesor José Manuel Peláez Marón. Derecho Internacional y Derecho de la Unión Europea*, coord. por Manuel Hinojo Rojas, Servicio de Publicaciones de la Universidad de Córdoba, Córdoba, España, 2012, pp. 253-271.

cuestiones controvertidas en las cuales no existe consenso en Europa, el TEDH estaría excediendo su mandato de garantizar la interpretación y aplicación de los derechos reconocidos en el CEDH y estaría realizando una actividad de creación de nuevos derechos (“activismo judicial”)⁵⁷. Como veremos, este proceso se observa en la jurisprudencia sobre la eutanasia y el suicidio asistido.

4.2. *Los derechos de las personas con discapacidad*

La ONU se ha hecho eco de un creciente interés por la defensa de los derechos de las personas con discapacidad. Las personas afectadas por enfermedades crónicas, degenerativas o gravemente incapacitantes, para las que se solicita la eutanasia por motivos humanitarios no son sino personas con discapacidad. En 2006, se adoptó la Convención Internacional de los derechos de estas personas, que tiene por objeto “promover, proteger y asegurar el goce pleno y en condiciones de igualdad de todos los derechos humanos y libertades fundamentales por todas las personas con discapacidad, y promover el respeto de su dignidad inherente”. La Convención proporciona una definición amplia de “personas con discapacidad”, que incluye a “aquellas que tengan deficiencias físicas, mentales, intelectuales o sensoriales a largo plazo que, al interactuar con diversas barreras, puedan impedir su participación plena y efectiva en la sociedad, en igualdad de condiciones con las demás” (art. 1)⁵⁸.

Si bien es cierto que la proposición de L.O. no se refiere expresamente a las personas con discapacidad, en la práctica, las “personas que tengan padecimientos graves, crónicos e imposibilitantes” lo son. Por ello, el órgano de control de la Convención, el Comité de los Derechos de las Personas con Discapacidad, ha criticado que la proposición española de L.O. supone “una depreciación de las personas con discapacidad” y ha alertado de que su aprobación “tendría un impacto profundamente negativo en las personas con discapacidad, con el peligro de una pérdida alta de vidas”. En su opinión, el texto “discrimina y estigmatiza” a las personas con discapacidad como “vidas de menor valor”⁵⁹.

⁵⁷ BAZÁN, J.L., “Del activismo a la demiurgia judicial: ¿cuál es el valor real de un tratado internacional de derechos humanos?”, *IUS*, Vol. I, Núm. 2, 2019, pp. 12-32.

⁵⁸ Convención de las Naciones Unidas sobre los derechos de las personas con discapacidad, hecha en Nueva York el 13 de diciembre de 2006 y entrada en vigor el 3 de mayo de 2008.

⁵⁹ *Vid.* <https://www.europapress.es/epsocial/igualdad/noticia-onu-cree-ley-eutanasia-estigmatiza-discrimina-discapacidad-alerta-perdida-alta-vidas-20201218113340.html>

4.3. *El derecho a la autonomía personal en la jurisprudencia del Tribunal de Estrasburgo*

Con independencia del reconocimiento internacional del derecho a la vida y de los derechos de las personas con discapacidad, la invocación del derecho a morir con dignidad se ha basado en una interpretación del derecho al respeto de la vida privada, reconocido en el art. 8 del CEDH, en clave de autonomía personal⁶⁰.

Según el TEDH, la noción de “vida privada”, es una “noción amplia que engloba, entre otras cuestiones, aspectos relativos a la identidad física y social de un individuo, en particular el derecho a la autonomía personal, el derecho al desarrollo personal y el derecho de establecer y mantener relaciones con otros seres humanos y el mundo exterior”. Esta interpretación tiene un largo impacto sobre cuestiones importantes que afectan al contenido de la dignidad humana, el valor de la vida y la misma comprensión ontológica del ser humano⁶¹. Como veremos después, de esta noción amplia el TEDH ha derivado el derecho a decidir el momento y las circunstancias de la propia muerte, incluso con asistencia médica, de ser ello necesario.

4.4. *La eutanasia y el suicidio asistido en los instrumentos del Consejo de Europa*

A la eutanasia y el suicidio asistido sólo se refieren algunos textos del Consejo de Europa (única organización internacional que se ha ocupado de estas cuestiones), desprovistos de obligatoriedad jurídica, que, en términos generales, se han manifestado con rotundidad en contra de estas prácticas.

⁶⁰ PUPPINCK, G., / DE LA HOUGUE, C., “Le droit au suicide assisté dans la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l’homme”, 2014, manuscrito de los autores. Disponible en: https://www.academia.edu/6103699/Le_droit_au_suicide_assist%C3%A9_dans_la_jurisprudence_de_la_Cour_europ%C3%A9enne_des_droits_de_l_homme

El artículo se publicó en inglés en: PUPPINCK, G., / DE LA HOUGUE, C., “The right to assisted suicide in the case law of the European Court of Human Rights”, *The International Journal of Human Rights*, Vol. 18, Núms. 7-8, 2014, pp. 735-755.

⁶¹ Para un análisis de estas cuestiones, puede acudir a mis trabajos: *El embrión humano en la jurisprudencia del Tribunal de Estrasburgo: un análisis a la luz de la normativa internacional y europea*, Ed. Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor (Pamplona), España, 2017, y “La dignidad humana como fundamento de la identidad europea: la labor del Tribunal Europeo de Derechos Humanos en la delimitación de la noción de dignidad humana”, *Cuadernos Europeos de Deusto*, Núm. Especial 2, febrero 2019, pp. 203-225, <http://ced.revistas.deusto.es>

Así, en su Resolución 613 (1976), la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa declaró estar “convencida de que lo que los enfermos terminales quieren es, principalmente, morir en paz y dignidad, con el apoyo y la compañía, si es posible, de su familia y amigos”⁶².

En su Recomendación 779 (1976), añadió que “prolongar la vida no debe ser, en sí mismo, el fin exclusivo de la práctica médica, que debe preocuparse igualmente por el alivio del sufrimiento”⁶³.

En su Recomendación 1418 (1999), la Asamblea afirmó que “la dignidad es inherente a la existencia de cada ser humano. Si su posesión se debiera a peculiaridades, competencias o cualquier condición, la dignidad no sería ni igual ni universalmente peculiar para todos los seres humanos. Por lo tanto, el ser humano está investido de dignidad a lo largo de su vida. El dolor, el sufrimiento o la debilidad no pueden privarlo de ella”⁶⁴.

Por ello, la Asamblea recomendó a los Estados proteger el derecho de los enfermos terminales o moribundos a los cuidados paliativos integrales y garantizar que los familiares y amigos son animados a acompañar al enfermo terminal o moribundo y reciben un apoyo profesional en tal empeño, y facilitar, si es necesario, métodos alternativos o complementarios de asistencia médica.

La Asamblea respaldó también “la prohibición de poner fin a la vida intencionadamente de los enfermos terminales o las personas moribundas”, solicitó a los Estados que garantizaran el derecho a la vida en relación con los enfermos terminales o las personas moribundas, y que reconocieran “que el deseo de morir no genera el derecho a morir a manos de un tercero” y que “el deseo de morir de un enfermo terminal o una persona moribunda no puede, por sí mismo, constituir una justificación legal para acciones dirigidas a poner fin a su vida”.

En la resolución 1859/2012, la Asamblea afirmó que “la eutanasia, entendida como el acto intencionado de matar por acción u omisión a un ser humano dependiente por su supuesto beneficio, siempre ha de ser prohibida”. En cuanto a la interpretación de las voluntades anticipadas,

⁶² Resolución 613 (1976), de 29 de enero de 1976, sobre los derechos de los enfermos y los moribundos.

⁶³ Recomendación 779 (1976), de 29 de enero de 1976, sobre los derechos de los enfermos y los moribundos.

⁶⁴ Recomendación 1418 (1999), de 25 de junio de 1999, sobre la protección de los derechos humanos y la dignidad de los enfermos terminales y moribundos.

dispuso que, “en caso de duda, la decisión siempre ha de ser en favor de la vida y de su prolongación”⁶⁵.

5. La jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos en materia de eutanasia y suicidio asistido

Una vez vistos los textos adoptados en el seno del Consejo de Europa, pasamos a analizar la jurisprudencia del TEDH. La función del Tribunal consiste en supervisar la aplicación del Convenio Europeo de derechos humanos (CEDH), firmado en Roma en 1950⁶⁶. Como hemos señalado más arriba, el art. 2 de este instrumento afirma que “el derecho de toda persona a la vida está protegido por la Ley. Nadie podrá ser privado de su vida intencionadamente”. Pese a la contundencia de esta proclamación y a la doctrina del propio TEDH, ya expuesta, desde el año 2002 se ha ido abriendo camino la creación de un nuevo derecho a disponer de la propia vida.

5.1. Los precedentes jurisprudenciales

Antes de la entrada en vigor del Protocolo nº 11 al CEDH, los individuos no tenían acceso directo al TEDH, sino que debían acudir a la Comisión Europea de Derechos Humanos (ComEDH)⁶⁷. Fueron varios los casos sobre eutanasia y suicidio asistido que llegaron a la ComEDH, pero, contrariamente a la postura adoptada posteriormente por el TEDH, no se entendió competente para conocer de los mismos.

A) R. c. Reino Unido (1983)

En una decisión de 1983, la ComEDH declaró inadmisibile la denuncia de una persona condenada por haber ayudado a otra a suicidarse. A su juicio, el suicidio asistido no podía considerarse como algo perteneciente al ámbito privado. Aunque admitió que esta actividad afectaba directamente

⁶⁵ Resolución 1859 (2012), de 25 de enero de 2012, sobre la protección de los derechos humanos y la dignidad de la persona teniendo en cuenta los deseos expresados previamente por los pacientes.

⁶⁶ El Convenio europeo para la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales fue firmado en Roma el 4 de septiembre de 1950 (ETS 005). Cuenta con diecisiete protocolos adicionales.

⁶⁷ El Protocolo 11 al CEDH (ETS 155) fue adoptado en Estrasburgo el 11 de mayo de 1994 y entró en vigor el 1 de noviembre de 1998. El Protocolo articuló el acceso directo de los individuos al TEDH y suprimió la Comisión Europea de Derechos Humanos desde su entrada en vigor, aunque esta estuvo en funciones hasta el 31 de octubre de 1999 para terminar de instruir los casos pendientes.

a la vida privada de la persona que deseaba suicidarse, de ello no se seguía que se hubieran vulnerado los derechos del denunciante a la vida privada. La ComEDH estimó, por el contrario, que los actos de asistencia, consejo o ayuda al suicidio estaban excluidos de la noción de vida privada por atentar contra el interés general de la protección de la vida, que trataban de garantizar las disposiciones penales de la ley de 1961.

La ComEDH admitió que se había producido una injerencia en la libertad de expresión, pero la entendió justificada en vista del interés legítimo del Estado para tomar medidas que protegieran la vida de los ciudadanos de cualquier comportamiento delictivo, especialmente de aquellos que eran particularmente vulnerables debido a su edad o su enfermedad. En virtud del CEDH, el Estado tiene “derecho a protegerse contra los inevitables abusos criminales que ocurrirían en ausencia de legislación que castiga el suicidio asistido”. El hecho de que, en el presente caso, el demandante y su pareja parecían haber tenido buenas intenciones no cambiaba nada en cuanto a la justificación del interés general⁶⁸.

B) El caso de Ramón Sampedro

Es de todos conocido el caso de Ramón Sampedro. Lo que quizás se conoce menos es que el propio Sampedro llevó su deseo de morir ante la extinta ComEDH en 1994. La demanda fue inadmitida por falta de agotamiento de los recursos internos⁶⁹. El Sr. Sampedro había quedado tetrapléjico tras un accidente en 1968 y se suicidó con ayuda de terceros en 1998, dejando pendientes los procedimientos judiciales iniciados.

En 1999, su cuñada presentó una demanda en la que, invocando los arts. 2 (derecho a la vida), 3 (prohibición de tratos inhumanos o degradantes), 5 (derecho a la libertad y a la seguridad), 6 (derecho a un juicio justo), 8 (derecho al respeto de la vida privada), 9 (libertad de conciencia) y 14 (prohibición de la discriminación) del Convenio, solicitaba que le fuera reconocido “el derecho a una vida digna o a una muerte digna, o a la no injerencia en el deseo del Sr. Sampedro de poner fin a su vida, ya que la inmovilidad absoluta significaba para él un sufrimiento insoportable”. En esta ocasión, el TEDH

⁶⁸ ComEDH, *R. c. Reino Unido*, nº 10083/82, decisión de no admisibilidad de 4 de julio de 1983, párs. 13 y 17.

⁶⁹ *Vid. Sampedro Camean c. España*, nº 25949/94, decisión de inadmisibilidad de la Comisión de 17 de mayo de 1995.

denegó la admisibilidad de la demanda por falta de legitimación activa para recurrir⁷⁰.

5.2. *Pretty c. Reino Unido (2002)*

La primera sentencia del TEDH en materia de eutanasia fue la relativa al caso de *Pretty c. Reino Unido*⁷¹, que tuvo una gran repercusión mediática y dio lugar a un amplio debate público. Diane Pretty era una ciudadana inglesa que sufría una enfermedad neurodegenerativa incurable en un estado avanzado y, aunque no se encontraba aún en estado terminal, deseaba, en sus palabras, evitar el sufrimiento y la indignidad de la muerte que le esperaba. Ante el TEDH alegó que la negativa de las autoridades británicas a garantizarle que su marido no sería perseguido judicialmente por ayudarla a morir, entrañaba la violación de diversas disposiciones del Convenio, en particular de los arts. 2 (derecho a la vida), 3 (prohibición de la tortura y de los tratos y penas crueles, inhumanos y degradantes) y 8 (derecho a la vida privada).

El TEDH entendió, no obstante, que el art. 2 no podría ser interpretado, “sin distorsión del lenguaje”, como una disposición que confiere “un derecho diametralmente opuesto, el derecho a morir”, y que tampoco podría crear un derecho a la autodeterminación, en el sentido de conceder a las personas el derecho de dar la muerte en lugar de la vida⁷².

En relación con el art. 3, el Tribunal expresó su simpatía por el temor de la demandante a tener que afrontar una muerte penosa si no se le concedía la posibilidad de poner fin a sus días, evitando con esta fórmula realizar cualquier concesión a la llamada “muerte digna”. Sin embargo, explicó que no podía deducirse de dicha disposición que el Estado tuviera una obligación positiva de proteger los actos tendentes a interrumpir la vida⁷³.

Al examinar la posible violación del art. 8, el Tribunal recordó que “la misma esencia del Convenio es el respeto de la dignidad y libertad humanas”, y explicó a continuación que, “sin negar de ningún modo el principio de la santidad de la vida protegida por el Convenio” (...), “la noción de calidad de vida adquiere un significado. En una época en la que se asiste a una sofisticación médica creciente y a un aumento de la esperanza de vida, muchas personas temen que se les obligue a mantenerse vivas hasta una edad muy

⁷⁰ *Sanles Sanles c. España*, nº 48335/99, decisión de inadmisibilidad de 26 de octubre de 2000.

⁷¹ *Pretty c. Reino Unido*, nº 2346/02, sentencia de 29 de abril de 2002.

⁷² *Ibid.*, párs. 39-41.

⁷³ Pár. 55.

avanzada o en un estado de ruina física o mental". El Tribunal no excluyó que el hecho de que la demandante estuviera impedida por la ley para ejercer su derecho a evitar lo que, en su opinión, constituiría un final indigno y penoso de su vida, pudiera representar un ataque a los derechos de la interesada al respeto de su vida privada, a tenor del art. 8⁷⁴. Con esta afirmación, el Tribunal vinculaba los principios de dignidad humana y de libertad a la noción de calidad de vida, y asumía, al menos de forma indirecta, que el sufrimiento y la falta de perspectivas de curación privan de sentido a la vida humana, y que existen vidas que no merecen la pena continuar siendo vividas. El Tribunal fue ahondando esta línea jurisprudencial en sentencias posteriores.

Sin embargo, el Tribunal desestimó que se hubiera violado el art. 8 por entender que la injerencia del Estado, al prohibir el suicidio asistido, era "necesaria en una sociedad democrática", en los términos del pár. 2 del citado artículo⁷⁵.

Aunque el TEDH no encontró violación de los arts. 2 y 8 del CEDH, se observa un cambio de actitud frente a la adoptada por la ComEDH, probablemente influida por el hecho de que los Países Bajos hubieran aprobado la eutanasia en 2001 y Bélgica en 2002. Suiza también permitía el suicidio asistido si el motivo no era egoísta. De hecho, el "turismo de la muerte", al que había dado lugar la permisividad de este país, se reflejará en dos sentencias del Tribunal de Estrasburgo (*Haas y Gross*), que veremos a continuación.

5.3. *Haas c. Suiza (2011)*

En la sentencia *Haas c. Suiza*, de 2011, el demandante sufría un trastorno bipolar severo que, desde su punto de vista, le hacía imposible vivir con dignidad, y solicitaba que una asociación, Dignitas, le ayudara a morir administrándole una sustancia letal (sodio pentobarbital), sin prescripción médica⁷⁶.

El Sr. Haas acudió al TEDH denunciando que "su derecho a decidir cómo y cuándo terminar su vida", protegido, según él, por el art. 8 del Convenio, había sido violado. Esta interpretación suponía que el Estado debería garantizar el derecho de una persona enferma que quiera suicidarse a obtener una sustancia letal, sin prescripción médica, derogando la ley en este punto, de

⁷⁴ Párs. 65-67.

⁷⁵ Pár. 78.

⁷⁶ *Haas c. Suiza*, nº 31322/07, de 20 de enero de 2011.

manera que esta persona pueda poner fin a sus días “de una forma segura y digna”⁷⁷.

Fijémonos en que el Sr. Haas no era un enfermo terminal, ni tampoco se encontraba en situación de dependencia. Nada impedía, por lo tanto, que se suicidara utilizando otros métodos. Lo que buscaba era provocar un cambio legislativo que le eximiera de la necesidad de obtener una prescripción médica para adquirir una sustancia letal, y, eventualmente, que el Tribunal declarara la conformidad del suicidio asistido con el Convenio de Roma, sobre la base del art. 8.

El TEDH se refirió a la noción de autonomía personal, acuñada en la sentencia *Pretty*, añadiendo el matiz de que dicha noción incluye “el derecho del individuo a decidir de qué forma y en qué momento debía terminar su vida”, con dos condiciones: la voluntad libre de la persona y su capacidad para ejecutarlo⁷⁸. Con esta discutible afirmación, el Tribunal amplió el significado de la noción de la autonomía de la voluntad establecida en *Pretty*.

Según el TEDH, el Convenio debe ser leído como un todo. Para examinar una posible violación del art. 8, debe referirse también al art. 2, que contiene el deber de las autoridades de proteger a las personas vulnerables, también frente a las acciones que pueden poner en peligro sus propias vidas⁷⁹. Según el Tribunal, el art. 2 obliga a las autoridades a prevenir que el suicidio de un individuo solamente si la decisión no ha sido tomada de forma libre y con pleno entendimiento de sus implicaciones⁸⁰.

A la vez, el Tribunal entendió que el Convenio y sus Protocolos debían ser interpretados “a la luz de las condiciones actuales”⁸¹. Sin embargo, los Estados miembros del Consejo de Europa “estaban lejos de haber alcanzado un consenso en torno al derecho de un individuo a decidir cómo y cuándo poner fin a su vida”. Aunque el suicidio asistido había sido despenalizado, al menos parcialmente, en algunos Estados miembros, la inmensa mayoría le concedía un mayor peso a la protección de la vida individual que a su

⁷⁷ *Ibid.*, pár. 32.

⁷⁸ Pár. 51.

⁷⁹ *Keenan c. Reino Unido*, nº 27229/95, de 3 de abril de 2001, párs. 91-93.

⁸⁰ *Haas, cit.*, pár. 54.

⁸¹ *Vid. Tyrer c. Reino Unido*, nº 5856/72, sentencia de 25 de abril de 1978, pár. 31; *Airey c. Irlanda*, nº 6289/73, de 9 de octubre de 1979, pár. 26, y *Vo c. Francia* [GC], nº 53924/00, de 8 de julio de 2004, pár. 82.

presunto derecho a ponerle fin. Por ello, el Tribunal concluyó que los Estados poseían un amplio margen de apreciación en estas materias⁸².

Aunque el Tribunal aceptó que el demandante “podría haber deseado suicidarse de forma segura y digna y sin sufrimiento innecesario”⁸³, consideró, no obstante, que el requisito establecido por la legislación suiza de obtener una prescripción médica para adquirir el sodio pentobarbital tenía un objetivo legítimo, en concreto, el de proteger a las personas de tomar decisiones apresuradas y prevenir los abusos, en particular la salud pública y prevenir los delitos. Estos riesgos no debían ser subestimados en un sistema que facilitaba el acceso al suicidio asistido.

El TEDH asumió la postura del Gobierno suizo según la cual el art. 2 del CEDH obliga a los Estados a establecer un procedimiento capaz de garantizar que la decisión de acabar con la propia vida se corresponde efectivamente con la voluntad libremente expresada del individuo en cuestión. La exigencia de una prescripción médica, expedida tras una valoración psiquiátrica completa, cumpliría este requisito⁸⁴.

Por todo lo anterior, el TEDH indicó que, incluso asumiendo (*even assuming*) que los Estados tuvieran una obligación positiva de tomar medidas para facilitar el suicidio con dignidad, las autoridades suizas no habrían vulnerado dicha obligación en el presente caso⁸⁵. Por lo tanto, era conforme al Convenio la negativa del Estado a permitir la obtención del sodio pentobarbital sin prescripción médica.

Aunque no estimó violación del CEDH, en una lectura de conjunto, el TEDH se mostró muy inclinado hacia el reconocimiento de un presunto derecho a la eutanasia y al suicidio asistido, a pesar de que parecía existir un consenso en Europa en contra de la prohibición de estas prácticas, como revelaba el estudio de Derecho Comparado realizado por el propio Tribunal.

5.4. Koch c. Alemania (2012)

Indicábamos más arriba que el Derecho penal alemán no castiga la complicidad en el suicidio, pero sí el homicidio a petición o eutanasia. En el asunto *Koch c. Alemania*, de 2012, el demandante alegó que la negativa de

⁸² *Haas*, pár. 55.

⁸³ *Ibid.*, pár. 56.

⁸⁴ Pár. 58.

⁸⁵ Pár. 61.

las autoridades alemanas a autorizar al señor Koch a adquirir una dosis letal de drogas que le permitieran acabar con la vida de su esposa, aquejada de una lesión medular grave, suponía una violación del derecho al respeto de la vida privada y familiar, reconocido en el art. 8 del CEDH⁸⁶. Esta disposición habría sido vulnerada también por la negativa de los tribunales internos a examinar el fondo de la demanda.

Aunque la Sra. Koch finalmente viajó a Suiza, donde la asociación Dignitas la ayudó a suicidarse, el Sr. Koch presentó la demanda ante el TEDH en su propio nombre, en tanto que esposo y cuidador. El TEDH examinó detenidamente la cuestión de la legitimación activa para acudir ante el Tribunal, y, aunque en el asunto *Sanles Sanles* la ComEDH había denegado la admisibilidad de la demanda por entender que la cuñada de Ramón Sampedro carecía de legitimación activa para recurrir, en este caso, reconoció la legitimación del Sr. Koch. Para ello, el Tribunal tuvo en cuenta “la excepcionalmente estrecha relación entre el demandante y su difunta esposa y su implicación directa en la realización de su deseo de terminar con su vida”, motivo por el cual consideró que el demandante podría alegar haber sido afectado directamente por la negativa de las autoridades alemanas a concederle la autorización para adquirir una dosis letal de sodio pentobarbital⁸⁷.

En cuanto al fondo del asunto, el Tribunal entendió que, en vista de la falta de consenso en Europa sobre esta cuestión, Alemania gozaba de un amplio margen de apreciación para regular el suicidio asistido. Sin embargo, para el TEDH, el art. 8 del CEDH incluye el derecho a un procedimiento de examen judicial incluso en los casos en que el derecho sustantivo de que se trate no esté establecido legalmente. Por ello, la decisión de las autoridades alemanas de no examinar el fondo del asunto vulneraba el derecho del demandante al respeto de su vida privada⁸⁸.

Así pues, la principal novedad introducida por esta sentencia consiste en la exigencia de requisitos formales, en concreto la previsión, en el ordenamiento jurídico interno, de un procedimiento legal que ofrezca a los interesados la posibilidad de ver examinada su reclamación, incluso en los casos en que la solicitud no proceda conforme a la ley. A partir de aquí, en las sentencias posteriores, el TEDH va a entender que, siempre que exista un

⁸⁶ *Koch c. Alemania*, nº 497/09, de 19 de julio de 2012.

⁸⁷ *Ibid.*, pár. 50.

⁸⁸ Párs. 53-54 y 68-72. Sin embargo, no encontró violación del art. 8 en cuanto a la difunta Sra. Koch, ya que el derecho reconocido por el art. 8 era de naturaleza no transferible. *Cfr. Koch*, párs. 78-79.

marco legal que permita conocer de las reclamaciones de suicidio asistido, el Estado demandado no incurre en violación del art. 8 del CEDH. Como vemos, no se alude en ningún momento al deber del Estado de proteger la vida de acuerdo con el art. 2. Hermida del Llano afirma que, con esta sentencia, el TEDH entró en una nueva etapa, al considerar que un tribunal debe poder juzgar, caso por caso, la pertinencia de cada demanda individual de suicidio⁸⁹.

5.5. *Gross c. Suiza (2014)*

El asunto *Gross c. Suiza* se refería a la demanda de una señora suiza que quería poner fin a su vida, aunque no sufría ninguna enfermedad, simplemente porque no podía soportar la decadencia física y la limitación de sus facultades mentales y, ante una vida que consideraba monótona, quería acogerse a la ley de su país que regula el suicidio asistido. Las autoridades suizas, en vista de que no cumplía los requisitos previstos en la ley y que ni la Constitución suiza ni el art. 8 del CEDH imponen la obligación de proporcionar a una persona una dosis letal de sodio pentobarbital, rechazaron la solicitud.

En su demanda ante el TEDH, la demandante alegó que se le había denegado el derecho a decidir por qué medios y en qué momento podía terminar su vida y que ello representaba a una vulneración del art. 8 del CEDH.

El asunto fue conocido en primer lugar por una Sala de siete jueces del TEDH, que declaró, por voto mayoritario, que se había producido una violación del derecho al respeto de la vida privada (art. 8), por entender que existía una falta de claridad en la legislación en relación con los casos en que el suicidio asistido estaba permitido⁹⁰.

En esta sentencia se realizaron algunas afirmaciones llamativas. Para empezar, el TEDH dedujo que el derecho al respeto a la vida privada, reconocido por el art. 8, incluye un supuesto derecho a recibir una dosis para terminar con la propia vida. En los casos en que esta posibilidad está prevista en la legislación interna, el derecho al respeto de la vida privada se vulnera cuando no hay criterios claros de decisión. Además, concedió un gran peso a la angustia de la demandante. Como apunta GÓMEZ MONTORO, se trata de un elemento difícil de medir y no parece que pueda convertirse

⁸⁹ Cfr. HERMIDA DEL LLANO, C., "Vida privada y eutanasia. Sentencia del TEDH Koch contra Alemania. 17.12.2012", *Bioética y nuevos derechos*, SANTOS, J.A. / ALBERT, M., / HERMIDA, G., (Eds.), Ed. Comares, Granada, España, 2016, pp. 219-232, en pp. 227-228.

⁹⁰ *Gross c. Suiza*, nº 67810/10, sentencia de la Sala de 14 de mayo de 2013, párs. 65-67.

en el derecho a acabar con la propia vida y la consiguiente obligación del Estado de facilitárselo⁹¹.

En su opinión separada disidente, y realizando una interpretación más ajustada al CEDH, los jueces Raimondi, Jočienė y Karakaş apuntaron que, a su juicio, en la jurisprudencia del Tribunal Federal Supremo suizo, estos casos están suficientemente definidos, y que la demandante no se encontraba entre los beneficiarios del derecho al suicidio asistido reconocido en Suiza, principalmente porque no sufría una enfermedad terminal. Por ello, esta cuestión correspondía al margen de apreciación estatal y el TEDH no estaba facultado para obligar al Estado a adoptar normativa adicional en la materia⁹².

El asunto fue posteriormente elevado a la Gran Sala a solicitud del Gobierno suizo. Sin embargo, la Sra. Gross había fallecido el 10 de noviembre de 2011, con la ayuda de una asociación. Esta circunstancia era desconocida tanto por el Gobierno suizo como por el abogado de la Sra. Gross. La Gran Sala no tuvo conocimiento de su fallecimiento hasta el 7 de enero de 2014. Aun así, el abogado prosiguió con la demanda ante la Gran Sala, con el fin de que se pronunciara sobre la compatibilidad de la eutanasia con el Convenio⁹³.

La Gran Sala declaró la demanda inadmisibile por abuso de derecho. Llegó a la conclusión de que la demandante había tratado de engañar al Tribunal, ya que había tomado precauciones para evitar que las noticias de su fallecimiento fueran reveladas al abogado y al Tribunal, con el fin de que continuara el procedimiento. Incluso se permitió especular con el hecho de que, si la Sala hubiera conocido las circunstancias del fallecimiento de la Sra. Gross, el fallo de la sentencia hubiera sido bien distinto⁹⁴.

Por este motivo, la sentencia de la Sala no devino definitiva y no adquirió firmeza. Por otro lado, la declaración de inadmisibilidad del caso impidió que la Gran Sala entrara en el fondo del asunto.

⁹¹ GÓMEZ MONTORO, A.J., "Vida privada y autonomía personal o una interpretación "passe-partout" del artículo 8 CEDH", *La constitución política de España: estudios en homenaje a Manuel Aragón Reyes*, RUBIO LLORENTE, F. y otros (Coord.), Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, Madrid, España, 2016, pp. 617-650, en pp. 639-640.

⁹² *Vid.* Opinión separada disidente de los jueces Raimondi, Jočienė y Karakaş, anexa a la sentencia de la Sala en el caso *Gross c. Suiza*, *cit.*

⁹³ *Gross c. Suiza* [GC], nº 67810/10, de 30 de septiembre de 2014, párs. 25-26.

⁹⁴ *Ibid.*, pár. 35.

5.6. *Mortier c. Bélgica*

Desde 2017, existe una demanda pendiente de resolución ante el TEDH, el asunto *Mortier c. Bélgica*, que versa sobre un caso de eutanasia involuntaria⁹⁵. El demandante alega que su madre, que se encontraba en un caso de depresión crónica, fue eutanasiada por un médico, sin su conocimiento y sin que se cumplieran los requisitos exigidos por la ley belga. El demandante (el hijo de la difunta) denunció ante el TEDH la violación del art. 2, por entender que Bélgica habría incumplido su obligación de proteger el derecho a la vida de su madre y, además, no habría realizado una investigación de las causas que rodearon a su muerte.

Como sabemos, Bélgica legalizó la eutanasia en el año 2002. La resolución de este caso puede poner el foco ante las numerosas denuncias de abusos que suceden en este país al amparo de una legislación permisiva que se está aplicando con una lasitud aún mayor que la prevista⁹⁶.

6. Consideraciones finales

Nos planteábamos al principio de este trabajo la compatibilidad de la proposición de L.O. de regulación de la eutanasia con la jurisprudencia del Tribunal de Estrasburgo, en el contexto de la normativa internacional y europea. Una vez estudiadas las cuestiones pertinentes, podemos extraer algunas conclusiones.

El D.I. no regula la eutanasia ni el suicidio asistido, ni obliga a los Estados a que regulen estas cuestiones ni las garanticen de ningún modo. Tampoco las prohíbe expresamente, aunque lo cierto es que, de acuerdo con una interpretación objetiva y sistemática de los términos de los convenios internacionales en materia de derechos humanos, ambas prácticas parecen colisionar con el derecho a la vida reconocido en todos ellos y con los derechos de las personas con discapacidad.

De acuerdo con los criterios de interpretación recogidos en la Convención de Viena sobre Derecho de tratados, la interpretación objetiva o gramatical de los términos de un tratado deberá realizarse en el contexto de éstos

⁹⁵ *Mortier c. Bélgica*, nº 78017/17, asunto comunicado.

⁹⁶ CHAMBAERE, K. / BILSEN, J. / COHEN, J. / ONWUTEAKA-PHILIPSEN, B.D. / MORTIER, F. y DELIENS, L., "Physician-assisted deaths under the euthanasia law in Belgium: a population-based survey", *CMAJ* 15 de junio de 2010, 182 (9), pp. 895-901. Disponible en: <https://www.cmaj.ca/content/182/9/895.full>

(interpretación lógico-sistemática) y teniendo en cuenta su objeto y fin (interpretación teleológica).

La falta de instrumentos internacionales de carácter obligatorio en la materia puede ser indicativo de que no existe consenso, ni quizás interés, por regular la situación a nivel mundial, y también de la voluntad de la comunidad internacional de dejar la regulación a cada Estado. En el fondo, no puede sorprender la falta de regulación internacional. Se trata de un problema que se ha planteado principalmente en países desarrollados con una población envejecida, en la que existen muchas personas solas y cansadas de vivir.

Por su parte, la interpretación teleológica puede llevar a adoptar diferentes posturas, en función de la escala de valores por la que se opte. En efecto: si el principal objeto de los instrumentos de derechos humanos consiste en proteger a los individuos frente a la acción de los Estados, cabe preguntarse qué es más protector: defender a los individuos vulnerables de una actuación eutanásica (e irreversible) de los poderes públicos o garantizar un derecho, no reconocido internacionalmente, a una muerte digna.

Como hemos visto en el estudio realizado, es en el ámbito regional europeo donde existen textos y jurisprudencia internacionales. La Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa se ha manifestado reiteradamente en contra de la eutanasia y del suicidio asistido. El TEDH, que forma parte de la misma organización internacional, no ha tenido en cuenta la postura de la Asamblea. El art. 2 del CEDH impone a los Estados que se abstengan de infligir la muerte y que tomen medidas para proteger la vida. Sin embargo, desde 2002, el TEDH parece estar construyendo un derecho al suicidio asistido derivado del art. 8 del CEDH, que prevalecería sobre las obligaciones derivadas del derecho a la vida reconocido en el art. 2. Para ello, el Tribunal ha seguido un proceso argumental que se puede sintetizar del siguiente modo:

- En *Pretty*, aunque el TEDH no encontró violación del art. 8, afirmó que el suicidio asistido formaba parte de la autonomía personal, derivada del derecho al respeto de la vida privada, reconocido por esta disposición. Vinculó también los principios de dignidad humana y de libertad a la noción de calidad de vida, que no aparece en el CEDH.
- En *Haas*, afirmó que la noción de autonomía personal, acuñada en la sentencia *Pretty*, incluía “el derecho del individuo a decidir de qué forma y en qué momento debía terminar su vida”.

- En *Koch*, derivó del art. 8 el derecho a un examen judicial de las solicitudes de suicidio asistido, incluso en los casos en que este no procediera legalmente.
- En *Gross*, la sentencia de la sala avanzó sobre los aspectos procesales de este derecho, obligando a Suiza a establecer un marco jurídico detallado acerca de los casos en que el suicidio asistido estaba permitido. Aunque la sentencia no devino definitiva, ha tenido sin duda un impacto sobre los defensores de la eutanasia y el suicidio asistido; prueba de ello es que la proposición de L.O. la menciona en su exposición de motivos.

El análisis realizado suscita muchas preguntas. A partir de *Haas* el TEDH no se ha vuelto a pronunciar sobre el derecho a la vida. Podemos plantearnos en qué medida ha afectado la jurisprudencia sobre el suicidio asistido en la obligación del Estado de proteger la vida, garantizada por el art. 2. Queda también la duda de si el TEDH se entenderá capacitado para controlar los abusos de la aplicación de la legislación interna sobre la eutanasia o el suicidio asistido, exigiendo, por ejemplo, que el Estado realice investigaciones independientes sobre los hechos que rodean a la muerte.

Pero la pregunta última es la de saber si el TEDH puede crear nuevos derechos, no contemplados en CEDH, mediante interpretaciones expansivas del CEDH. Como hemos visto, no existe consenso en Europa sobre estas cuestiones. En realidad, el estudio de Derecho Comparado muestra que la postura de los países del Consejo de Europa es mayoritariamente contraria a la legalización de la eutanasia y el suicidio asistido. Aun así, el Tribunal ha tomado posición favorable al suicidio asistido, lo que no resuelve el problema de fondo, que, en definitiva, remite al debate sobre la dignidad humana, fundamento de todos los derechos.

Como expresó Michel HOULLEBECQ, en la cita que abre este trabajo, “los problemas éticos planteados por las edades extremas de la vida (el aborto y, algunos años más tarde, la eutanasia) constituyeron desde entonces factores de oposición insuperable entre dos visiones del mundo, dos antropologías radicalmente opuestas en el fondo”⁹⁷.

El legislador español ha decidido alinearse con la postura favorable a la llamada muerte digna. Lo hace sobre argumentos jurídicamente discutibles, contradiciendo la doctrina del TC e incluso del propio TEDH. ¿Supone esta

⁹⁷ HOULLEBECQ, M., *Les particules élémentaires*, Flammarion, París, Francia, 1998, p. 69.

proposición de L.O. un progreso en el reconocimiento de derechos humanos? El tiempo lo dirá. La experiencia en otros países muestra que la aplicación de estas leyes conduce a muertes no deseadas, sobre todo de ancianos y personas vulnerables.

INFORMES / REPORTS

El papel de la bioética en la medicina regenerativa

*The role of bioethics in regenerative medicine**

*Prof. Dr. Juan Manuel Alba Bermúdez***

Profesor titular e investigador de bioética de la Universidad de Las Américas (Quito, Ecuador)

*Gissel Alejandra Mejía Rosero****

Estudiante de ingeniería en biotecnología de la Universidad de Las Américas (Quito, Ecuador)

DOI: 10.14679/1228

Sumario / Summary: 1. Introducción. 2. Tipos de células madre: métodos y fuentes de obtención. 2.1. Células madre del cordón umbilical. 2.2. Células madre sanguíneas adultas. 2.3. Células madre embrionarias. 2.4. Células madre fetales. 2.5. Células madre pluripotentes inducidas. 3. Utilidad de las células madre: tratamiento de enfermedades y potenciales farmacológicos. 4. Investigación con células madre, controversias y desconocimiento. 5. Legislación sobre células madre. Debates éticos, sociales y jurídicos sobre las instituciones que controlan la investigación y el manejo de células madre. 6. Tratamientos clínicos. 6.1. Inconvenientes y cuestiones éticas del trasplante con células madre. 7. Conclusión. 8. Bibliografía.

Resumen / Abstract: El término células madre ha despertado un interés notable no solo en el campo médico sino también en el científico. En los últimos años la creciente popularización de estas ha permitido que se las considere como un posible tratamiento para enfermedades catalogadas como raras o incurables, y con ello, se alimenta la esperanza en muchos pacientes desahuciados. La principal fuente de obtención de las células madre son los embriones, fetos u otros tejidos como

* Artículo recibido el 1 de septiembre de 2020 y aceptado para su publicación el 21 de octubre de 2020.

** Dirección de correspondencia: juanmanuel.alba@udla.edu.ec

*** Dirección de correspondencia: gissel.mejia@udla.edu.ec

el cordón umbilical, placenta o tejidos sanguíneos adultos. Además, gracias a las técnicas de ingeniería genética se ha logrado obtener células madre pluripotentes inducibles que, a diferencia de las obtenidas de tejidos, ostentan mayor potencial alogénico, debido a que incorporan material genético (ADN) que permite su fácil reprogramación. No obstante, pese a la gran utilidad de estas, el papel ético, jurídico y social que sugiere su uso ha obligado que muchas de las investigaciones cesen debido a los impedimentos éticos y trabas gubernamentales. Los problemas éticos del uso de células madre, ya sea como tratamiento para una enfermedad o para la creación de biobancos, abarcan dos masas principales, los grupos pro-vida y los grupos de familiares y pacientes con enfermedades que no tienen una cura. Los pacientes con enfermedades graves sostienen que el uso de células madre puede mejorar o extender la expectativa de vida, y que el método de obtención debería de ser lo menos importante. Obviamente, dicho pensamiento debe ser abordado en el estudio por los filósofos y juristas para dar una respuesta a tantas interrogantes envueltas. En el presente artículo se analiza los problemas éticos del uso de células madre, al igual, que el potencial de la medicina regenerativa y sus posibles desventajas.

The term stem cells has aroused considerable interest not only in the medical field but also in the scientific one. In recent years, the growing popularization of these, has allowed them to be considered as a possible treatment for diseases classified as incurable or catastrophic, thereby feeding hope in many terminally ill patients. The main source of obtaining stem cells are embryos, fetuses or other tissues such as the umbilical cord, placenta or adult blood tissues, in addition, thanks to genetic engineering techniques it has been possible to obtain inducible pluripotent stem cells that contrary to those obtained of tissues, they show greater allogenic potential, because they incorporate genetic material (DNA) that allows easy reprogramming. However, despite the great utility of these, the ethical, legal and social role that their use suggests has forced many of the investigations to cease due to government obstacles imposed on their investigation. The main obstacles, beyond the governmental ones, are the ethical challenges associated with them. The ethical problems of the use of stem cells, either as a treatment for a disease or for the creation of biobanks, encompass two main groups, the pro-life groups and the groups of relatives and patients with diseases that do not have a cure. The pro-life groups assure that the use of an embryo and / or a fetus is an attack on one of the main human rights that is respect for life from conception, these groups assure that the manipulation of stem cells is a close link with challenging and questioning the power of God over human life. Contrary to this argument, patients with serious diseases argue that using these can improve or extend life expectancy, and that the method of obtaining it should be the least important when it comes to saving and prolonging lives. This article mentions not only the ethical problems of the use of stem cells but also the potential use of these in regenerative medicine and the regulations that must be met for their use.

Palabras clave / keywords:

Células madre / Medicina regenerativa / Ingeniería regenerativa / Bioética.

Stem cells / Regenerative medicine / Regenerative engineering / Bioethics.

1. Introducción

El empleo de células madre y su uso dentro de la medicina regenerativa ha despertado un interés médico al ser una posible cura o tratamiento para una amplia mayoría de enfermedades¹. Desde que se conoció su notable empleabilidad como un nuevo tratamiento terapéutico, muchas organizaciones, familiares y pacientes que adolecen enfermedades catalogadas como raras o incurables² han exigido una fuerte inversión institucional y la aceptación del empleo de las células madre dentro de la medicina regenerativa. Todo ello, aunque dicha iniciativa implique un alto costo y un detrimento moral para la obtención y manejo de estas³. Por lo anteriormente citado la comunidad científica accedió al uso de células troncales y, por ello se ha asentado como una herramienta básica que constituye una vía repleta de posibilidades a ser exploradas⁴.

La ciencia ha definido las células madre⁵ como aquellas células que no han sufrido un proceso de diferenciación y que gracias a esto pueden generar diferentes tipos de tejido cuando llegan a un grado de madurez. Sin

¹ En el presente artículo se aborda la revolución actual de la biomedicina, y como las implicaciones éticas, jurídicas y sociales, son los principales obstáculos emergentes para la obtención y manipulación de células madre. LOMBARDO VAILLANT, Tomás Ariel Lombardo, "Reflexiones en torno a la aplicación de las células madre en la Medicina Regenerativa", *Revista Habanera de Ciencias Médicas*, 2005.

² Recientes evidencias científicas con células madre ha abierto expectativas positivas en el tratamiento de enfermedades que tradicionalmente se ha considerado incurables, como enfermedades neurodegenerativas, infarto de miocardio, diabetes, accidentes cerebrovasculares, Parkinson, entre otras muchas. PROSPER, Felipe, et ál. "Trasplante celular y terapia regenerativa con células madre", *Anales del sistema sanitario de Navarra*. Vol. 29, Gobierno de Navarra, Departamento de Salud, 2006. Para mayor información véase: COLINO GARRIDO, Carmen, "Estado actual de la investigación con células madre", *Anales de Pediatría*, Núm. 6, Vol. 59, 2003. MILLAS MUR, Jaime, "Las células madre y la medicina regenerativa. De las células madre embrionarias a la reprogramación celular", *Terapeia: estudios y propuestas en ciencias de la salud*, Vol. 2, 2010, pp. 13-27.

³ Para la redacción de estas ideas se sintetizó lo expresado por Colman y su colaborador donde abordó como el uso de células madre puede ser empleado como modelos sustitutos para el tratamiento de enfermedades. En: COLMAN, Alan / DRESEN, Oliver, "Pluripotent stem cells and disease modeling", *Cell stem cell*, 2009.

⁴ MARTÍNEZ, Koldo, "Aspectos éticos sobre la investigación y tratamiento con células troncales", *Cirugía Cardiovascular*, 2008.

⁵ Procedente del término anglosajón *stem cells*. No obstante, en inglés "stem" significa "tronco" y no madre, es por ello, que la Real Academia de Ciencias Exactas, Física y Naturales (3ª edición, 1996) utiliza el término "célula tronco" como sinónimo de célula pluripotente. En definitiva, ambos conceptos se refieren a las células que tienen capacidad de dividirse (produciendo nuevas células), y la potencialidad de originar células madre de distintos linajes diferentes, entre ellas, células neuronales, musculares o hepáticas. LÓPEZ,

embargo, algunos autores definen a las células madre como aquellas células inmaduras que no han decidido en qué convertirse, pese a que todos coinciden que estas células sirven como un sistema de reparación para el cuerpo⁶. Independientemente, el funcionamiento de cualquier tipo de células madre se puede dar por la división y la renovación, lo que les facilita el convertirse en células especializadas que podrían cumplir nuevas funciones específicas en el cuerpo. Hasta hace relativamente poco tiempo, se clasificaba a las células en células adultas o células embrionarias, ambos tipos celulares encargados de dar origen a las neuronas, los hepatocitos y las células sanguíneas del cuerpo⁷. Con todo, los estudios generados en estas, ha permitido el descubrimiento de nuevos tipos celulares caracterizados por ser multipotentes que han originado nuevas preguntas, implicaciones y alternativas médicas⁸.

En efecto, a pesar de la notable funcionalidad de las células troncales (células madre), el tratamiento dentro de la medicina regenerativa ha forjado obstáculos por las implicaciones sociales, jurídicas y éticas influidas principalmente por su método de adquisición o procedencia. Es así, que las células madre procedentes de adultos o del cordón umbilical de un recién nacido enfrentan problemas éticos relacionados con el tipo de investigación concerniente o con los tratamientos propuestos. Todo lo contrario, a lo que ocurre con las células madre adquiridas de los embriones, donde la moralidad y la ética influye en la manipulación de estas⁹.

Por esta razón, el objetivo de este artículo pretende establecer el papel de la bioética en el tratamiento de células madre dentro de la medicina regenerativa para evidenciar las limitaciones e implicaciones que conlleva su práctica.

José Antonio, *Células Madre: la madre de todas las células*, Editorial Hélice, Madrid, España, 2003, pp. 14-15.

⁶ Como manifiesta Arrea y sus colaboradores donde asegura que la especialización de células madre puede funcionar efectivamente en tratamiento para la esclerosis múltiple y también para lesiones en la médula espinal. En: ARREA, Carlos / PORRAS, Oscar / LEÓN-BRATTI, María Paz, "Las células madre y su uso en seres humanos", *Acta Médica Costarricense*, 2010.

⁷ LO, Bernard; PARHAM, Lindsay, "Ethical issues in stem cell research", *Endocrine reviews*, 2009.

⁸ Véase en: KING, Nancy MP; PERRIN, Jacob, "Ethical issues in stem cell research and therapy", *Stem Cell Research & Therapy*, 2014. CARDIER, José, et ál, "Células madre: biología y bases para su uso en medicina regenerativa", *Av. Cardiol*, 2010, pp. 173-182.

⁹ MARTÍNEZ, Koldo, Aspectos éticos sobre la investigación y tratamiento con células troncales, *op. cit.*, 2008.

2. Tipos de células madre: métodos y fuentes de obtención

Hasta la actualidad se han identificado cinco tipos de células madre o células troncales, que varían en función de su procedencia o la etapa de desarrollo que ostenten.

1.1. Células madre del cordón umbilical

Estas células madre son obtenidas de la placenta o del cordón umbilical del recién nacido, conocidas como células hematopoyéticas formadoras de sangre¹⁰. Dentro de las aplicaciones clínicas se encuentra su uso para los trasplantes alogénicos y autólogos como alternativas al trasplante de la médula ósea o para tratar cualquier enfermedad de la sangre. Hasta la actualidad no existe ninguna evidencia científica que garantice la funcionalidad de estas, en enfermedades neurodegenerativas como el Alzheimer, Parkinson, entre otras¹¹.

1.2. Células madre sanguíneas adultas

Este tipo de células madre se albergan en un determinado tejido del organismo que puede diferenciarse en células maduras específicas dentro de este tejido u órgano o transdiferenciarse en otras células de tejido distinto. Las citadas células sanguíneas adultas se aíslan mediante plasmáféresis, y su implicación clínica se basa en el tratamiento de tumores malignos o benignos, así como también para contrarrestar los efectos secundarios de los tratamientos contra el cáncer. Otro uso clínico de estas células es para el tratamiento de pacientes víctimas de infarto de miocardio¹².

2.3. Células madre embrionarias

Las células madre embrionarias¹³ son adquiridas de la estructura resultante de la fecundación del óvulo por el espermatozoide. Estos tipos de células troncates conllevan el riesgo de convertirse en tejido canceroso

¹⁰ CASTAGNINO, Juan Miguel, "Células madre embrionarias", *Acta bioquímica clínica latinoamericana*, Núm. 39, Vol. 3, 2005, pp. 277-278.

¹¹ STOJKO, Rafał / WITEK, Andrzej, "Umbilical cord blood--a perfect source of stem cells?", *Ginekologia polska*, 2005.

¹² KING, Nancy MP / PERRIN, Jacob, "Ethical issues in stem cell research and therapy", *op. cit.*, 2014.

¹³ ARIAS, M.E. / FELMER, Ricardo, "Biología de las células madre embrionarias (ES cells) en distintas especies: potenciales aplicaciones en biomedicina", *Archivos de medicina veterinaria*, Vol. 41, 3, 2009, pp. 185-195.

después de haber generado el trasplante, por esta razón para ser empleadas deben de ser dirigidas a una etapa celular más madura y específica que permita lograr un tratamiento efectivo y minimizar el riesgo de desarrollar células oncogénicas¹⁴.

2.4. Células madre fetales

La gran totalidad de los tejidos presentes en el feto albergan células madre¹⁵ que permiten el crecimiento rápido y consecuente desarrollo de órganos. Estas células son específicas de tejidos y desarrollan células maduras dentro de los órganos en los que se encuentran¹⁶.

2.5. Células madre pluripotentes inducidas

Las células de la piel tienen la capacidad de reprogramarse para dar lugar a células madre pluripotentes que presenten las mismas capacidades de las células madre embrionarias. Este tipo celular recibe el nombre de iPS o células madre pluripotenciales inducidas. La característica principal es la incorporación de DNA que coincide con las células donantes somáticas empleadas como tratamientos para enfermedades y con un uso potencial alogénico. El proceso de reprogramación es logrado mediante la incorporación de cuatro genes insertados en vectores retrovirales que codifican factores de transcripción².

El objetivo de estas células es la inducción de la pluripotencialidad sin ningún tipo de manipulación genética¹⁷. A diferencia de los otros tipos de células madre, los debates éticos son menores ya que no emplean embriones

¹⁴ La perspectiva científica ética tras la investigación con células madre se centra principalmente en la fuente de obtención de estas líneas celulares y el entorno de investigación que hay detrás, es por eso que generar discusiones para generar refuerzos adicionales que permitan a los investigadores erradicar estos desafíos éticos importantes. En: LONGSTAFF, Holly, et ál, "Scientists' perspectives on the ethical issues of stem cell research", *Stem Cell Reviews and Reports*, 2009.

¹⁵ LÓPEZ GUERRERO, José Antonio, *Células Madre: la madre de todas las células*, Editorial Hélix, Madrid, España, 2003.

¹⁶ COLMAN, Alan / DREESEN, Oliver, Pluripotent stem cells and disease modeling, *op. cit.*, 2009. STOJKO, Rafal; WITEK, Andrzej, "Umbilical cord blood-a perfect source of stem cells?", *op. cit.*, 2005. LONGSTAFF, Holly, et ál. Scientists' perspectives on the ethical issues of stem cell research, *op. cit.*, 2009.

¹⁷ Para más información, véase la magistral obra de: ROMEO CASABONA, Carlos María, "Consideraciones jurídicas sobre las técnicas genéticas", *Anuario de filosofía del derecho*, Núm. 12, 1995, pp. 15-38. Asimismo, recomendamos la obra de ARMAZA ARMAZA, Emilio José, "Genética y peligrosidad criminal", *Perspectivas en Derecho y Genoma Humano*, Núm. 23, 2014, p. 2.

u ovocitos, además su método de obtención es por biopsia de piel considerado no invasivo¹⁸.

3. Utilidad de las células madre: tratamiento de enfermedades y potenciales farmacológicos

Las células madre ofrecen utilidades y variantes sin precedentes en la investigación; por ejemplo, se emplean en varios aspectos dentro de la investigación, estas pueden funcionar como mecanismo para el modelado y tratamiento de enfermedades, como blanco para el descubrimiento de nuevos fármacos y como generadoras de biobancos de línea celulares con fines comerciales¹⁹. Asimismo, permiten estudiar el desarrollo de un organismo, ya que los científicos pueden hacer un seguimiento paulatino de estas durante la fecundación del óvulo, evidenciando el proceso de diferenciación y especiación que sufren²⁰.

Gracias al estudio de la replicación y diferenciación de las células se conoce el desarrollo normal de células somáticas, óseas, sanguíneas y cerebrales²¹. También, se puede caracterizar controles moleculares y genéticos que admiten generar estrategias sobre enfermedades con defectos congénitos o cáncer²². El tratamiento de enfermedades no solo se basa en el análisis de las células madre, sino que busca incorporar estas células dentro del organismo con la finalidad de eliminar las células dañadas y enfermas,

¹⁸ Se ha demostrado que varias líneas celulares somáticas derivadas de células madre pueden ser empleadas dentro de la medicina regenerativa o en la ingeniería de tejidos, esto gracias a los efectos terapéuticos atribuidos a la progenie obtenida, que permitirían reparar tejidos dañados o desgastados por alguna enfermedad, no obstante tal como lo manifiesta Yamanaka, hay que considerar dos obstáculos principales que es el rechazo inmune y los problemas atribuidos al uso de células madre y aún más el empleo de iPS. En: YAMANAKA, Shinya, A fresh look at iPS cells. *cell*, 2009. Véase: CHAPARRO, Orlando / BELTRÁN Orietta, "Reprogramación nuclear y células pluripotentes inducidas", *Revista Med*, Núm.17, Vol. 2, 2009, pp. 252-263.

¹⁹ MONGE JIMÉNEZ, Tatiana / MONTERO GRANADOS, Cindy, "Revisión bibliográfica: Utilidad clínica de las células madre", *Medicina Legal de Costa Rica*, 2008.

²⁰ BARRIGA, C., et ál, "Células madre: usos presentes y futuros", *Rev. Méd. Clín. Condes*, 2008.

²¹ MONGE, Tatiana; MONTERO, Cindy, Revisión bibliográfica: Utilidad clínica de las células madre, *op. cit.*, 2008.

²² BARQUINERO, Jordi / PELLICER, Marc / PÉTRIZ, Jordi, "Aplicaciones terapéuticas de las células madre", *Medicina Clínica*, 2005.

siendo esta propiedad de regeneración una de las más codiciadas para la restauración cutánea después de quemaduras²³.

De igual forma, se promueve el uso de las células madre dentro de la medicina regenerativa donde se presume que estas pueden ser trasplantadas en los órganos y de diferenciarse en nuevos tipos celulares específicos generando una sustitución renovable facilitando el tratamiento de enfermedades como el Parkinson o el infarto al miocardio²⁴.

Además, las células madre embrionarias adultas y fetales provenientes de la sangre del cordón umbilical, la placenta o del tejido adiposo, se emplearon en años recientes para la creación e intercambio de biomateriales que desarrollen especificaciones determinadas sobre el órgano u organismo a los que se le incorpore²⁵.

Por otra parte, las células madre inducibles presentan aplicaciones fuera de la línea clínica investigativa. Estas iPSCs puede ser específicas para ciertas enfermedades, y pueden actuar de forma individual o conjunta para productos de medicina regenerativa para la generación de organoides²⁶; un ejemplo claro de esto es los 'Body-on-a-chip' que consienten una investigación farmacogenómica más dinámica y económica, permitiendo acelerar los resultados e incrementar la señalización de eficacia y seguridad en ensayos humanos futuros²⁷. Por ende, la formación de líneas celulares no solo permitiría la formación de órganos sintéticos, sino también eliminaría o sustituirá la experimentación con animales²⁸. Y sin duda, resulta novedoso trabajar con las líneas germinales para probar fármacos o tratamientos antes que en humanos²⁹.

En definitiva, se puede notar que las aplicaciones de las células madre crecen de manera exponencial. Sin embargo, las técnicas de manejo, la legislación y las normas éticas son consideradas por la ciencia como escudo

²³ MONGE JIMÉNEZ, Tatiana / MONTERO GRANADOS, Cindy, Revisión bibliográfica: Utilidad clínica de las células madre, *op. cit.*, 2008.

²⁴ BARRIGA, C., *et ál.* Células madre: usos presentes y futuros, *op. cit.*, 2008.

²⁵ MATA-MIRANDA, Maribel / VÁZQUEZ-ZAPIÉN, Gustavo J. / SÁNCHEZ-MONROY, Virginia, "Generalidades y aplicaciones de las células madre", *Perinatología y reproducción humana*, 2013.

²⁶ BARRIGA, C., *et ál.* Células madre: usos presentes y futuros, *op. cit.*, 2008.

²⁷ BARQUINERO, Jordi / PELLICER, Marc / PÉTRIZ, Jordi, "Aplicaciones terapéuticas de las células madre", *Medicina Clínica*, 2005.

²⁸ QUESADA LEYVA, Lidyce, *et ál.*, "Stem cells: a revolution in regenerative medicine", *MediSan*, 2017.

²⁹ *Ibidem*.

limitante para la investigación. En este sentido, se debe tener en cuenta las variantes que ofrecen las patentes y como acertadamente establece ROMEO CASABONA la patente de invención es un mecanismo jurídico por el cual se puede incentivar el progreso tecnológico y la investigación científica, acompañada de una protección jurídica. Para ello, debe cumplir como sostiene ROMEO CASABONA los siguientes requisitos de 1) invenciones nuevas (originalidad); 2) ser una invención (no evidente u obvias); y, 3) aportar una utilidad aplicativa (práctica, estética o intelectual)³⁰.

4. Investigación con células madre, controversias y desconocimiento

Todo investigador que trabaja con material genético, celular o tisular de animales y de humanos es fundamental que conozca cómo funciona el sistema básico de regulación, ya que esto permite enfatizar aspectos sobre las cuestiones morales y éticas que conlleva el manejo científico-clínico de este tipo de material.

El objetivo de este sistema de regulación es que la ética tanto en el entorno clínico-médico como científico, sea efectiva³¹ y preventiva. Los problemas éticos en la investigación comienzan en la traducción clínica de apreciar si existe un valor científico y social, y donde los riesgos de daño sean menores a los beneficios potenciales para la sociedad. Es precisamente la situación que mencionaba JEAN ROSTAND, de preguntarnos si la ciencia está cerca de tocar una suerte de límites más allá del cual sus avances pueden ser más dañinos que beneficiosos³².

En efecto, debe aplicarse el marco referencial de la trilogía de preceptos de la bioética, especialmente, la beneficencia y no maleficencia y evaluar el mayor beneficio y el menor daño posible³³. Asimismo, el informe Belmont identificó tres principios fundamentales en relación con las investigaciones

³⁰ ROMEO CASABONA, Carlos María, "¿Por qué la patente de la vida es una actividad económica discutida? El desarrollo legal europeo y aspectos penales relacionados", *Journal International de Bioéthique et d'Éthique des Sciences*, Núm 23, Vol. 1, 2012, p. 52.

³¹ LO, Bernard / PARHAM, Lindsay, Ethical issues in stem cell research, *op. cit.*, 2009. BARRIGA, C., et al. Células madre: usos presentes y futuro, *op. cit.*, 2008. BARQUINERO, Jordi / PELLICER, Marc / PÉTRIZ, Jordi, "Aplicaciones terapéuticas de las células madre", *op. cit.*, 2005.

³² ANDORNO, Roberto, *Bioética y dignidad de la persona*, Tecnos, Madrid, España, 2012.

³³ GUTIÉRREZ-SAMPERIO, César, "La bioética ante la muerte", *Gac Med Mex*, Núm. 137, Vol. 3. 2001, 270.

científicas, entre ellas, la justicia en la distribución de los riesgos y beneficio de una investigación científica³⁴.

Es así que para realizar cualquier tipo de ensayo clínico en animales se debe generar suficientes estudios sobre cultivo o de manera *in vitro* para luego trasladar estos resultados a animales y replicar en seres humanos³⁵.

Dentro de la fase clínica de cualquier proceso de investigación que se realice, se selecciona a los objetivos animales apropiados, y en el caso de los humanos se debe reclutar a los pacientes que mediante el proceso de información veraz y de decisión, den su consentimiento³⁶ para participar en el estudio. Según la FDA, es importante que al hacer investigaciones que involucren a los seres humanos se evite el surgimiento de los “conceptos erróneos terapéuticos” donde las expectativas que se plantean son infinitamente mayores a los resultados posibles a obtener³⁷. Muchos científicos consideran estos aspectos como requisitos para el diseño sólido y responsable del estudio, dejando de lado el papel ético que hay detrás de ello³⁸.

Por todo lo mencionado, la investigación con células madre ha generado varias controversias éticas y preocupaciones debido a la escasa claridad del lenguaje de comunicación. Esto es el resultado del ambiguo término de célula

³⁴ GUZMÁN TORO, Fernando, “Bioética, derechos humanos y la investigación en seres humanos”, *Opción*, Núm. 30, Vol. 73, 2014, pp. 119-134.

³⁵ La confrontación científica ha permitido expandir la potencialidad terapéutica de las células madre, ya que no solo se ha centrado en el uso de células madre adultas sino también en nuevos tipos celulares denominados hematopoyéticas, mesenquimales, embrionarias e incluso fetales, lo que ha conllevado a nuevos dilemas en el aspecto social, ético y jurídico. En: HERNÁNDEZ RAMÍREZ, Porfirio, *Medicina regenerativa y aplicaciones de las células madre: una nueva revolución en medicina*, *Revista Cubana de medicina*, 2011.

³⁶ ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL, “Declaración de Helsinki de la AMM-Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos”, 2019.

Para más información véase: NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar, “Consentimiento informado del paciente: algunos casos específicos”, En *Estudios jurídicos en memoria de José María Lidón*. Servicio de Publicaciones= Argitalpen Zerbitzua, 2002, pp. 1191-1214. CARRACEDO, María / SÁNCHEZ, Delia / ZUNINO, Carlos, “Consentimiento informado en investigación”, *Anales de la Facultad de Medicina, Universidad de la República, Uruguay*, Vol. 4, 2017, pp. 16-21. LÓPEZ, Rodrigo / VEGA, Patricio, “Consentimiento informado en Medicina Práctica clínica e investigación biomédica”, *Revista chilena de cardiología*, Núm. 1, Vol. 36, 2017, pp. 57-66.

³⁷ Solemos preguntarnos en relación con la limitación del esfuerzo terapéutico cuando existe una notable desproporción entre los fines y los medios que se utilizan y, por ende, la justificación ética de las medidas empleadas. ROMEO CASABONA, Carlos; GUTIÉRREZ, Javier, *et ál.* “Limitación del esfuerzo terapéutico”, *Medicina clínica*, Núm. 15, Vol. 117, 2001, pp. 586-594.

³⁸ Véase en: NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH, *et ál.* Report of the Human Embryo Research Panel (Bethesda, Md.: National Institutes of Health, 1994).

madre, donde al no ser específico puede resultar confuso ya que no se sabe si se refiere a hESCs, a iPSCs, o a los tipos de células madre multipotentes derivadas del cordón umbilical, líquido amniótico, HSC, entre otros. Además, este no es el único inconveniente de este término, pues cuando las personas escuchan hablar de células madre no pueden distinguir a ciencia cierta si se trata de intervenciones experimentales, de terapias probadas o de tratamientos que envuelven un trasplante autólogo o alogénico³⁹.

A pesar de lo citado, uno de los mayores dilemas éticos es la enorme destrucción de embriones humanos⁴⁰ (tejido fetal). En los Estados Unidos, la investigación con tejido de origen fetal es posible únicamente cuando el tejido donado para la investigación sea obtenido después de la interrupción de un embarazo no voluntario. Dicha legislación persigue evitar/reducir el aborto intencionado para donar los tejidos, y así, proteger la vida humana. Varias corrientes sostienen que, al implantarse dentro del útero en una fase hormonal apropiada, el embrión⁴¹ empleado puede llegar a convertirse en un feto y en un futuro ser una persona autónoma⁴². A todo ello hemos de añadir que la obtención de óvulos no resulta un proceso inocuo debido a la hiperestimulación ovárica, que sin duda alguna, puede conllevar complicaciones graves o incluso la muerte⁴³. Por ende, el principio bioético de no maleficencia es infringido, no sencillamente por la destrucción embrionaria, sino además por la exposición tan agresiva a la que se somete la donadora de ovocitos⁴⁴. Si a todo ello, sumamos el hecho real de que la estimulación para la obtención de ovocitos procede de mujeres de clases sociales bajas, nos encontraríamos ante una nueva tipificación de delito por prostitución. En este caso, el cuerpo de una mujer fértil estaría a disposición de beneficios económicos procedentes de terceros, en la mayoría de los casos, a costa de los países en vías de desarrollo⁴⁵.

³⁹ KNOEPFLER, Nikolaus, "Stem cell research: an ethical evaluation of policy options", *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 2004.

⁴⁰ LO, Bernard / PARHAM, Lindsay, "Ethical issues in stem cell research", *op. cit.*, 2009.

⁴¹ Vid, JUNQUERA DE ESTEFANI, Rafael, "El embrión humano: una realidad necesitada de protección", *Revista de Derecho y Genoma Humano / Law and the Human Genome Review*, 2000, Núm. 12, 2000, pp. 31-45.

⁴² KING, Nancy MP; PERRIN, Jacob, "Ethical issues in stem cell research and therapy", *op. cit.*, 2014.

⁴³ BUDEV, Marie / ARROLIGA, Alejandro / FALCONE, Tommaso, "Ovarian Hyperstimulation syndrome", *Critical care medicine*, Núm. 33, Vol. 10, 2005, pp. S301-S306.

⁴⁴ MERTES, Heidi / PENNINGS, Guido, "Oocyte donation for stem cell research", *Human Reproduction*, Núm. 22, Vol. 3, 2007, pp. 629-634.

⁴⁵ BOSCH BARRERA, Joaquim / VIDAL BOTA, Joan, "No maleficencia e investigación con células madre embrionarias." *Persona y Bioética*, Núm. 11, Vol. 1, 2007, pp. 64-70.

No obstante, no podemos obviar la postura que justifica la investigación con células madre exclusivamente cuando se emplean embriones congelado que permanecen después de culminar un tratamiento de infertilidad y decide no donarlo a otra pareja⁴⁶. En dicho proceso, nos encontramos con enormes dilemas éticos y jurídicos que deben abordarse desde la protección al embrión humano, al ser con toda claridad uno de los grandes afectados por los avances de la biotecnología⁴⁷.

5. Legislación sobre células madre. Debates éticos, sociales y jurídicos sobre las instituciones que controlan la investigación y el manejo de células madre

Hasta la fecha se sabe que las células madre embrionarias siguen siendo científicamente prometedoras y tienen usos importantes, a pesar de que las iPSCs y otras células madre multipotentes han ganado protagonismo en los últimos años⁴⁸. A pesar de ello, la controversia ética relacionada a la fuente de obtención es evidente.

El debate inicia con la primera línea de células madre obtenida en 1998, donde la problemática ética se centró en el estado moral del embrión objeto de investigación. El problema surgió ya que para la obtención de células madre es necesario la destrucción del embrión antes de la implantación⁴⁹. El embrión⁵⁰ es un ser humano y, por ende, la ciencia no tiene autoridad para cambiar el estatus moral o destino de los mismo⁵¹. A este respecto la filosofía contemporánea cataloga al embrión como ser humano, entre ellos, ENGELHARDT⁵² muy apegado al concepto kantiano, y sobre todo SINGER⁵³

⁴⁶ STATEMENT OF SENATOR ORRIN G. Hatch on stem cell research, 2001.

⁴⁷ DE MIGUEL BERIAIN, Iñigo, "El embrión y la biotecnología: un análisis ético-jurídico", *Tesis Doctoral, Universidad Nacional de Educación a Distancia-UNED*, Madrid, España, 2003.

⁴⁸ KING, Nancy MP; PERRIN, Jacob, "Ethical issues in stem cell research and therapy", *op. cit.*, 2014.

⁴⁹ HYUN, Insoo, The bioethics of stem cell research and therapy, *The Journal of clinical investigation*, 2010.

⁵⁰ El embrión es por excelencia el mayor afectado por los avances de la biotecnología, y ocupa uno de los lugares más importantes en el estudio de los juristas y filósofos. DE MIGUEL BERIAIN, Iñigo, "El embrión y la biotecnología: un análisis ético-jurídico", *op. cit.*, 2003.

⁵¹ COHEN, Cynthia B, *Renewing the stuff of life: Stem cells, ethics, and public policy*, Oxford University Press, Oxford, Reino Unido, 2007.

⁵² ENGELHARDT, Tristram, *Fundamentos de bioética*, Paidós, Barcelona, España, 1995.

⁵³ SINGER, Peter, *Ética práctica*, 13, Ediciones Akal, Barcelona, España, 2009.

al sostener al embrión como una persona que carece de conciencia, pero considerada persona⁵⁴.

Como medida de solución, en los Estados Unidos por medio de políticas de financiación y supervisión federal de investigación, ha establecido un comité que permite desarrollar directrices que garanticen el uso adecuado de las células madre, este comité es denominado NAS o Academia nacional de ciencias⁵⁵. Las pautas que NAS aborda para la investigación con células madre son diversas, y para ello, ha establecido otras organizaciones que le asegure que las normas que propongan sean admisibles y no afecten moralmente a ningún individuo⁵⁶.

La NAS trabaja en asociación con el comité de supervisión de investigación de células madre embrionarias (ESCRO), comité que revisa, analiza y supervisa los avances de los proyectos de investigación⁵⁷. Así también, NAS incorpora las pautas propuestas por los comités nacionales e internacionales de salud donde estos recomiendan que la supervisión de los trabajos que involucran células madre sea periódicos y precisos⁵⁸. De igual forma, la obtención de estas células sea únicamente bajo el consentimiento de los donantes, o mediante la aplicación de herramientas genéticas⁵⁹ que permitan obtener biomateriales y con ello, la creación de embriones quimera, que serán utilizados para el desarrollo de tratamientos dentro de la medicina regenerativa⁶⁰.

⁵⁴ OLIVO YÉPEZ, Álvaro, *et ál*, "Estatuto ontológico del embrión humano como persona: Una perspectiva desde la investigación biológica en América Latina", *Acta bioethica*, Núm. 22, Vol. 2, 2016, pp.195-202.

⁵⁵ HUMAN EMBRYONIC STEM CELL RESEARCH ADVISORY COMMITTEE, The National Academies: Final Report and 2010 Amendments to the National Academies' Guidelines for Human Embryonic Stem Cell Research, 2010.

⁵⁶ Varias agencias de regulación han implementado políticas que rigen la investigación con células madre, gracias a estas políticas se ha logrado llenar varios a las regulaciones existentes que comprometen la realización de experimentos con estas. En: LOMAX, Geoffrey P. / PECKMAN, Steven R. "Stem cell policy exceptionalism: proceed with caution", *Stem Cell Reviews and Reports*, 2012.

⁵⁷ COHEN, Cynthia B, *Renewing the stuff of life: Stem cells, ethics, and public policy*, *op. cit.*, 2007.

⁵⁸ LOMAX, Geoffrey P. / PECKMAN, Steven R., "Stem cell policy exceptionalism: proceed with caution", *op. cit.*, 2012.

⁵⁹ Véase: DE MIGUEL BERIAIN, Iñigo, "Ingeniería genética de mejora: una perspectiva ético-jurídica", *Moralia: revista de ciencias morales*, Núm. 105, Vol. 28, 2005, pp. 33-64.

⁶⁰ No solo es discutible el uso de las células madre dentro de la medicina regenerativa, ya que también se ha discutido cuestiones legales y éticas que engloban la introducción de células humanas germinales mediante el uso de células madres pluripotentes. En: ISHII, Tetsuya / PERA, Renee A. Reijo / GREELY, Henry T, "Ethical and legal issues arising in research on inducing human germ cells from pluripotent stem cells", *Cell stem cell*, 2013.

En la misma línea, algunos laboratorios han implementado los ESCRO para garantizar que la investigación que se desarrolló cumplió con todos los parámetros sociales y jurídicos. Por otra parte, laboratorios independientes confían sus revisiones a comités de cuidado o de empleo seguro de animales⁶¹. Sin embargo, la investigación con células madre sigue aumentando y es necesario la implementación de nuevos comités que garanticen un uso adecuado y seguro de estas⁶², y más aún en América Latina⁶³.

Por otro lado, no podemos obviar que el uso de células madre en la medicina regenerativa, como proceso biotecnológico, es costoso⁶⁴. Y, por ende, precisa de largo periodo de tiempo y de personal capacitado para su desarrollo y aplicación⁶⁵. Por esta razón, más que nunca la justicia se desenvuelve como pieza clave para controlar las desigualdades de acceso y disposición de tratamiento de medicina regenerativa empleando células madre⁶⁶. En efecto, el conjunto de la sociedad debe tomar conciencia en el tratamiento con células madre, con la finalidad de generar un estándar que evite disparidades en el sector médico y científico⁶⁷.

⁶¹ Las directrices de la Sociedad Internacional para la Investigación de Células Madre (ISSCR) para la Traducción Clínica de Células Madre plantea y busca garantizar que la aplicación en el campo médico sea efectivo y seguro. En: KATO, Kazuto, *et ál*, "Ethical and policy issues in the clinical translation of stem cells: report of a focus session at the ISSCR Tenth Annual Meeting", *Cell Stem Cell*, 2012.

⁶² Reino Unido en el 2011, se convirtió en el primer país en autorizar la investigación con células madre. Un año más tarde, Alemania reguló la investigación con células madre embrionarias. Desde aquel año se abrieron las puertas para que científicos australianos usarán en investigaciones embriones donados de IVF, según la legislación "Research Involving Human Embryos Act 2002". ALMADA, Evangelina, *Destrucción de embriones utilizados en investigación*, 2012.

⁶³ COHEN, Cynthia B, "Renewing the stuff of life: Stem cells, ethics, and public policy", *op. cit.*, 2007.

⁶⁴ ALBA BERMÚDEZ, Juan Manuel, "Análisis del término reproducción asistida", *Revista de Derecho y Genoma Humano, Biotecnología y Medicina Avanzada*, Núm. 46, 2017, pp. 45-57.

⁶⁵ HYUN, Insoo, The bioethics of stem cell research and therapy, *op. cit.*, 2010.

⁶⁶ KATO, Kazuto, *et ál*, "Ethical and policy issues in the clinical translation of stem cells: report of a focus session at the ISSCR Tenth Annual Meeting", *op. cit.*, 2012.

⁶⁷ Entre las principales disparidades médicas se encuentra el ámbito moral de destruir embriones humanos, ya que varios colectivos no solo científicos sino también religiosos, aseguran que se atenta contra la dignidad humana y el principal derecho de un ser vivo, que es el respeto a la vida desde la concepción. Además del aspecto moral el autor de este artículo enfatiza también en que la investigación con células madre al igual que cualquier tipo de progreso científico puede generar conflictos de interés, ya que varios científicos se apresuran a publicar sus resultados y en muchas de las ocasiones estas publicaciones al no ser objetivas son propensas a errores. En: SUGARMAN, Jeremy, "Human stem cell ethics: beyond the embryo", *Cell stem cell*, 2008.

En la actualidad, nos encontramos ante un gran dilema en la investigación y terapia con células madre al existir criterios divergentes. La justicia busca influir de manera política sobre los biobancos, con la finalidad de generar un almacenaje público de células madre que se pueda proporcionar como fuente para los trasplantes de células formadoras de sangre para cualquier persona que lo llegara a necesitar⁶⁸.

Muchas organizaciones sociales y de justicia buscan que los biobancos pueden servir como fuente de almacenamiento de líneas celulares no solo multipotentes sino también pluripotentes y, que puedan ser aplicadas como medicina regenerativa de forma libre en cualquier persona⁶⁹. A pesar de ello, en los EEUU, al igual que en América Latina, los sistemas de obtención, manejo y almacenaje de células madre se hallan en las primeras etapas de desarrollo donde presentan varias limitaciones tecnológicas y políticas. Diversas organizaciones de pacientes con enfermedades graves han buscado que la brecha ética y práctica del manejo de células madre se elimine de manera que los científicos puedan tener acceso a la información y al desarrollo de tratamiento para enfermedades incurables⁷⁰.

Otro aspecto que busca promover la justicia sobre la medicina regenerativa incluye la estandarización y la racionalización de los productos o terapias fruto de la manipulación de células madre y medicina⁷¹. Esta consideración persigue que el desarrollo de nuevas terapias se genere sobre plataformas conocidas a gran escala y con un costo mínimo⁷². Con la aplicación de esta perspectiva no solo se logrará reducir los costos de tratamiento sino también la mano de obra empleada, al permitir que el acceso sea más fácil y las implicaciones éticas disminuyan. Finalmente, otra perspectiva que aborda la justicia social sobre la investigación y tratamientos con células madre es que al ser un trabajo clínico debe de manejarse bajo términos de competencia y comercio.

⁶⁸ KING, Nancy M.P. / COUGHLIN, Christine N. / FURTH, Mark, "Ethical issues in regenerative medicine", *Wake Forest Intell. Prop. LJ*, 2008.

⁶⁹ Es por ello, que el expresidente norteamericano BARACK OBAMA, mencionó que no se puede prometer curas efectivamente prometedoras para enfermedades, ya que el uso con células madre aún se consideraba desconocido y, por ende, no debe de exagerarse. WILSON, James, "A history lesson for stem cells", *Science*, 2009.

⁷⁰ Obviando las implicaciones biológicas del empleo de células madre, en el ámbito judicial también es importante destacar que la terapia con células madre no podría estar al alcance para todas las personas. En: FADEN, Ruth., *et ál.* "Public stem cell bank: considerations of justice in stem cell research and therapy", *Hastings Center Report*, 2003.

⁷¹ WILSON, James, "A history lesson for stem cells", *op. cit.*, 2009.

⁷² KING, Nancy M.P. / COUGHLIN, Christine N. / FURTH, Mark, "Ethical issues in regenerative medicine", *op. cit.*, 2008.

La justicia social busca limitar mensajes esperanzadores de los científicos y los tratamientos que no aseguren una promesa o necesidad clínica⁷³. Se podría entonces, afirmar que los debates éticos, sociales y jurídicos busca que la traducción y práctica clínica se realice con mayor transparencia científica, y los intereses de la propiedad intelectual no sobrepasen a los sociales por temor a reducir o limitar los fondos de investigación⁷⁴.

6. Tratamientos clínicos

A pesar de las promesas de tratamientos efectivos contra enfermedades que ofrece el trasplante de células madre multipotentes o pluripotentes, existe una brecha de incertidumbre y de riesgos graves resultantes de la aplicación de estos ensayos⁷⁵. No es baladí que muchas terapias con células madre han demostrado ser seguras y efectivas para combatir quemaduras de la piel⁷⁶. No obstante, existen varias clínicas y ofertas terapéuticas alentadoras a pacientes que padecen enfermedades graves, sin aportar la suficiente evidencia científica que garantice el cumplimiento del tratamiento mediante la protección y la supervisión adecuada del paciente. Es alarmante como los bancos privados de sangre de cordón promueven información engañosa para fomentar en las parejas el almacenamiento de las células. Todo ello, aludiendo

⁷³ Precisamente, el Código de Ética Médica del Uruguay establece en su artículo 69.C, que "El médico debe comunicar sus hallazgos científicos (...) será objetivo y veraz, no creando falsas esperanzas ni sobrevalorando sus hallazgos". SOSA, Diego Andrade, "Los protocolos de investigación en seres humanos", *Revista Derecho Público*, Núm. 52, 2017, pp. 7-11. Por esta razón BARACK OBAMA presidente de los Estados Unidos en 2009, manifestó que no se puede prometer curas efectivamente prometedoras para enfermedades, ya que el uso con células madres aún se consideraba desconocido y por ende, no debe de exagerarse. Véase en: WILSON, James M. "A history lesson for stem cells", *op. cit.*, 2009.

⁷⁴ JOFFE, Steven; MILLER, Franklin G, "Mapping the moral terrain of clinical research", *Hastings Center Report*, Núm. 2, Vol. 38, 2008, pp. 30-42. En: Wiley Online Library. DOI: <https://doi.org/10.1353/hcr.2008.0019>

⁷⁵ CEPERO NORIEGA, Fara Luisa / HERNÁNDEZ HERNÁNDEZ, Bárbara Aymé / CARRERO TEXIDOR, Yenisset, "Aspectos bioéticos en los tratamientos con células madre", *Revista cubana de investigaciones biomédica*, 2011.

⁷⁶ La terapia celular con células madre consiste en extraer células autólogas mesenquimales y hematopoyéticas, y realizar un cultivo *in vitro* para ser extraídas y utilizarla con equivalente cutáneo. Dicho tratamiento resulta exitoso en pacientes que posean un porcentaje mayor al 50% de quemaduras en su cuerpo. TORRES, Luisa Fernanda, "Células madre adultas como opción terapéutica para pacientes adultos con quemaduras que comprometen más del 50% de la superficie corporal total", *Revista Salud Bosque*, Núm. 5, Vol. 1, 2015, pp.55-62.

a un supuesto seguro biológico del hijo⁷⁷, cuando en realidad el ánimo de lucro es el auténtico fin⁷⁸.

Por esta razón, la Sociedad Internacional para la Investigación de Células Madre ha promovido que los ensayos clínicos se deben de hacer bajo los principios éticos-morales, que permitan que la investigación clínica se desarrolle únicamente cuando exista un equilibrio adecuado de riesgo-beneficio, y que el paciente que se someta al tratamiento lo haga de una manera voluntaria y sobretodo informada⁷⁹. Para ello, debe llevarse a cabo la aplicación práctica de la autonomía a través del consentimiento, que es precisamente, la autorización voluntaria y consciente para práctica de un procedimiento (tratamiento), con una clara información previamente⁸⁰. En dicho sentido, la información cobra especial importancia en las investigaciones, pues ella, debe realizarse *antes* que el consentimiento. Una información de calidad, comprensible, entendible y fiable son los elementos que garantizan el libre y voluntario consentimiento del participante.

En efecto, antes de someterse a cualquier tratamiento con células madre es necesario que el paciente o los familiares conozcan el diseño del ensayo y la investigación pertinente, con la finalidad de que comprendan cómo funciona y qué consecuencia conlleva si se obtiene un resultado positivo o negativo de la aplicación.

6.1. Inconvenientes y cuestiones éticas del trasplante con células madre

Uno de los principales problemas que presentan los trasplantes de células madre hematopoyéticas es la dificultad de realizar el procedimiento sin el uso de sangre⁸¹. Son muchas las infecciones transmitidas por transfusiones

⁷⁷ Para más información con relación a la responsabilidad de información médica: véase: EMALDI CIRION, Aitziber, "El consejo genético y la responsabilidad de los médicos que asesoran", *Revista latinoamericana de Bioética*, Núm. 2, 2002, pp.70-89.

⁷⁸ SALTIEL, Christiane, "Placental blood banks: public or private?", *Revista de Hematología*, Núm. 11, Vol. 2, 2010, pp.123-131.

⁷⁹ PIMENTEL-PARRA, G./MURCIA-ORDONEZ, B., "Células madre, una nueva alternativa médica", *Perinatología y Reproducción Humana*, 2017.

⁸⁰ DOS SANTOS COSAC, Danielle, "Autonomía, consentimiento y vulnerabilidad del participante de investigación clínica", *Revista Bioética*, Núm 1, Vol. 25, 2017, pp. 19-29.

⁸¹ VALDÉS, María Elena Alfonso; HERNÁNDEZ, Antonio, "Medicina transfusional e inmunohematología: aportes en cinco décadas de trabajo", *Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia*, Núm. 1, Vol. 33, 2017, p. 6. SHANLEY, C., et ál. "Autotrasplante de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica conservados a 4° C en mieloma múltiple. Comparación con métodos convencionales", *Revista Hematología*, Núm. 3, Vol. 21, 2017, pp. 263-273.

de sangre y hemocomponentes causadas por agentes virales (VIH-1/2, Hepatitis B y C), al igual que bacterias, protozoos, y las escasas medidas higiénico-sanitarias de los centros de recolección de sangre⁸², entre otras muchas. No podemos obviar la negativa de los testigos de Jehová a recibir transfusiones⁸³, al igual que otros pacientes que buscan atención sanitaria segura y de calidad que no implique transfusiones de sangre⁸⁴. A todo ello, debemos añadir que solo algunos hospitales especializados pueden realizar las técnicas de trasplante con células madre, al requerirse una importante infraestructura humana-tecnológica, así como un equipo multidisciplinar de especialistas de la medicina⁸⁵.

En la misma línea, en tratamientos contra el cáncer se recurre a las técnicas de radio-quimioterapia, con el fin de ejercer efecto en las células tumorales. No obstante, dicho tratamiento produce también secuelas negativas sobre los tejidos sanos⁸⁶, como, por ejemplo, a la médula ósea como tratamiento ablativo⁸⁷ al mermar la supresión de células sanguíneas. En efecto, previo al trasplante de células madre se utiliza la quimioterapia para destruir células cancerosas (terapia de acondicionamiento) que destruye células malignas como normales.

De igual forma, existe una preocupación por la comunidad médica de reducir el elevado número de rechazo del tejido externo por parte del sistema inmunológico del paciente⁸⁸. Para conseguirlo se administra fármacos

⁸² RIVERO- JIMENEZ, R.A, "Infecciones transmitidas por transfusión de sangre y hemocomponentes", *Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia*, Vol. 36, 2017, p. 36. CASTELLANOS MARTÍNEZ, Rosa / DOMÍNGUEZ PÉREZ, José Reynaldo, "Hiperentorno educativo sobre infecciones transmitidas por la sangre", *MediSan*, Núm. 6, Vol. 21, 2017, pp. 741-748.

⁸³ ALBA BERMÚDEZ, Juan Manuel, "Derechos del paciente: especial referencia a la legislación ecuatoriana", *Revista de Derecho UNED*, Núm 19, 2016, pp. 501-504.

⁸⁴ FRIAS, Evelyn, et ál, "Medicina y Cirugía sin Sangre", *Oncología*, Núm. 1, Vol. 29, 2019, pp. 54-66.

⁸⁵ CARNOT-URÍA, José, "Logros y perspectivas del trasplante de células hematopoyéticas en Cuba", *Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia*, Núm. 2, Vol. 28, 2012, pp. 108-110.

⁸⁶ FERREIRO, J., et ál, "Quimioterapia: efectos secundarios", *Gaceta Médica de Bilbao*, Núm. 2, Vol. 100, 2003, pp. 69-74.

⁸⁷ HERNÁNDEZ, María Belén Andrade, et ál, "La glutamina intravenosa no modifica el recuento leucocitario pero acorta la duración de la mucositis secundaria al trasplante de médula ósea", *Journal of Negative and No Positive Results*, Núm. 4, Vol. 3, 2018, pp. 279-287.

⁸⁸ AQUINO-CANCHARI, Christian Renzo, "Aplicación de las células madre en odontología regenerativa", *16 de Abril*, Núm. 274, Vol. 58, 2020, pp. 94-95.

potentes con el propósito de inhibir el sistema inmunológico, aunque ello comporte efectos secundarios para el paciente⁸⁹.

A todos los inconvenientes y dudas médicas que ofrece el trasplante de células madre debemos de añadir el elevado coste económico que representa para el paciente, tanto por la terapia como por los medicamentos. Por ende, es un procedimiento inaccesible para la mayoría de la población, incluso en los países desarrollados. Todo lo citado nos lleva a la pregunta de, ¿quien o quienes son los que se benefician de la revolución de las células madre? Aunque solo el tiempo responderá a la pregunta, el ánimo de lucro subyace en el novedoso procedimiento.

7. Conclusión

En cualquier proceso de carácter biotecnológico, la investigación y terapia con células madre abre campo a un sin número de avances científicos, clínicos y terapéuticos, pero también genera mucha incertidumbre de carácter ético, jurídico y político. Todo ello, exige que los países conformen comités especializados en asesorar y desarrollar normativas que garanticen un uso adecuado de estas células, de manera que su aplicación no conciba ningún contratiempo, y sea factible para emplearse en el tratamiento de personas que tengan enfermedades irreversibles o incurables.

Finalmente, es importante destacar que el método de adquisición de células madre no es la única cuestión ética en juego por la que hay que preocuparse y reflexionar, ya que es totalmente incierto saber quiénes realmente se beneficiaran y lucraran de estos tratamientos, debido a que no es nada nuevo saber que los países pobres no cosechan las recompensas, porque estas se atribuyen a las grandes potencias. Por ende, los científicos deben avalar que los beneficios sociales serán mayores a los beneficios económicos y, de esta manera, garantizar mayor accesibilidad a toda persona que lo necesite.

8. Bibliografía

ALBA BERMÚDEZ, Juan Manuel, "Análisis del término reproducción asistida", *Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina*

⁸⁹ PRIETO, Alberto Vicente, "Cáncer de mama: tratamientos inmunológicos", *Clínica*, Núm. 27, 2019, pp. 33-41.

- Avanzada / Law and the Human Genome Review. Genetics, Biotechnology and Advanced Medicine*, Núm. 46, 2017.
- ALBA BERMÚDEZ, Juan Manuel, "Derechos del paciente: especial referencia a la legislación ecuatoriana", *Revista de Derecho UNED*, Núm. 19, 2016.
- ALMADA, Evangelina, *Destrucción de embriones utilizados en investigación*, 2012.
- ANDORNO, R., *Bioética y dignidad de la persona*, Tecnos, Madrid, España, 2012.
- AQUINO-CANCHARI, Christian Renzo, "Aplicación de las células madre en odontología regenerativa", *16 de Abril*, Núm. 274, Vol. 58, 2020.
- ARIAS, M. E. FELMER, Ricardo, "Biología de las células madre embrionarias (ES cells) en distintas especies: potenciales aplicaciones en biomedicina", *Archivos de medicina veterinaria*, Vol. 41, 2009.
- ARMAZA ARMAZA, Emilio José, "Genética y peligrosidad criminal", *Perspectivas en Derecho y Genoma Humano*, Núm. 23, 2014.
- ARREA, Carlos / PORRAS, Oscar / LEÓN-BRATTI, María Paz, "Las células madre y su uso en seres humanos", *Acta Médica Costarricense*, 2010.
- ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL, "Declaración de Helsinki de la AMM-Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos", 2019.
- BARQUINERO, Jordi / PELLICER, Marc / PÉTRIZ, Jordi, "Aplicaciones terapéuticas de las células madre", *Medicina Clínica*, 2005.
- BARRIGA, C., et ál, "Células madre: usos presentes y futuros", *Rev. Méd. Clín. Condes*, 2008.
- BOSCH BARRERA, Joaquim / VIDAL BOTA, Joan, "No maleficencia e investigación con células madre embrionarias." *Persona y Bioética*, Núm. 11, Vol. 1, 2007.
- BUDEV, Marie / ARROLIGA, Alejandro / FALCONE, Tommaso, "Ovarian Hyperstimulation syndrome", *Critical care medicine*, Núm. 33, Vol. 10, 2005.
- CARDIER, José, et ál, "Células madre: biología y bases para su uso en medicina regenerativa", *Av. Cardiol*, 2010.
- CARNOT-URÍA, José, "Logros y perspectivas del trasplante de células hematopoyéticas en Cuba", *Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia*, Núm. 2, Vol. 28, 2012.
- CARRACEDO, María / SÁNCHEZ, Delia / ZUNINO, Carlos, "Consentimiento informado en investigación", *Anales de la Facultad de Medicina, Universidad de la República, Uruguay*, Vol. 4, 2017.
- CASTAGNINO, Juan Miguel, "Células madre embrionarias", *Acta bioquímica clínica latinoamericana*, Núm. 39, Vol. 3, 2005
- CASTELLANOS MARTÍNEZ, Rosa / DOMÍNGUEZ PÉREZ, José Reynaldo, "Hiperentorno educativo sobre infecciones transmitidas por la sangre", *MediSan*, Núm. 6, Vol. 21, 2017.
- CEPERO NORIEGA, Fara Luisa / HERNÁNDEZ HERNÁNDEZ, Bárbara Aymeé / CARRERO TEXIDOR, Yenisset, "Aspectos bioéticos en los tratamientos con células madre", *Revista cubana de investigaciones biomédica*, 2011.
- CHAPARRO, Orlando / BELTRÁN Orietta, "Reprogramación nuclear y células pluripotentes inducidas", *Revista Med*, Núm.17, Vol. 2, 2009.
- COHEN, Cynthia B, *Renewing the stuff of life: Stem cells, ethics, and public policy*, Oxford University Press, Oxford, Reino Unido, 2007.

- COLINO GARRIDO, Carmen, "Estado actual de la investigación con células madre", *Anales de Pediatría*, Núm. 6, Vol. 59, 2003.
- COLMAN, Alan / DREESEN, Oliver, "Pluripotent stem cells and disease modeling", *Cell stem cell*, 2009.
- DE MIGUEL BERIAIN, Iñigo, El embrión y la biotecnología: un análisis ético-jurídico, Tesis Doctoral, Universidad Nacional de Educación a Distancia-UNED, Madrid, España, 2003.
- DE MIGUEL BERIAIN, Iñigo, "Ingeniería genética de mejora: una perspectiva ético-jurídica", *Moralia: Revista de Ciencias Morales*, Núm. 105, Vol. 28, 2005.
- DOS SANTOS COSAC, Danielle, "Autonomía, consentimiento y vulnerabilidad del participante de investigación clínica", *Revista Bioética*, Núm. 1, Vol. 25, 2017.
- EMALDI CIRION, Aitziber, "El consejo genético y la responsabilidad de los médicos que asesoran", *Revista latinoamericana de Bioética*, Núm. 2, 2002.
- ENGELHARDT, Tristram, *Fundamentos de bioética*, Paidós, Barcelona, España, 1995.
- FADEN, Ruth., et ál. "Public stem cell bank: considerations of justice in stem cell research and therapy", *Hastings Center Report*, 2003.
- FERREIRO, J., et ál, "Quimioterapia: efectos secundarios", *Gaceta Médica de Bilbao*, Núm. 2, Vol. 100, 2003.
- FRIAS, Evelyn, et al, "Medicina y Cirugía sin Sangre", *Oncología*, Núm. 1, Vol. 29, 2019.
- GUTIÉRREZ-SAMPERIO, César, "La bioética ante la muerte", *Gac Med Mex*, Núm.137, Vol. 3. 2001.
- GUZMÁN TORO, Fernando, "Bioética, derechos humanos y la investigación en seres humanos", *Opción*, Núm. 30, Vol. 73, 2014.
- HERNÁNDEZ RAMÍREZ, Porfirio, Medicina regenerativa y aplicaciones de las células madre: una nueva revolución en medicina, *Revista Cubana de Medicina*, 2011.
- HERNÁNDEZ, María Belén Andrade, et ál, "La glutamina intravenosa no modifica el recuento leucocitario pero acorta la duración de la mucositis secundaria al trasplante de médula ósea", *Journal of Negative and No Positive Results*, Núm. 4, Vol. 3, 2018.
- HUMAN EMBRYONIC STEM CELL RESEARCH ADVISORY COMMITTEE, *The National Academies: Final Report and 2010 Amendments to the National Academies' Guidelines for Human Embryonic Stem Cell Research*, 2010.
- HYUN, Insoo, The bioethics of stem cell research and therapy, *The Journal of clinical investigation*, 2010.
- ISHII Tetsuya / PERA, Renee A. Reijo / GREELY, Henry T., "Ethical and legal issues arising in research on inducing human germ cells from pluripotent stem cells", *Cell Stem Cell*, 2013.
- JOFFE, Steven / MILLER, Franklin G., "Mapping the moral terrain of clinical research", *Hastings Center Report*, Núm. 2, Vol. 38, 2008.
- JUNQUERA DE ESTEFANI, Rafael, "El embrión humano: una realidad necesitada de protección", *Revista de Derecho y Genoma Humano / Law and the Human Genome Review*, Núm. 12, 2000.

- KATO, Kazuto, *et ál*, "Ethical and policy issues in the clinical translation of stem cells: report of a focus session at the ISSCR Tenth Annual Meeting", *Cell Stem Cell*, 2012.
- KING, Nancy M.P. / COUGHLIN, Christine N. / FURTH, Mark, "Ethical issues in regenerative medicine", *Wake Forest Intell. Prop. LJ*, 2008.
- KING, Nancy M.P. / PERRIN, Jacob, "Ethical issues in stem cell research and therapy", *Stem Cell Research & Therapy*, 2014.
- KNOEPPFLER, Nikolaus, "Stem cell research: an ethical evaluation of policy options", *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 2004.
- LO, Bernard / PARHAM, Lindsay, "Ethical issues in stem cell research", *Endocrine Reviews*, 2009.
- LOBARDO VAILLANT, Tomás, "Reflexiones en torno a la aplicación de las células madre en la Medicina Regenerativa", *Revista Habanera de Ciencias Médicas*, 2005.
- LOMAX, Geoffrey P. / PECKMAN, Steven R., "Stem cell policy exceptionalism: proceed with caution", *Stem Cell Reviews and Reports*, 2012.
- LONGSTAFF, Holly, *et ál*, "Scientists' perspectives on the ethical issues of stem cell research", *Stem Cell Reviews and Reports*, 2009.
- LÓPEZ GUERRERO, José Antonio, *Células Madre: la madre de todas las células*, Editorial Hélice, Madrid, España, 2003.
- LÓPEZ, Rodrigo / VEGA, Patricio, "Consentimiento informado en Medicina Práctica clínica e investigación biomédica", *Revista chilena de cardiología*, 2017, Núm. 1, Vol. 36, 2017.
- MARTÍNEZ, Koldo, "Aspectos éticos sobre la investigación y tratamiento con células troncales", *Cirugía Cardiovascular*, 2008.
- MATA-MIRANDA, Maribel / VÁZQUEZ-ZAPIÉN, Gustavo J. / SÁNCHEZ-MONROY, Virginia, "Generalidades y aplicaciones de las células madre", *Perinatología y reproducción humana*, 2013.
- MERTES, Heidi / PENNING, Guido, "Oocyte donation for stem cell research", *Human Reproduction*, Núm. 22, Vol. 3, 2007.
- MILLÁS MUR, Jaime, "Las células madre y la medicina regenerativa. De las células madre embrionarias a la reprogramación celular", *Terapeia: estudios y propuestas en ciencias de la salud*, Vol. 2, 2010.
- MONGE JIMÉNEZ, Tatiana / MONTERO GRANADOS, Cindy, "Revisión bibliográfica: Utilidad clínica de las células madre", *Medicina Legal de Costa Rica*, 2008.
- NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH, *et ál*. *Report of the Human Embryo Research Panel*, Bethesda, Md.: National Institutes of Health, 1994.
- NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar, "Consentimiento informado del paciente: algunos casos específicos", *Estudios jurídicos en memoria de José María Lidón*. Servicio de Publicaciones= Argitalpen Zerbitzua, 2002.
- OLIVO YÉPEZ, Álvaro, *et ál*, "Estatuto ontológico del embrión humano como persona: Una perspectiva desde la investigación biológica en América Latina", *Acta bioethica*, Núm. 22, Vol. 2, 2016.
- PIMIENTEL-PARRA, G; MURCIA-ORDONEZ, B., "Células madre, una nueva alternativa médica", *Perinatología y Reproducción Humana*, 2017.

- PRIETO, Alberto Vicente, "Cáncer de mama: tratamientos inmunológicos", *Clinica*, Núm. 27, 2019.
- PROSPER, Felipe, et ál. "Trasplante celular y terapia regenerativa con células madre", *Anales del sistema sanitario de Navarra*, Vol. 29, Gobierno de Navarra, Departamento de Salud, 2006.
- QUESADA LEYVA, Lidyce, et ál, "Stem cells: a revolution in regenerative medicine", *MediSan*, 2017.
- RIVERO-JIMÉNEZ R. A, "Infecciones transmitidas por transfusión de sangre y hemocomponentes", *Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia*, Vol. 36, 2017.
- ROMEO CASABONA, Carlos María, "¿Por qué la patente de la vida es una actividad económica discutida? El desarrollo legal europeo y aspectos penales relacionados", *Journal International de Bioéthique et d'Éthique des Sciences*, Núm. 23, Vol. 1, 2012.
- ROMEO CASABONA, Carlos María, "Consideraciones jurídicas sobre las técnicas genéticas", *Anuario de Filosofía del Derecho*, Núm. 12, 1995.
- ROMEO CASABONA, Carlos; GUTIÉRREZ, Javier, et ál. "Limitación del esfuerzo terapéutico", *Medicina clínica*, Núm. 15, Vol. 117, 2001.
- SALTIEL, Christiane, "Placental blood banks: public or private?", *Revista de Hematología*, Núm.11, Vol. 2, 2010.
- SHANLEY, C., et ál. "Autotrasplante de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica conservados a 4° C en mieloma múltiple. Comparación con métodos convencionales", *Revista Hematología*, Núm. 3, Vol. 21, 2017.
- SINGER, Peter, *Ética práctica*, 13, Ediciones Akal, Barcelona, España, 2009.
- SOSA, Diego, "Los protocolos de investigación en seres humanos", *Revista Derecho Público*, Núm. 52, 2017.
- STATEMENT OF SENATOR ORRIN G., *Hatch on stem cell research*, 2001.
- STOJKO, Rafał / WITEK, Andrzej, "Umbilical cord blood--a perfect source of stem cells?", *Ginekologia polska*, 2005.
- SUGARMAN, Jeremy, "Human stem cell ethics: beyond the embryo", *Cell stem cell*, 2008.
- TORRES, Luisa Fernanda, "Células madre adultas como opción terapéutica para pacientes adultos con quemaduras que comprometen más del 50% de la superficie corporal total", *Revista Salud Bosque*, Núm. 5, Vol. 1, 2015.
- VALDÉS, María Elena Alfonso; HERNÁNDEZ, Antonio, "Medicina transfusional e inmunohematología: aportes en cinco décadas de trabajo", *Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia*, Núm. 1, Vol. 33, 2017.
- WILSON, James, "A history lesson for stem cells", *Sciencie*, 2009.
- YAMANAKA, Shinya, *A fresh look at iPS cells. cell*, 2009.

**DOCUMENTOS /
DOCUMENTS**

COVID-19 pandemic. Recommendations on improving pandemic preparedness and management*

Based on the forthcoming Joint Opinion by

The Group of Chief Scientific Advisors to the European Commission
(GCSA)

The European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE)

Peter Piot – special advisor to the President Ursula von der Leyen on the
response to COVID-19

PROLOGUE

As science and ethics policy advisors we have examined the responses to the COVID-19 and, in part, previous pandemics, identified important lessons learned and to be learned and formulated the following recommendations to support the European Commission's efforts in strengthening Europe's preparedness for, and management of, future pandemics and epidemics.

* This report dated on November 4th, 2020 is available at: https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/european_group_on_ethics_ege/joint_recommendations_on_pandemic_preparedness_and_management_-_20202204.pdf

Contacts:

EC Group of Chief Scientific Advisors (GCSA)

E-mail: EC-SAM@ec.europa.eu

Website: https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/strategy/support-policy-making/scientific-support-eu-policies/group-chief-scientific-advisors_en#about-the-advisors

European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE)

E-mail: EC-ETHICS-GROUP@ec.europa.eu

Website: https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/strategy/support-policy-making/scientific-support-eu-policies/ege_en

This is a collaboration between the European Commission's Group of Chief Scientific Advisors, the European Group on Ethics in Science and New Technologies and the Special Advisor to the President of the European Commission on the response to COVID-19 and brings together different disciplines and perspectives. It analyses the complexity of pandemics drawing on insights from research and scholarship and taking European values and respect for fundamental rights as critical orientation.

Scientific advice in an ongoing crisis, as indicated in our first joint statement (*Statement on scientific advice to European policy makers during the COVID-19 pandemic*¹, June 2020), needs to be transparent, based on high quality evidence, adaptive and open to scientific scrutiny. Science and scientific advice do not emerge from value-free spaces and can be interpreted, weighed and applied in different ways. This is where values, ethics and fundamental rights matter as they inform interpretations and decisions in the course of science and actions taken on the basis of science.

The outbreak of infectious disease causes a broader societal crisis and highlights pre-existing social ills. This requires responses to be of a holistic nature, addressing all aspects and causes of the crisis and their complex interplay in an interdisciplinary framework, which aims at sustainable recovery and resilience by building strong and solidaristic institutions.

The lessons learned have identified the limitations of an ad-hoc approach to health crises: pre-established networks, systems and infrastructure would have enabled a more rapid and coordinated response – crucial in the early phase of an outbreak. Many of our following recommendations require EU-level collaboration with coordinated management, which could be performed by agencies such as the proposed Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA)-like structure, building on properly resourced existing elements, such as the European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) and the European Medicines Agency (EMA). We therefore endorse the European Commission's proposals concerning the respective creation and strengthening of these agencies.

Successful pandemic management and preparedness need to be based on European and international collaboration, driven by the long-standing European values of openness, cooperation and solidarity – understood as practices and institutions of mutual support among all people and all Mem-

¹ Available at: https://ec.europa.eu/info/news/joint-statement-scientific-advice-european-policy-makers-fight-against-covid-19-pandemic-2020-jun-24_en

bers States in Europe, with particular attention to the needs of the vulnerable. The COVID-19 pandemic has highlighted the inter-dependency of people and other species, mutual vulnerabilities and the need for shared responsibilities within and between the Member States of the European Union, as well as internationally. Cross-border health threats such as pandemics do not stop at the EU borders. The COVID-19 pandemic is not going to be over anywhere, until it is over everywhere, worldwide. The inter-dependency extends to humans, animals and the environment, and it encompasses health, economic, social and cultural sectors. Pandemics preparedness and management is a collective capability of the whole EU as part of the international community, based on building resilience.

Each epidemic or pandemic affects societies and different parts and members of a society in different ways. Each outbreak has its own specific characteristics. There cannot be a single preparedness and management strategy. What is needed is a toolbox of flexible strategies that can be adjusted and further developed in a particular epidemiological, economic, social and cultural context.

On this basis, we recommend the European Commission to:

Prevent and pre-empt

- **Support multifaceted efforts to investigate, map and reduce the risk of emerging infectious diseases globally**, including the surveillance of pathogen reservoirs, mitigation, forecasting and early detection of potential outbreaks. This entails proactive pathogen discovery in wildlife and livestock populations and understanding the mechanisms and risks of cross-species host-switching, coupled with prevention efforts against spillover of pathogens to humans and the monitoring of spillover events when they do occur, as well as modelling of the potential spread of emerging pathogens. This will involve a strong global collaboration built on a combination of research, awareness raising, biosecurity and biosafety improvements and capacity building.
- **Support a combination of complementary approaches for accelerating the research on and development of responses to pathogens with epidemic and pandemic potential**, including (1) pathogen-specific work; (2) pathogen-independent platform-based

technology; and (3) prototype-pathogen efforts at European and international level in collaboration with governments, non-government organisations and private companies.

- **Strengthen multi- and cross-disciplinary research on pandemic prevention, preparedness, responses and impacts.** This should include biomedical studies as well as studies on societal dimensions, such as social, cultural and economic habits increasing the risk of outbreaks, socio-economic and psychosocial consequences of pandemics and of mitigation measures and broader questions of epidemic-resilient societal structures, for example with regard to health inequalities, poverty, employment, gender, ageing, housing, urbanism and rurality, mobility, environmental sustainability and legal and governance frameworks. These efforts should also cover analyses of public and policy discourses related to pandemic responses that have the potential to homogenise, stigmatise and problematise different population groups. Specific investigations into effective testing, tracing and isolating strategies (TTI) and other monitoring and containment strategies, such as sector-specific approaches, to avoid closures of public institutions and borders as well as impairment of public life, are also important. Specific studies into the development, effectiveness, necessity and proportionality of pan-European, interoperable technologies in the management of epidemics and pandemics are also recommended, acknowledging the social and ethical dimensions of their development and implementation, and addressing potentials and risks to dignity and fundamental rights and freedoms.

Enhance coordination across Member States

- **Establish a standing EU advisory body for health threats and crises,** including epidemics and pandemics. This body should have a multidisciplinary and inclusive membership so it can advise on bio-medical, behavioural, social, economic, cultural, ethical, legal, technological and international aspects. Its composition and functioning should also respond to the challenges and requirements involved by its role in advising on new and surprising questions and complex and changing situations, as it will need to be expert, farsighted, rapid, flexible and creative, while often facing the unknown, uncertainties and chaos. It should have liaisons to representatives from relevant

advisory bodies in the Member States and at EU-level, including the ECDC, to ensure EU-wide sharing and exchange of information. The result should be a shared evidence-base about effective and socially and economically sustainable mitigation and management strategies for health threats and crises, including epidemics and pandemics. The envisaged EU advisory body would also ensure that the advice provided to Member State governments and the European Commission is consistent, with differences in advice to different Member States clarified and clearly communicated. It would also ensure that key criteria guide EU coordination regarding international concerns such as travel, ensuring coherence and non-discrimination among Member States.

- **Ensure that monitoring efforts are comprehensive, evidence-based, rapidly shared and well-coordinated across the EU**, enabling strategic decisions in response to the situation at hand, insights through real-time comparisons, as well as collective action where appropriate. The COVID-19 pandemic highlighted that even key indicators, such as the number of deaths, were measured and assessed differently among Member States, hindering effective collaboration, insights and comparisons. For instance, the exclusion of deaths in nursing homes from official numbers in some Member States established practical barriers with respect to identifying clustering patterns and targeting and designing responses, and symbolic challenges with respect to communicating and pursuing inclusive mitigating strategies. Moreover, indicators were often limited to biomedical aspects, preventing a more complete assessment of the crisis and the effects of implemented measures. A *European Dashboard* with information from all Member States about the medical, economic and social impacts would be helpful, also for transparency and communication to the public. The Dashboard should also include indicators on unemployment and poverty, social isolation and social exclusion, school attendance, limitations of civil liberties and fundamental rights, as well as containment measures. Therefore, a European data platform, strategy and infrastructure for preparedness and management of health crises is recommended.
- **Establish a joint early-response mechanism to contain epidemics and pandemics, including a toolbox of strategies**, such as testing, tracing, isolating as well as local/regional/national containment measures. Any strategy needs to be based on scientific

evidence, guided by the fundamental rights framework and applied in a situation-dependent manner. Herd immunity is a concept best applied in the context of vaccine-acquired immunity. Achieving herd immunity through natural infection by a previously unknown pathogen involving risks to life and health conflicts with the WHO's ethical framework and its multi-principled approach, requiring that utility and equity considerations are balanced. The moral equality of all persons means that the lives of vulnerable members of society must be considered to have equal value to the lives of those at less risk. Achieving a state where a sufficient share of the population has become immune as a result of natural infection can also create practical challenges regarding the protection of vulnerable populations, overburden health care systems and result in a high number of deaths and long-term morbidity.

- **Coordinate research and the development and implementation of medical countermeasures during a pandemic or other health threat.** Crucial scientific questions should be clarified as quickly as possible after the onset of a health threat such as a pandemic to rapidly inform effective and safe public health measures. These questions relate to, for example, distinctive molecular characteristics, means of transmission, the type and duration of the natural immune response to the pathogen, the clinical picture and the course of the disease in different populations. Research efforts should be coordinated and findings and insights shared at European and international levels to make best use of limited resources to accelerate the acquisition of scientific understanding. Initiatives similar to the *ERAvsCorona Action Plan*² can facilitate such coordination at a European level. Similarly, EU coordination of the development and implementation of diagnostic tests and clinical trials for the development of treatments and vaccines can avoid fragmentation of studies, duplication, or competition for trial participants and help to secure the generation of robust evidence. We recommend the establishment of an EU-wide network of large-scale, multi-centric clinical trials for both therapeutics and vaccines, to ensure that regulatory requirements are met and to inform public health policies. For treatments, we recommend supporting adaptive trials using a pre-developed and ethically approved master protocol, and allowing therapeutic options to change according to interim results and newly emerging candidate

² Available at: https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/research_and_innovation/research_by_area/documents/ec_rtd_era-vs-corona_0.pdf

treatments. To safeguard the efficacy and safety of newly developed vaccines and treatments when using accelerated procedures, it is necessary to coordinate trials in all phases, including a sufficiently high number of volunteers from different population groups and risk groups. The obtained results are essential to inform public health choices including the development of optimal vaccination strategies.

- **Coordinate research and the development and evaluation of social measures to mitigate harm and to increase resilience in case of pandemics or other public health crises.** Social, economic, ethical, psychosocial and cultural challenges raised by a pandemic should be addressed as quickly as possible after its onset to inform a range of nuanced and locally appropriate measures. These challenges may relate to, for example, income and housing security, age, disability, health, gender and educational equality, psychosocial and domestic wellbeing and social, cultural and religious needs. Research should also investigate the effects, proportionality and perceptions of mitigation measures during a pandemic, their communication and discourses they give rise to, as well as questions of trust and social cohesion, so that lessons can be drawn for the future. Research should also investigate and inform the development of inter-sectoral frameworks to integrate public health, social and economic considerations and support decision making and policy development during public health crises. Results should be shared at European and international levels to deepen the understanding of complex societal reactions during pandemics and inform governing bodies on how insecurities created by pandemics and containment measures can be countered through social support measures, from inclusive emergency financial aid schemes of different kinds to ad-hoc strengthening of institutions providing community support.

Strengthen systems for preparedness and management

- **Encourage Member States to provide healthcare for all,** respecting the principles of justice and solidarity and adhering to the commitments established in the context of European fundamental rights instruments, such as the European Pillar of Social Rights, and the Sustainable Development Goals. Member States should account for the resources needed to maintain high-quality, evidence-based continuity of care of people with other health problems, including

workforce and service capacity needs, and a robust referral and diagnostics service. They should also ensure that settings that care for older adults and other vulnerable groups are better prepared for future waves of this pandemic and other pandemics.

- **Ensure robust and equitable access to critical products and services for all EU citizens and demonstrate global solidarity.**

This involves pre-emptively providing criteria for the allocation, among and within Member States, of limited resources essential to manage a pandemic and mitigate harm, with due regard to the moral equality of all persons. This includes treatments and vaccines, but also specialised professionals that are in increased demand during pandemics, as well as key infrastructures, technologies and devices. Allocations should follow fair, needs-based criteria built on European values of solidarity, equity, non-discrimination and social justice, paying particular attention to disadvantaged groups, such as older adults, chronically ill and disabled persons, as well as disadvantaged regions, also beyond the EU. The complimentary concepts of 'inclusion health', where health services are operationalised to address health and social inequities, and 'linked lives', where people lead mutually influential interlocked lives, may provide useful orientating policy concepts to ensure this fairness. Prior identification and amplification of suitable laboratories, production facilities and adequate logistical workflows is recommended. Existing facilities may be repurposed in the case of emergencies to ensure the availability, affordability and accessibility to a sufficient supply of resources in all Member States. Steps should be taken to ensure that patent rights and pricing are not barriers to the availability and affordability of necessary treatments and vaccines, especially in less advantaged countries. The EU should strengthen its capacities for, and accelerate, clinical and non-clinical research and development, authorisation, manufacturing and stockpiling of medicinal products, diagnostic testing material and personal protective equipment to address supply chain dependencies and to ensure availability of critical medicinal products and services in Europe in the case of pandemics and other health crises. An EU Biomedical Advanced Research and Development Authority (*BARDA*)-like structure could serve this purpose, tailored to the European context and properly resourced. It should closely collaborate with relevant existing structures at European and national level, including relevant industries.

- **Encourage Member States to strengthen public health infrastructure as an essential part of efficient and equitable health services**, including interoperable and interconnected health information systems capable of collecting and analysing real-time and dynamic data at community, regional and national level; development of rapid and reliable testing and tracing systems supported by laboratory networks and monitoring capabilities; building public health workforce capacity to ensure the availability of a sufficient, well trained, appropriately remunerated and motivated cohort of public health professionals and support staff; strengthening community infrastructures of social care. This will require reliable and sustainable funding streams as well as political leadership.
- **Establish systems for effective risk communication and tackling disinformation and misinformation during crises** and strengthen the ECDC's role also in this regard. Develop communication strategies for advice and policy that are evidence-based, fit for purpose, flexible and nuanced and that counter stigmatising and homogenising discourses that serve to exclude and marginalise. Both scientific advice and considerations on the values and rights at play should be communicated. Leadership by example, as well as clear, sustained and transparent communication on public health measures, including on the science underlying them, as well as on scientific uncertainties and controversies and the reasons for which advice and policy may diverge across different societies, are crucial for maintaining public trust and pro-social behaviours during a pandemic. Trust is particularly critical if the public are to have confidence in their political leaders and is especially required when onerous demands are made on personal behaviour. Simultaneously, it is recommended to follow the best available knowledge and practice to further develop policy efforts tackling disinformation and misinformation during and beyond epidemics and pandemics. Among them are 'pre-bunking' or 'innoculation' approaches to counter false claims, for example on vaccines or risk mitigation measures, and community engagement approaches involving the hesitant segments of the public through 'trust chains'. Bolstering health literacy would empower individuals to take informed health decisions during pandemics, contribute to curbing the spread of disinformation and misinformation, promote healthy lifestyles in the long term and insulate populations from underlying health conditions which make them more vulnerable to infectious disease threats.

- **Together with EU Member States, develop strategies to sustain education in all sectors** and according to the *Digital Education Plan 2021-2027*³. The closure of educational institutions touches on several key areas of society and has long-lasting social, economic, medical and psychosocial consequences. It should be carried out with utmost restraint. Solutions can include technologically supported teaching where appropriate, considering the need to overcome the 'digital divide' in technologies and competences, which causes further inequalities, and the recognised importance of human contact in settings of education. Interdisciplinary research on the negative consequences of a lockdown on education, above all of minors, should be set up, to better understand, avoid or mitigate them.
- **Encourage Member States to strengthen efforts in community involvement and organisation and support civil-society organisations.** Good governance during and in preparing for pandemics builds on the experiences of those affected to better understand the lived realities of the crisis and uses mechanisms for participatory governance and co-creation. It also encourages community action to tackle on-the-ground problems faced during pandemics, such as purchasing aid initiatives and the ad-hoc provision of housing and sanitation solutions for those in need. It moreover acknowledges and supports the work of civil-society organisations providing a critical part of the intensified social and care work during health crises. Special attention needs to be paid to grass-roots organisations who are led by members of at-risk populations, such as older people and people living with disabilities, whose activities and voices can be significantly constrained as a consequence of the pandemic and its related response measures.
- **Foster the exploitation of the possibilities of appropriate engineering and other controls in public buildings to limit infection risk indoors** for air borne diseases, such as sufficient and effective ventilation, possibly enhanced by particle filtration and air disinfection, avoiding air recirculation and overcrowding. Such measures can help to avoid the need for applying more invasive and

³ Available at: https://ec.europa.eu/education/education-in-the-eu/digital-education-action-plan_en#:~:text=%20The%20new%20Action%20Plan%20has%20two%20strategic,and%20competences%20for%20the%20digital%20transformation%20More%20

restrictive measures such as the closure of educational institutions and work places.

Uphold fundamental rights and strengthen social justice

- **Uphold highest standards in the protection of fundamental rights and civil liberties during pandemics**, guided by the Charter of Fundamental Rights of the European Union and the Siracusa Principles on the Limitation and Derogation Provisions in the International Covenant on Civil and Political Rights⁴. In the rare case of encroachments on rights and liberties to limit harm and risks during pandemics they should be considered only with utmost care, be explicitly limited in time, continuously reviewed and justified with respect to their necessity and proportionality and lifted as soon as possible. The various efforts to develop digital tracing and tracking applications during the current pandemic and the discussions raised by them have pointed to the need for great caution in this, but also to the possibility of mitigation measures being in line with and guided by European values and fundamental rights.
- **Implement the European Pillar of Social Rights** by extending social security benefits to workers in non-standard and precarious employment and updating policies towards an appropriate acknowledgement of the value of care work; ensuring access to care services of good quality, in particular home-care and community-based services; addressing housing security to protect people without homes and in poor housing conditions; mitigating educational, domestic, sexual and gender-based risks during a pandemic; and sustainably addressing other structural inequalities and causes for poverty, disproportionately exposing particularly vulnerable groups and individuals to risks during pandemics. In view of the fact that poverty and precariousness are both a social and a medical risk factor, all relevant actors should implement appropriate short-time measures to alleviate the greatest and most immediate harms caused by a pandemic, such as emergency financial aid schemes for all persons in need, regardless of their occupational status, and implement long-term measures to alleviate poverty, precariousness and social exclusion in a sustainable manner.

⁴ Available at: <https://www.icj.org/wp-content/uploads/1984/07/Siracusa-principles-ICCPR-legal-submission-1985-eng.pdf>

Find solidaristic and sustainable ways of living

During the work on this joint Opinion, considerations emerged that go beyond pandemic preparedness and management in the narrow sense, but are very relevant in their context. The COVID-19 crisis can also be seen as an opportunity to address systemic issues. Therefore, we recommend the European Commission to:

- **Take action in a cross-cutting manner upon the increasing body of knowledge about unsustainable ways of living, which also contribute to the emergence of epidemics and pandemics.**

This includes addressing the links between health crises and environmental degradation from a 'planetary health' perspective and to devise new and update existing policies in related fields, such as environmental protection, food, transport and urban planning. It also includes addressing the links between health crises, poverty and structural inequalities, expressing themselves in 'syndemic pandemics', and to devise new and update existing policies in related fields, such as employment, housing, social and economic aspects of ageing, gender and migration. A solidaristic and sustainable governance approach and the resulting trust in governance structures are at the core of resilience. We recommend to initiate and promote societal (including scholarly) debates about how to set conditions for strengthening systemic resilience to crises including, but not restricted to pandemics. Continuing this collaboration in 2021, it is our plan to provide a third joint advice on how Europe can develop towards stronger resilience.

BIBLIOGRAFÍA / BIBLIOGRAPHY

Recensiones de libros y revistas*

*Books and journals reviews***

ATIENZA MACÍAS, Elena, *Las respuestas del Derecho a las nuevas manifestaciones de dopaje en el deporte*, Ed. Dykinson, Madrid, España, 2020, 350 pp.

Las respuestas del Derecho a las nuevas manifestaciones de dopaje en el deporte es una obra que coincide, en lo sustancial, con la Tesis Doctoral presentada por la Dra. Elena ATIENZA MACÍAS a la Universidad de Deusto, el día 7 de marzo de 2016, distinguida con Mención Internacional y Mención Sobresaliente *Cum Laude* por unanimidad y galardonada con el XVI Premio Jurídico de la Asociación Andaluza de Derecho Deportivo. Elena ATIENZA MACÍAS es, en la actualidad, Profesora (Acreditada ANECA *Profesor Contratado Doctor*) e Investigadora Postdoctoral “Juan de la Cierva” en el Grupo de Investigación *Cátedra de Derecho y Genoma Humano* de la Universidad del País Vasco UPV/EHU y cuenta con, ya una década, de investigación en Derecho del Deporte.

El Prof. ROMEO CASABONA –Director de la mencionada Tesis y Director del mencionado Grupo de Investigación– es quien firma el prólogo, donde subraya que estamos ante una monografía que “se postula como una ventana para el investigador que quiere profundizar sobre este tema e ir más allá de la visión estrictamente jurídica” (p. 23). A lo largo de 283 páginas, nos vamos enterando de qué es, en realidad, lo que subraya el Profesor ROMEO: ésta es una sugestiva monografía que afronta una gran problemática con múltiples cuestiones para el mundo jurídico.

En una primera aproximación, la autora nos describe la intensidad de la última década con respecto a la regulación del Derecho del Deporte en paralelo con el creciente riesgo del fenómeno del dopaje que asoma a este mundo y así nos promete un “exhaustivo análisis jurídico, diferenciado e

* Para incluir referencias en esta Sección se remitirá un ejemplar de la publicación correspondiente a la Dirección de la Revista.

** Persons wishing to include references in this Section are asked to forward a copy of the publication in question to the Editor of the Review.

independiente” (p. 29). A continuación, nos presenta el objeto de su investigación, que se encuentra delimitado al dopaje en el ámbito estrictamente deportivo y solamente en el ámbito de las actividades deportivas humanas, excepcionando del análisis el deporte adaptado a personas con discapacidad y las actividades deportivas en que se emplean animales. Su investigación se desdobra en cinco capítulos, que creemos ser muy lógicos. Una vez que la autora señala al lector, en los dos primeros capítulos, de los conocimientos básicos, haciendo muy importantes observaciones historiográficas, para más tarde introducir al lector de las cuestiones capitales de la problemática subyacente a este monográfico y, seguidamente, nos hace un repaso por las reacciones del legislador frente al dopaje.

En el primer capítulo, titulado “Marco conceptual: La actividad deportiva” la autora describe los reflejos de la actividad deportiva a lo largo de los años en la sociedad, en el plano económico, político y jurídico y su conexión con el dopaje, tejiendo importantes consideraciones sobre una actividad que se muestra cada vez más desarrollada, trasfronteriza y que hace que hoy el Derecho Deportivo se presente como una disciplina jurídica que ha alcanzado una autonomía y entidad propias a la que se le presentan un cúmulo de nuevos escenarios jurídicos.

En el segundo capítulo, titulado “Panorama normativo en relación con las conductas de dopaje en el deporte”, la autora se dedica, primeramente, al análisis de la evolución del fenómeno – la búsqueda del aumento del rendimiento físico de los deportistas –, haciéndonos un repaso histórico desde lo que pasaba en la Grecia clásica y la antigua Roma, los métodos de ese tiempo, hasta hoy, exponiéndonos que a pesar del surgimiento contemporáneo del término “doping”, el fenómeno presenta una historia “tan antigua como la del mismo ser humano y que el dopaje es tan viejo como las propias competiciones deportivas” (p. 72). Y, por eso, a continuación, nos explica la evolución de los instrumentos jurídicos para combatir el dopaje, empezando por el panorama europeo, subrayando el Convenio contra el Dopaje en el Deporte del Consejo de Europa y el Tratado de Lisboa, pasando por el panorama internacional, subrayando el Código Mundial Antidopaje de la Agencia Mundial Antidopaje y la Convención contra el Dopaje en el Deporte de la UNESCO y, por fin, el panorama español, subrayando la aprobación de la Ley del Deporte de 1990, seguida por la Ley Orgánica 7/2006 y otros instrumentos más que en los subsecuentes capítulos son analizados en profundidad. Este diseño de la variedad de instrumentos jurídicos es acompañado de la explicación del contexto histórico vivido, recurriendo la autora a la narración de los casos más mediáticos, que, en consecuencia,

han producido una evolución del pensamiento de la sociedad, a lo largo de la historia, al respecto de la utilización del dopaje, hoy visto “como práctica que pone en peligro la pervivencia del deporte y compromete la salud” (p. 85), sin embargo, no siempre fue así.

La Profesora ATIENZA no termina este capítulo sin hacernos antes reflexionar sobre la problemática conceptualización jurídica del dopaje, que sigue dividiendo la doctrina, a causa de los diferentes escenarios posibles y difíciles de encajar en una definición única, puesto que es diferente considerar dopaje todo lo que incrementa o mejora el rendimiento deportivo o solamente lo que hace daño al deportista (y aquí tropezamos con el problema del “dopaje genético” [*human enhancement*] y todo lo que es posible en cuanto a resultado del desarrollo científico y biotecnológico). Por lo tanto, la autora nos presenta las base problemáticas de la elaboración del concepto: la exigencia del incremento del rendimiento del deportista, la incorporación o no del daño o riesgo que el consumo de sustancias o el uso de métodos destinados a incrementar su rendimiento provoca en la salud del deportista y la incorporación al ordenamiento jurídico de un listado -cerrado o no- de sustancias o métodos cuyo consumo o uso está prohibido, haciendo muy notables y muy pertinentes reflexiones, que, sobre todo en los dos primeros factores, convocan a los principios de la ética. Con todo, la definición del dopaje se presenta, efectivamente, como el eje del problema, ya que el concepto de dopaje que se elija “condiciona la reacción del legislador y los instrumentos jurídicos que éste adopte” (p. 86), como nos advierte la autora. Los últimos dos epígrafes de este capítulo son reservados a un análisis muy completo de las varias organizaciones –internacionales y españolas– de las actividades deportivas, así como de las diferentes regulaciones de las conductas de dopaje (con particular énfasis al Código Mundial Antidopaje de 2015), distinguiendo las organizaciones de derecho público de las del privado, poniendo de relieve la legitimidad de cada una de ellas para la promoción de las políticas legislativas, así como la fuerza vinculante de sus instrumentos, proporcionándonos una visión amplia de la legislación en el plano mundial.

El tercer capítulo –titulado “La compleja justificación de la intervención del Derecho en materia de dopaje”– es para nosotros aquel que proporciona una más inquieta, pero asimismo muy placentera lectura puesto que en los primeros párrafos nos empieza la autora diciendo que el dopaje puede no ser una “lacra”, en sus palabras, si cambiamos la expresión “dopaje” por “mejoras deportivas”, veremos “el mismo asunto con una perspectiva o connotación menos negativa” (pp. 131, 133). Prosigue introduciéndonos a la discusión en torno a la cuestión: ¿la mejora de humanos es ética y jurídica-

mente aceptable en el ámbito deportivo? y luego nos presenta los principios y valores éticos y jurídicos en juego, como el “fair play”, la protección de la integridad personal de los deportistas, el respeto a la autonomía del deportista, la igualdad y beneficencia en la práctica deportiva y el principio de justicia. Este es un gran capítulo donde se nos subrayan las cuestiones capitales, que subyacen a este monográfico: ¿hace falta la intervención del Derecho? si la respuesta es afirmativa, ¿qué Derecho? ¿el Administrativo Sancionador, solamente? ¿y/o el Penal? ¿y cuáles son los fundamentos para tales intervenciones? ¿qué bienes jurídicos se protegen?, haciéndonos reflexionar sobre todos los argumentos que sustentan la lucha antidopaje, llegando la autora a una tesis, que defiende fervorosamente: hay una clara tendencia paternalista del Estado en esta materia, sobre todo si consideramos la posibilidad de inexistencia de maleficencia para el consumidor, haciéndonos deliberar sobre nuestros propios prejuicios y poniéndonos a conjeturar escenarios en que el dopaje es admitido en la actividad deportiva, siempre con el límite de que los productos de mejora (o los métodos) no pongan en grave peligro la vida o la salud de los consumidores, sugiriendo la autora la existencia de “competiciones segregadas” (pp. 157, 161), ¡algo que podremos encontrar en un futuro muy inmediato! (¿quién lo sabrá?)

En el cuarto y en el quinto capítulos, la autora aborda “La posesión, comercialización, tráfico y suministro de sustancias y métodos con fines de dopaje y otras conductas análogas”, en España, primeramente, analizando el régimen disciplinario y posteriormente el régimen penal. Con respecto al régimen disciplinario, la autora empieza por un análisis de la evolución de la política legislativa española –mencionando la Ley Orgánica 3/2013, modificada por el Real Decreto-Ley 3/2017, debido a la transposición del Código Mundial Antidopaje de 2015, aprovechando para aclararnos la importancia del fundamento que soporta cada política legislativa adoptada– si la salud del deportista o si la pureza de la competición – concluyendo que el legislador español y el internacional ponen en el centro de la política antidopaje no solo la protección de la salud del deportista, sino también la garantía de igualdad de oportunidades entre competidores y la preservación de los valores deportivos, lo que se traduce en un creciente endurecimiento de la política legislativa antidopaje. La autora continúa esclareciendo el alcance material de la prohibición y el régimen disciplinario del entorno del deportista (concretizando los tipos de infracciones existentes; criticando la técnica legislativa utilizada así como el contenido de la lista de sustancias y métodos prohibidos en el deporte [incluyendo el problema del dopaje involuntario por contaminación derivada de complementos alimenticios u otros productos que desembocan en resultados positivos en controles de dopaje, trayendo

a la colación sentencias polémicas como la del ciclista Alberto Contador, un caso que “se viene considerando como arquetípico del imperio de la responsabilidad objetiva en materia disciplinaria deportiva” [p. 195] *versus* la sentencia en el caso de Michael Rogers, por ejemplo); finalizando con una rigurosa síntesis de las sanciones aplicables y una cruda crítica a los nuevos criterios sancionadores (entre ellos, la responsabilidad objetiva y el grado de culpabilidad: “el sujeto sometido al procedimiento sancionador, tendrá que dar las explicaciones que permitan justificar la forma en la que se introdujo la sustancia prohibida en su organismo. Solo así podrá quedar exonerado de responsabilidad y con ello evitar la sanción” [p. 201]), que considera cuestionables al respecto de los derechos fundamentales de los deportistas y contrario a los principios angulares del ordenamiento jurídico español.

Por fin, la autora, como no podría dejar de hacerlo, nos presenta las cuestiones relevantes para el Derecho Penal, como la discusión sobre ¿cuáles bienes jurídicos son o cuáles queremos que estén protegidos en la lucha antidopaje? ¿Si la salud individual y/o la salud pública? Por lo tanto, analiza muy rigurosamente las conductas delictivas existentes en el Código Penal español que no están directamente pensadas para el dopaje/ la actividad deportiva, pero que podrán abarcar delitos conexiones a ella, concluyendo que si el bien jurídico que se quiere proteger es la salud pública, no hace falta un tipo específico como el del artículo 362 quinquies del Código Penal, “creado de forma específica para la represión de las conductas de la comercialización y dispensación sin control de productos prohibidos que se ejecutan en el marco de la actividad deportiva” (p. 234), puesto que las conductas ya están abarcadas en otros tipos. Otras críticas más que hace la autora a este tipo penal es que, si se quiere proteger la salud pública, no se comprende que se deje fuera a los “deportistas amateurs” (el “narcotráfico de gimnasio”) (p. 259); así como la cuestión de que este tipo es, en efecto, una ley penal incompleta (en blanco) (al respecto de la lista de sustancias) que podrá incrementar las dudas de inconstitucionalidad; es un tipo que se olvida de las sustancias o métodos destinados a aumentar las capacidades psicológicas así como los destinados a empeorar o reducir las capacidades físicas; y aún un delito que puede ser cometido tanto de forma dolosa como imprudente, lo que fuertemente critica. La autora no termina este capítulo sin antes analizar el delito de manipulación genética, previsto en artículo 159 del Código Penal, que tutela, desde una perspectiva individual y colectiva, “la integridad del patrimonio genético humano” (p. 286), lo que implica que una conducta delictiva de “dopaje genético” esté en el ámbito de dos tipos penales, el 362 quinquies y el 159.1 del Código Penal, lo que resultará en un concurso (ideal) de delitos.

Tal y como venimos apuntando, no hay duda de que este monográfico se presenta como una obra de suma importancia, dado el rigor técnico y científico de su contenido, las referencias bibliográficas que no se limitan a la literatura española, más bien al contrario, los numerosos casos presentados que proporcionan la comprensión de la evolución de la legislación española e internacional, así como la claridad con la cual la Prof. Elena ATIENZA MACÍAS afronta el complejísimo tema del dopaje en el ámbito deportivo, que aún que no sea, como lo reconoce la autora, una realidad nueva, los desarrollos técnicos y científicos de hoy nos ponen de relieve nuevos problemas y cuestiones ético-jurídicas. Además, es un monográfico que hace un abordaje cabal de esta problemática, por lo que concluimos que ¡la autora abre el camino para una reflexión muy necesaria en esta década! Por fin, terminemos por donde empezamos, recordemos que la autora nos presentaba un “exhaustivo análisis jurídico, diferenciado e independiente”, pues bien, efectivamente ¡así ha sido!

Marta de Bastos Graça

Investigadora del Centro de Direito Biomédico, Facultad de Derecho,
Universidad de Coimbra

GARRIDO CUENCA, Nuria, *Derecho, Salud Pública y prestaciones sanitarias. Retos éticos y jurídicos de las Enfermedades Raras*, Instituto García Oviedo-Tecnos, 2019, 418 pp.

Recensionar el libro referenciado constituye personalmente un privilegio dada la extensión, profundidad y calidad con que la profesora Garrido Cuenca aborda la problemática de las enfermedades raras. No en vano, el trabajo del que oriundamente procede el libro, constituyó su ejercicio de oposición a cátedra en la Universidad de Castilla-La Mancha, que naturalmente obtuvo y, además, mereció el premio del Instituto García Oviedo de la Universidad de Sevilla en el año 2019.

Un libro especialmente importante dada la problemática que aborda, pero del que incluso pueden extraerse enseñanzas relevantes respecto al COVID-19. Naturalmente, la problemática clínica, social y jurídica de las enfermedades raras es distinta respecto la que plantea dicha enfermedad, pero el excelente trabajo que la autora ha desarrollado, es una herramienta que puede contribuir a la búsqueda de soluciones a los retos de la pandemia; por ejemplo, en relación con la clasificación, tratamiento y acceso a la información clínica de una afección o la accesibilidad a los medicamentos para hacerla frente, y en especial la deseada vacuna que, gracias al trabajo de muchos investigadores, finalmente ha sido descubierta.

El libro se estructura en dos partes, perfectamente imbricadas entre sí.

En los tres primeros capítulos de la primera parte, el trabajo expone qué son las enfermedades raras, cómo son caracterizadas por la ciencia médica, y qué problemas plantean para el Derecho y la ética. Además, explica el marco jurídico institucional de actuación respecto las enfermedades raras y la evolución de las líneas estratégicas que han seguido las políticas públicas en la materia, tanto a nivel europeo como español.

La profundidad con que son abordadas estas cuestiones revela que no estamos ante un contenido accesorio, más bien todo lo contrario, pues poseen una enorme importancia para la problemática jurídica que plantean las enfermedades raras.

Así, por ejemplo, respecto a los criterios que conducen a considerarlas raras, cuestiona la autora que el primero de sea la prevalencia de la afección entre la población. Del mismo modo, junto a ese pilar cuantitativo que sirve para definir las enfermedades poco frecuentes, hay otro cualitativo

que entorpece una respuesta sanitaria adecuada: la ausencia de suficientes conocimientos científicos sobre ellas.

Esta problemática se ve incrementada como consecuencia de la actual dispersión y disparidad en el tratamiento informativo y clasificatorio de este tipo de enfermedades, para empezar en el propio Catálogo Internacional de Enfermedades (CIE), el instrumento internacionalmente manejado para conocer las características clínicas de todas las enfermedades. Pero también al existir otras bases de datos que manejan criterios distintos para la inclusión y descripción de las afecciones, y que son igualmente empleadas en el campo médico científico (Orphanet, SNOMED, MeSH, MedDRA).

Por ello, para la autora “los esfuerzos deben concentrarse en poder implementar una nueva clasificación internacional, en su versión II, en la que la mayoría de las ER, gracias a la ingente labor de Orphanet, incorpore la codificación específica del mayor número de enfermedades raras posibles” (p. 63).

Comienza la segunda parte del libro con una reveladora portadilla, que quizás incluso no haga justicia al ingente trabajo que contiene: “Una propuesta para la construcción de un marco de derechos específicos del enfermo con una patología rara”.

Ciertamente es tal, esto es, una auténtica propuesta para construir ese marco de derechos, pero creemos que es mucho más, porque no sólo se asientan las bases a tal fin, sino que se abunda en la problemática y contenido de varios de ellos, a saber: los derechos relativos a la información, asistencia sanitaria y a la prescripción de los medicamentos.

Dicho marco está encabezado por el derecho a la protección de la salud (artículo 43 CE), que se aborda en el Capítulo IV del Libro. En primer lugar, desde la perspectiva internacional, para seguidamente abordar su naturaleza jurídica; al respecto la autora se decanta contundentemente por considerarlo un auténtico derecho y no un mero principio rector que pueda limitarse a informar la legislación positiva, la práctica judicial y la actuación de los poderes públicos.

La profesora Garrido Cuenca aboga, en cambio, por una nítida defensa de la eficacia plena del derecho constitucional a la salud pública (artículo 43 CE), con contundentes argumentos, entre otros: los compromisos internacionales asumidos por España (en particular el Pacto Internacional de

Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1966); el engarce directo de dicho derecho con la propia configuración Social de Estado (artículo 1.1. CE) y la consiguiente existencia de una auténtica función pública constitucional que obliga a garantizarlo; la vinculación con los derechos fundamentales a la vida e integridad física y moral y, en definitiva; y la necesaria superación de la distinción entre derechos de libertad y prestacionales, por su artificialidad, y posible corrección a través de técnicas específicas, en particular teniendo en consideración que están conectados con un mismo sistema de valores, respecto los cuales existen mandatos de optimización positiva por los poderes públicos.

En los siguientes capítulos se analizan los pilares esenciales en que se concreta ese marco constitucional. Tras explicar los sistemas de información y registros actualmente existentes (Capítulo V), se analizan el derecho a la asistencia sanitaria (Capítulo VI) y la política de medicamentos huérfanos en situaciones especiales (Capítulo VII).

En relación con la asistencia sanitaria, la profesora GARRIDO CUENCA analiza, las debilidades del régimen de cartera de servicios del sistema nacional de salud (suplementaria y sobre todo la de servicios accesorios), de la cartera de servicios complementaria de las CCAA (al financiarse íntegramente con cargo a sus presupuestos), y de la cartera de servicios básica y común en el ámbito de la salud pública (por inexistente), entre cuyas prestaciones se encuentra “la prevención y detección precoz de las enfermedades raras, así como el apoyo a las personas que las presentan y a sus familias”, que introdujo la Ley 33/2011, de 4 de octubre General de Salud Pública.

El trabajo aborda también problemas tales como la compleja designación de centros de referencia especializados (RD 1302/2006, de 10 de noviembre), que además no existen para la totalidad de las patologías, la coordinación entre atención primaria y especializada, y con la atención social y familiar.

Esta parte del trabajo concluye haciendo una propuesta absolutamente razonable que vendría a facilitar la situación actual, y que no parece excesivamente compleja: impulsar la figura de un “gestor de casos”.

Se trata de una figura que actúa como nexo de unión entre los especialistas y el paciente y la familia, que garantiza la adecuada coordinación entre los servicios y los profesionales, canalizando la derivación cuando es necesaria. Es, por tanto, una figura que desarrolla una función asistencial, que evalúa las necesidades de los pacientes, pero también administrativa, al ocuparse

de la gestión burocrática de los distintos niveles asistenciales. Este gestor de casos, existente en algunos centros especializados, no está reconocido formalmente entre las prestaciones básicas de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, si bien los centros formalmente designados de referencia deben contar con un coordinador asistencial.

Para concluir, en el Capítulo VII del Libro se aborda un tema igualmente crucial para los afectados por enfermedades raras: el acceso a los medicamentos como garantía del derecho a la salud pública.

El estudio detallado del régimen jurídico de los medicamentos huérfanos arroja no pocos problemas técnicos ligados a su propia designación como tal, la posibilidad de desarrollar innovaciones científicas una vez que lo han conseguido, el beneficio significativo que no siempre conllevan, y los derechos de propiedad industrial sobre ellos.

De todo ello, el libro concluye la necesidad de propiciar un nuevo régimen jurídico de los medicamentos huérfanos, que solucione los aludidos problemas y, en general, que sea plenamente compatible con su evaluación económica y las constricciones propias de la política presupuestaria. A tal fin, en línea con la plena efectividad del derecho a la salud pública que la autora defiende, propone incorporar no solo criterios de coste beneficio sino, además, consideraciones cualitativas científicas como la gravedad de la enfermedad involucrada, la existencia de tratamientos alternativos, y desde luego aspectos de igualdad, equidad y solidaridad.

Finalmente, analiza el régimen alternativo de acceso a los medicamentos para enfermedades poco frecuentes, desarrollado en el RD 1005/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad del medicamento en situaciones especiales, a saber: i) el uso compasivo de medicamentos que se encuentren en investigación clínica, para pacientes que no dispongan de tratamientos terapéuticos alternativos; ii) el uso de medicamento extranjero; y iii) el uso de medicamento en condiciones distintas a las autorizadas.

Por último, la autora expone el régimen jurídico del suministro de medicamentos que dejan de ser comercializados pese a su utilidad demostrada para pacientes de enfermedades raras y la viabilidad de garantizarlos alternativamente mediante fórmulas magistrales.

Una alternativa que evidencia, para finalizar, que estamos ante un libro jurídico científico, pero que posee una significación muy especial para la

autora, quien ha sufrido personalmente la denegación por parte del Ministerio de Sanidad de financiar la fórmula magistral con el principio activo de cromoglicato disódico para el tratamiento de la mastocitosis, pese a que el marco legal estable ofrecía con solvencia la posibilidad de recurrir a ella, como se encarga de demostrar.

En fin, el libro que hemos reseñado constituye un trabajo imprescindible y de ineludible referencia para el estudio de la problemática jurídica de las enfermedades raras, pero sobre todo es un trabajo que, al margen de ese mérito, tiene otro mucho más relevante a nuestro juicio: contribuir a la mejora de las condiciones vitales de las millones de personas afectadas de enfermedades raras, cuyo bienestar depende del avance científico y prestaciones que reciban, pero también de la plena eficacia de su derecho constitucional a la salud pública, como la profesora GARRIDO CUENCA demuestra con autorizada rotundidad.

Daniel B. Entrena Ruiz

Profesor de Derecho Administrativo, Departamento de Derecho
Público del Estado, Universidad Carlos III de Madrid
Subdirector del Master en acceso al ejercicio de la abogacía Universi-
dad Carlos III de Madrid

PÉREZ GÁZQUEZ, Isabel M., *Titularidad de la asistencia sanitaria gratuita a través del Sistema Nacional de Salud. Problemáticas, retos y propuestas*, Ed. Thomson Reuters Aranzadi, Pamplona, España, 2020, 284 pp.

Es de todos conocido que factores como el turismo sanitario, la alta tasa de inmigración o el envejecimiento demográfico que sufre España han supuesto un aumento de la demanda de servicios sanitarios, ocasionando que el sistema sanitario público español se enfrente hoy al gran desafío que supone su financiación y sostenibilidad.

Esta situación ha motivado una sucesión de reformas en materia sanitaria que han afectado a la configuración del derecho a la asistencia sanitaria gratuita, empezando por la reforma sustancial que llevó a cabo el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, completada por el Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto, por el que se regula la condición de asegurado y de beneficiario a efectos de la asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud, hasta llegar a las medidas implantadas a través del Real Decreto-Ley 7/2018, de 27 de julio, sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud, en el que se procedió a la derogación de los criterios de aseguramiento del ámbito subjetivo del derecho a recibir asistencia sanitaria gratuita establecidos en las normas anteriores y declaró la universalidad del citado derecho. Como se puede apreciar se trata de una materia estrechamente vinculada a las decisiones políticas de cada legislatura y, por tanto, objeto de constantes cambios legislativos,

Precisamente por ese motivo, resultaba imprescindible contar con un trabajo de investigación que, tomando como punto de partida la situación actual, analice con detenimiento no solo la evolución operada en los últimos años en su régimen jurídico sino también las particularidades del sistema, al mismo tiempo que aborda los problemas e inconvenientes que la regulación actual del derecho a la asistencia sanitaria gratuita en España puede provocar. Esta obra tiene el fin de servir de guía práctica que permita a las personas interesadas en la materia aproximarse a los entresijos jurídicos de este derecho.

Resulta especialmente importante destacar que, en este interesante trabajo, se da respuesta a cuestiones tales como: ¿las reformas aprobadas hasta ahora resultan eficientes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud a largo plazo?, ¿es posible llevar a cabo una reforma del sistema sanitario basándose tan sólo en elementos económicos, sin tener en

cuenta la repercusión que ello puede conllevar desde la perspectiva sanitaria?, ¿qué medidas se podrían adoptar para reducir el gasto público en sanidad sin hacer peligrar las garantías inherentes a este derecho?.

A lo largo de los diferentes capítulos que componen esta obra se explican, con rigurosidad y precisión, conceptos como la configuración constitucional del derecho a la protección de la salud, el alcance real del principio de universalidad, la irreversibilidad de los derechos sociales, al mismo tiempo que se ponen de manifiesto los problemas de los que actualmente adolece la gestión de los recursos sanitarios en España y se proponen medidas que, de ser tenidas en cuenta, podrían ser muy eficaces para garantizar un adecuado equilibrio y proporcionalidad entre los elementos económicos y la configuración del derecho a la protección de la salud de los ciudadanos.

En su doble faceta de sanitaria y doctora en Derecho del Trabajo y de la Seguridad Social, la profesora PÉREZ GÁZQUEZ muestra, con un enfoque multidisciplinar, la interrelación que existe entre el ámbito jurídico y sanitario, visibilizando el enorme papel que las actividades educativas y preventivas pueden llegar a representar a la hora de aumentar el nivel general de salud de la población y disminuir así la demanda de los servicios asistenciales. La obra, con una clara defensa de la universalidad del sistema público de salud y el uso cauteloso de cualquier medida restrictiva, analiza las ventajas y desventajas del sistema de aseguramiento o de universalidad y las consecuencias jurídico-sanitarias que la exclusión de dicho derecho pueden implicar, tanto a nivel individual como colectivo. Todo ello, con la finalidad de aportar medidas eficaces que permitan un adecuado equilibrio entre los criterios de racionalidad económica y cohesión social.

En definitiva, en este libro la autora, con una amplia claridad expositiva y de síntesis, consigue hacer comprensibles al lector las particularidades prácticas del derecho a la asistencia sanitaria gratuita en España, un tema siempre de plena actualidad. El resultado es una obra clara, concisa y útil, de lectura muy recomendable tanto para los profesionales sanitarios como para los expertos en Derecho del Trabajo y de la Seguridad Social.

Alejandra Selma Penalva

Profesora Titular de Derecho del Trabajo y de la Seguridad Social de la
Universidad de Murcia

Referencias bibliográficas y documentales*

*References to books, articles in periodicals and to other documents***

1. Libros / Books

- AA.VV., *Neurociências e direito penal: novas perspectivas no âmbito da culpabilidade e tratamento jurídico penal da periculosidade*, DEMETRIO CRESPO, Eduardo (Dir.), Editorial Tirant lo Blanch, São Paulo, Brasil, 2020.
- AA.VV., *Navigating Digital Health Landscapes. A Multidisciplinary Analysis*, SVALASTOG, Anna Lydia / GAJOVIĆ, Srećko / WEBSTER, Andrew (Eds.), Palgrave Macmillan, Singapore, 2020.
- AA.VV., *Soluciones tecnológicas para los problemas ligados al envejecimiento: cuestiones éticas y jurídicas*, ALKORTA IDIAKEZ, Itziar (Dir.) / ATIENZA MACÍAS, Elena (Coord.), Editorial Dykinson, Madrid, España, 2020.
- AA.VV., *COVID-19: Conflictos jurídicos actuales y otros desafíos*, LUQUIN BERGARECHE, Raquel (Dir.), Editorial Wolters Kluwer, Madrid, España, 2020.
- AA.VV., *Derecho y medicina defensiva: legitimidad y límites de la intervención penal*, ROMEO CASABONA, Carlos María / PERIN, Andrea (Eds.), Editorial Comares, Granada, España, 2020.
- AA.VV., *COVID-19 y Derecho Público (durante el estado de alarma y más allá)*, BLANQUER CRIADO, David (Coord.), Editorial Tirant lo Blanch, Valencia, España, 2020.
- AA.VV., *Retos jurídicos ante la crisis del COVID-19*, RODRÍGUEZ AYUSO, Juan Francisco / ATIENZA MACÍAS, Elena (Dirs.), Editorial Wolters Kluwer, Madrid, España, 2020.
- AA.VV., *La prestación de servicios socio-sanitarios. Nuevo marco de la contratación pública*, TOLIVAR ALAS, Leopoldo / CUETO PÉREZ, Miriam (Dirs.), Editorial Tirant Lo Blanch, Valencia, España, 2020.

* Para incluir referencias en esta Sección se remitirá un ejemplar de la publicación correspondiente a la Dirección de la Revista.

** Persons wishing to include references in this Section are asked to forward a copy of the publication in question to the Editor of the Review.

- AA.VV., *Mujeres y derechos. Una discusión jurídica sobre reproducción, sexualidad y género*, BENAVENTE MOREDA, Pilar (Coord.), Editorial Marcial Pons, Madrid, España, 2020.
- AA.VV., *Los profesionales sanitarios ante la muerte*, TORRE, Julio de la / MASSÉ, M. Carmen (Eds.), Editorial Dykinson, Madrid, España, 2020.
- AA.VV., *Las responsabilidades derivadas de la Covid-19*, BADILLO ARIAS, José Antonio (Dir.), Editorial Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), España, 2020.
- ATIENZA MACÍAS, Elena, *Las respuestas del Derecho a las nuevas manifestaciones de dopaje en el deporte*, Editorial Dykinson, Madrid, España, 2020.
- DE MIGUEL BERIAIN, Iñigo / DE LORENZO Y APARICI, Ricardo, *Claves Prácticas sanitarias - Datos genéticos y relativos a la salud*, Editorial Lefebvre, Madrid, España, 2020.
- ERCILLA GARCÍA, Javier, *La robotización como "causa técnica" de despido objetivo*, Editorial Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), España, 2020.
- FERREIRA, Ana Elisabete, *Neuroética e neurodireito: pensar a responsabilidade a partir das neurociências*, Ed. Petrony, Forte da Casa, Portugal, 2020.
- FOSCH-VILLARONGA, Eduard, *Robots, Healthcare, and the Law. Regulating automation in personal care*, Routledge, Oxfordshire, Reino Unido, 2020.
- GRACIA, Diego, *En busca de la identidad perdida*, Ed. Triacastela, Madrid, España, 2020.
- JIMENEZ GONZALEZ, Joaquin, *Selección de embriones y mejora genética*, Editorial Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), España, 2020.
- PÉREZ FUENTES, Gisela María, *La protección de la salud a la niñez*, Editorial Dykinson, Madrid, España, 2020.
- PÉREZ GÁZQUEZ, Isabel M., *Titularidad de la asistencia sanitaria gratuita a través del Sistema Nacional de Salud. Problemáticas, retos y propuestas*, Editorial Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), España, 2020.
- SALAMERO TEIXIDÓ, Laura, *Retos del derecho a la salud y de la salud pública en el siglo XXI*, Editorial Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), España, 2020.
- SUNÉ LLINÁS, Emilio, *Derecho e Inteligencia Artificial. De la robótica a lo posthumano*, Ed. Tirant Lo Blanch, Valencia, España, 2020.

2. Artículos de Revista / Articles in Periodicals

- AA.VV., "Establishing the International Genetic Discrimination Observatory", *Nature Genetics* Vol. 52, 2020, pp. 466-468.
- ANDORNO, Roberto et ál., "Geneva Statement on Heritable Human Genome Editing: The Need for Course Correction", *Trends in Biotechnology*, Núm. 4, Vol. 38, 2020, pp. 351-354.
- ANTEQUERA VINAGRE, José María, "Breve análisis de los instrumentos jurídicos de reacción rápida y de gestión jurídica frente al SARS-COV-2. La necesidad de una reingeniería jurídica en salud pública", *Revista Derecho y Salud*, Núm. 1, Vol. 30, 2020, pp. 74-84.
- ARMAZA ARMAZA, Emilio José, "La provocación intencionada de crisis biológicas: aspectos problemáticos del tratamiento penal del uso de armas biológicas"

- y del bioterrorismo", *Retos del Derecho ante un Mundo Global*, Ed. Tirant Lo Blanch, Valencia, España, 2020.
- ARMAZA ARMAZA, Emilio José, "Sobre la idoneidad de las herramientas penales para la protección de la salud pública ante la quiebra de las medidas de confinamiento por parte de personas portadoras de una enfermedad infecciosa grave. A propósito de la Crisis Sanitaria provocada por el COVID-1", *Las respuestas del Derecho a las Crisis de Salud Pública*, ATIENZA MACÍAS, Elena / RODRÍGUEZ AYUSO, Juan Francisco (Dirs.), Ed. Dykinson, Madrid, España, 2020.
- BOUDREAU LEBLANC, Antoine / MASELLA, Marie-Alexia, 1er Café de bioéthique "Le citoyen et ses objets connectés: qu'advient-il de ses données?", *Canadian Journal of Bioethics Revue canadienne de bioéthique*, Num. 1, Vol. 3, 2020.
- CÁRCAR BENITO, Jesús Esteban, "La asistencia sanitaria dentro del ámbito de la inteligencia artificial (IA): el problema de los derechos de los pacientes", *Papeles el tiempo de los derechos*, Núm. 1. 2020.
- DE LECUONA, Itziar, "Pautas para evaluar proyectos de investigación e innovación en salud que utilicen tecnologías emergentes y datos personales", *Informe del Observatorio de Bioética y Derecho*, Barcelona, España, 2020.
- DE MIGUEL BERIAIN, Iñigo / MORLA GONZÁLEZ, Marina, "Digital pills' for mental diseases: an ethical and social analysis of the issues behind the concept", *Journal of Law and the Biosciences*, Julio 2020.
- DE MIGUEL BERIAIN, Iñigo / RUEDA, Jon, "Immunity passports, fundamental rights and public health hazards: a reply to Brown et ál", *Journal of Medical Ethics*, Núm. 10, Vol. 46, 2020.
- DE MIGUEL BERIAIN, Iñigo / BOROVEČKI, Ana / GLOS, Aleksandra, "Legal Aspects of Knowledge Landscapes in Healthcare", *Navigating Digital Health Landscapes. A Multidisciplinary Analysis*, SVALASTOG, Anna Lydia / GAJOVIĆ, Srećko / WEBSTER, Andrew (Eds.), Palgrave Macmillan, Singapore, 2020, pp. 43-65.
- EMALDI CIRIÓN, Aitziber, "Derechos Constitucionales y análisis jurídico en relación con el diagnóstico genético preimplantatorio en el contexto de la reproducción asistida", *Retos del Derecho ante un Mundo Global*, Ed. Tirant Lo Blanch, Valencia, España, 2020, pp. 775-808.
- GRACIA, Diego, "Las crisis y la ética profesional", *EIDON, Revista Española de Bioética*, Núm. 54, Diciembre 2020, pp. 1-2.
- HALL, Melinda C., "Second Thoughts on Enhancement and Disability", *The Oxford Handbook of Philosophy and Disability*, CURETON Adam / WASSERMAN David T. (Eds.), Oxford University Press, Oxford, Reino Unido, 2020
- HO, Anita, "Are we ready for artificial intelligence health monitoring in elder care?", *BMC Geriatrics*, Núm. 20, Vol. 1, 2020.
- JOLY, Yann / DALPÉ, Gratien / DUPRAS, Charles / BÉVIÈRE-BOYER, Bénédicte / DE PAOR, Aisling / DOVE, Edward S. / GRANADOS MORENO, Palmira / HO, Calvin W. L. / HO, Chih-Hsing / Ó CATHAOIR, Katharina / KATO, Kazuto / KIM, Hannah / SONG, Lingqiao / MINNSEN, Timo / NICOLÁS, Pilar / OTLOWSKI, Margaret / PRINCE, Anya E.R. / NAIR, Athira P.S. / VAN HOYWEGHEN, Ine / VOIGT, Torsten H. / YAMASAKI, Chisato

- / BOMBARD, Yvonne, "Establishing the International Genetic Discrimination Observatory", *Nature Genetics*, Vol. 52, Mayo 2020, pp. 466-468.
- NUÑEZ REIZ, Antonio / SÁNCHEZ GARCÍA, Miguel, "En respuesta a "Big Data Analysis y Machine Learning en medicina intensiva: identificando nuevos retos ético-jurídicos"", *Medicina Intensiva*, Núm. 44, Vol. 5., Junio-Julio 2020.
- MARTÍN AYALA, María, "La ausencia de un modelo sociosanitario en la crisis COVID-19", *Revista Derecho y Salud*, Núm. 1, Vol. 30, 2020, pp. 47-57
- OBERIRI DESTINY, Apuke / BAHYIAH, Omar, "Fake news and COVID-19: modelling the predictors of fake news sharing among social media users", *Telematics and Informatics*, Julio 2020.
- PERSSON, Ingmar / SAVULESCU, Julian, "Moral Enhancement as a Possible Way Out", *Unfit for the Future: The Need for Moral Enhancement*, PERSSON, Ingmar / SAVULESCU, Julian (Eds.), Oxford University Press, Oxford, Reino Unido, 2020.
- POSE, Carlos, "La bioética, 50 años más tarde", *EIDON, Revista Española de Bioética*, Núm. 54, Diciembre 2020, pp. 11-23.
- RAPOSO, Vera Lucia, "European proposal to regulate off-label prescription in China", *Asia Europe Journal*, Vol. 18, 2020, pp. 511-527.
- ROMEO CASABONA, Carlos María, "Considerações jurídicas sobre os procedimentos experimentais de melhora (enhancement – aprimoramento) em neurociências", *Neurociências e direito penal: novas perspectivas no âmbito da culpabilidade e tratamento jurídico penal da periculosidade*, DEMETRIO CRESPO, Eduardo (Dir.), Editorial Tirant lo Blanch, São Paulo, Brasil, 2020, pp. 161-184.
- ROMEO CASABONA, Carlos María, "Pressupostos biológicos e culpabilidade penal", *Neurociências e direito penal: novas perspectivas no âmbito da culpabilidade e tratamento jurídico penal da periculosidade*, DEMETRIO CRESPO, Eduardo (Dir.), Editorial Tirant lo Blanch, São Paulo, Brasil, 2020, pp. 413-434.
- ROMEO CASABONA, Carlos María, "Aspectos jurídicos de los híbridos y las quimeras", *Temas para el debate*, Núm. 301-302 (enero-febrero), 2020, pp. 32-34.
- ROMEO CASABONA, Carlos María, "¿Es oportuna la incorporación al Código Penal del llamado delito de tratamiento médico arbitrario?", *Derecho y medicina defensiva: legitimidad y límites de la intervención penal*, ROMEO CASABONA, Carlos María / PERIN, Andrea (Eds.), Editorial Comares, Granada, España, 2020, pp. 25-58.
- ROMEO CASABONA, Carlos María / URRUELA MORA, Asier, "La gestión de soportes vitales escasos en contextos de pandemia. Reflexiones acerca de la aplicación de triajes en el marco del COVID-19", *Revista de Bioética y Derecho*, Núm. 50, 2020.
- ROMEO CASABONA, Carlos María / RODRÍGUEZ-PARDO DEL CASTILLO, José Miguel, "La protección de grupos vulnerables: Personas mayores", *Decálogo para la protección de los derechos humanos en pandemias*, SAUQUILLO PÉREZ DEL ARCO, Francisca (Coord.), Fundación Abogacía Española, Madrid, España, 2020, pp. 8-9.
- ZHANG, Chi / SHAHRIAR, Hossain, "The Adoption, Issues, and Challenges of Wearable Healthcare Technology for the Elderly", *Proceedings of 21st Annual*

Conference on Information Technology Education (SIGITE'20), October 7-9, 2020 Virtual Event, Estados Unidos de América, 2020.

3. Otros documentos / Other documents

- AGE PLATFORM EUROPE, *COVID-19 and human rights concerns for older persons*, Brussels, Belgium, May 2020. Disponible en: https://www.age-platform.eu/sites/default/files/Human_rights_concerns_on_implications_of_COVID-19_to_older_persons_updated_18May2020.pdf
- AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS (AEPD), *Adecuación al RGPD de tratamientos que incorporan Inteligencia Artificial. Una introducción*, Febrero 2020. Disponible en: <https://www.aepd.es/sites/default/files/2020-02/adecuacion-rgpd-ia.pdf>
- COMITÉ ESPAÑOL DE REPRESENTANTES DE PERSONAS CON DISCAPACIDAD (CERMI), *El impacto de la pandemia del coronavirus en los derechos humanos de las personas con discapacidad en España*, Editorial Cinca, Madrid, España, 2020.
- COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA, *Informe del Comité de Bioética de España sobre el derecho de los hijos nacidos de las técnicas de reproducción humana asistida a conocer sus orígenes biológicos*, Enero 2020. Disponible en: http://www.comitedebioetica.es/documentacion/#doc_derecho_trha
- COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA, *Informe del comité de bioética de España sobre los requisitos ético-legales en la investigación con datos de salud y muestras biológicas en el marco de la pandemia de COVID-19*, Abril 2020. Disponible en: http://www.comitedebioetica.es/documentacion/#doc_derecho_trha
- COMISIÓN EUROPEA, *White paper on Artificial Intelligence - a European approach to excellence and trust*, Bruselas, Bélgica, Febrero 2020. Disponible en: https://ec.europa.eu/info/publications/white-paper-artificial-intelligence-european-approach-excellence-and-trust_en
- GROUP OF CHIEF SCIENTIFIC ADVISORS TO THE EUROPEAN COMMISSION, EUROPEAN GROUP ON ETHICS IN SCIENCE AND NEW TECHNOLOGIES (EGE), *Improving pandemic preparedness and management*, Special advisor to President Ursula von der Leyen on the response to the coronavirus and COVID-19, Joint Opinion, November 2020. Disponible en: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/a1016d77-2562-11eb-9d7e-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-171481573>
- FUNDACIÓN ABOGACÍA ESPAÑOLA, *Decálogo para la protección de los Derechos Humanos en pandemias*, SAUQUILLO PÉREZ DEL ARCO, Francisca (Coord.), Fundación Abogacía Española, Madrid, España, 2020. Disponible en: <https://www.abogacia.es/site/conferencia-anual-de-la-abogacia-2020/decalogo/>
- FUNDACIÓN BBVA, *Estudio Europeo de Valores. Tercera parte: Valores y actitudes en Europa hacia la ciencia, la tecnología y la naturaleza*, 2020. Disponible en:

https://www.fbbva.es/wp-content/uploads/2020/01/Presentacion_Estudio_Valores_Esfera_Privada_2019_Ciencia_Naturaleza.pdf

FUNDACIÓN INSTITUTO ROCHE, *Informe Inteligencia artificial en salud: retos éticos y legales*, ROMEO CASABONA, Carlos María (Coord.), Fundación Instituto Roche, Madrid, España, 2020. Disponible en: <https://www.instituto-roche.es/observatorio/retoseticosylegales>

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA, RELACIONES CON LAS CORTES Y MEMORIA DEMOCRÁTICA, ESPAÑA, *Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano*, BOE Núm. 310, de 26 de noviembre de 2020. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2020/11/03/957>

MINISTERIO SANIDAD, ESPAÑA, *Orden SND/297/2020, de 27 de marzo, por la que se encomienda a la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital, el desarrollo de diversas actuaciones para la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19*, BOE Núm. 86, 28 de marzo de 2020. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/o/2020/03/27/snd297/con>

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI. COMITATO NAZIONALE PER LA BIOÉTICA E COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSECUREZZA, *Le Biotecnologie e Le Scienze Della Vita, Intelligenza Artificiale e Medicina: Aspetti Etici*, 2020. Disponible en: http://bioetica.governo.it/media/4033/6-intelligenza-artificiale_misto-cnbcnbsv_it.pdf

4. El Genoma Humano en la red / The Human Genome in the net

G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano, Universidad del País Vasco UPV/EHU: www.bioderecho.eu

Enciclopedia de Bioderecho y Bioética, G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano, Universidad del País Vasco UPV/EHU / Fundación Instituto Roche: www.encyclopedia.bioderecho.com

Espacio de investigación y divulgación sobre la pandemia del COVID-19 (G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano) <http://bioderecho.eu/investigacion/pandemia-del-covid-19/>

Fundación de Ciencias de la Salud <https://www.fcs.es/>

Pandemia del Coronavirus COVID 19 (Real Instituto Elcano) <https://especiales.realinstitutoelcano.org/coronavirus/>

SIENNA (Stakeholder-Informed Ethics for New technologies with high socio-economic and human rights impAct) <https://www.sienna-project.eu/>

The COVID Tracking Project <https://covidtracking.com/>

The European Genome-phenome Archive (EGA) <https://ega-archive.org/>

The Genetic Discrimination Observatory (Quebec's Network of Applied Genetic
Medicine (RMGA) / the Genome Quebec and Genome Canada Perspective
1&1 project)

<https://gdo.global/en>

UK Human Genetic Commission

<http://www.hgc.gov.uk>

NORMAS DE PUBLICACIÓN PARA LOS AUTORES

1.- TEMAS DE INTERÉS E IDIOMA DE LA PUBLICACIÓN

En la «Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada / Law and the Human Genome Review. Genetics, Biotechnology and Advanced Medicine» se integran trabajos de especialistas cualificados de centros de investigación nacionales y extranjeros y de profesionales de reconocido prestigio, quienes aportan sus reflexiones y puntos de vista sobre las **cuestiones jurídicas que plantea la genética humana, la biotecnología y la medicina avanzada**, garantizando la imprescindible libertad de pensamiento y la pluralidad de enfoques e ideas bajo un planteamiento multidisciplinar, con sólida base científica y biotecnológica, ético-filosófica, humanística y social.

La comunicación científica que pretende canalizar la Revista es bidireccional: que los autores extranjeros más relevantes sean conocidos en nuestro país y, a la inversa, que los españoles puedan ser conocidos y leídos tanto en nuestro país como en el extranjero. Esta amplia difusión, reforzada por su carácter de **publicación bilingüe** (con trabajos en **castellano y en inglés**) pretende acercar las distintas perspectivas.

2.- TRABAJOS ORIGINALES Y DE CARÁCTER INÉDITO

Los trabajos que se remitan para su publicación en la «Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada / Law and the Human Genome Review. Genetics, Biotechnology and Advanced Medicine» **deberán ser inéditos y no estar pendientes de publicación** en otra Revista. No obstante, una vez aparecidos en la «Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada / Law and the Human Genome Review. Genetics, Biotechnology and Advanced Medicine» podrán ser publicados en otro lugar.

3.- ENVÍO DE ORIGINALES

La periodicidad de la Revista es semestral (constando de dos ediciones: Número Enero-Junio y Número Julio-Diciembre) con alrededor de 250 páginas cada una, y con las siguientes secciones fijas: **Opinión, Doctrina, Jurisprudencia** (con comentarios), **Informes, Documentos y Bibliografía** (con reseñas y referencias bibliográficas, documentales y enlaces de internet a páginas de interés).

Todas las secciones de la Revista están abiertas a quienes deseen colaborar en la misma para suscitar el intercambio de ideas, puntos de vista e información que faciliten la obtención de criterios o enfoques compartidos.

Los trabajos se enviarán por correo electrónico a la Dra. Aitziber Emaldi Cirión: aitziber.emaldi@deusto.es y a la Dra. Elena Atienza Macías: elena.atienza@ehu.eus (consultar fechas de recepción con las coordinadoras).

4.- FORMATO

Los originales deberán ir escritos a espacio simple, en **letra Arial, tamaño 10 en texto y 9 en las notas a pie de página**.

El trabajo irá encabezado por su título y debajo del mismo, se colocará el nombre y apellidos del autor o autores, profesiones o cargos que deberán figurar en la publicación (**filiación académica**) e institución a la que pertenezcan.

Seguidamente se deberá acompañar el sumario del artículo, un **breve resumen** del contenido del mismo (con una extensión aproximada de 350 caracteres) en castellano y

en inglés, es imprescindible que se realice una relación de **palabras clave** (como mínimo 5) indicativas de lo tratado en el trabajo, en castellano y en inglés.

Citas y referencias bibliográficas:

- Se debe seguir el siguiente modelo (según se trate de artículo de revista o monografía):

ROMEO CASABONA, Carlos María, «La cuestión jurídica de la obtención de células troncales embrionarias humanas con fines de investigación biomédica. Consideraciones de política legislativa», *Revista de Derecho y Genoma Humano / Law and the Human Genome Review*, Núm. 24, Vol. 1, 2006, pp. 75-100.

BUIJSEN, Martin / DEN EXTER, André, «Equality and the Right to Health Care», *Human Rights and Biomedicine*, DEN EXTER, André (Ed.), Maklu Publishers, the Netherlands, 2010, p. 75.

ROMEO CASABONA, Carlos María, *Los genes y sus leyes. El Derecho ante el genoma humano*, Ed. Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano — Comares, Bilbao-Granada, España, 2002, pp. 100 -102.

- En los documentos electrónicos: Se incluye el nombre de la base de datos consultada. A la referencia correspondiente según el tipo de documento se añadirá "Disponible en: <http://xxxxxx>", con la fecha de consulta, y a continuación del DOI, si lo hubiere.

La Declaración de Helsinki y sus sucesivas modificaciones pueden ser consultadas *on line* en la web oficial de la Asociación Médica Mundial disponible en: <http://www.wma.net/s/policy/pdf/17c.pdf> [Última consulta: 15 de agosto de 2012].

- Como alternativa o complemento de las notas a pie de página, podrá incluirse al final una breve referencia bibliográfica orientativa sobre la materia objeto de estudio en el trabajo. La veracidad de las citas y referencias bibliográficas será responsabilidad del autor o autores del artículo.

Figuras y tablas:

- Deben enviarse en ficheros aparte. Llevarán un encabezamiento conciso e irán numeradas; las tablas con números romanos y las figuras con arábigos. Las figuras deben ser en blanco y negro. Se debe especificar en el texto la posición aproximada de las figuras y tablas. Los formatos serán TIFF o JPEG con una resolución mínima de 300 ppp. Los gráficos y dibujos se presentarán en archivos vectoriales. Toda ilustración debe tener un pie de foto, y cada tabla un título identificativo. Los autores son responsables de obtener los oportunos permisos para reproducir material (texto, tablas o figuras) de otras publicaciones o de otra procedencia (bibliotecas, archivos...) y de citar correctamente dicha procedencia.

5.- EXTENSIÓN

La extensión máxima fijada para los trabajos es de **50.000 caracteres**. Excepcionalmente, en atención al posible interés y calidad del contenido del trabajo aportado, las limitaciones señaladas de extensión máxima podrán sobrepasarse, siempre y cuando el Consejo científico —interno y externo— de la Revista considere que el exceso es razonable.

6.- PROCESO DE PUBLICACIÓN

A todos los autores que envíen originales a la «Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada / Law and the Human Genome Review. Genetics, Biotechnology and Advanced Medicine» se les remitirá acuse de recibo.

El Comité de Redacción someterá previamente los trabajos a dos evaluaciones anónimas —interna y externa— y decidirá, en un plazo no superior a los dos meses, la aceptación o no de los trabajos recibidos. Esta decisión se comunicará al autor. En caso de rechazarse la publicación, esta decisión le será comunicada al interesado por correo electrónico o, en su caso, por correo postal. En dicha notificación se le expondrán los motivos que han conducido a la negativa. En caso afirmativo, se indicará volumen y número de la Revista en el que se publicará.

PUBLICATION RULES FOR AUTHORS

1.-TOPICS OF INTEREST AND LANGUAGE OF PUBLICATION

The «Law and the Human Genome Review. Genetics, Biotechnology and Advanced Medicine / Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada» contains works by qualified specialists from national and foreign research centres and by professionals of renowned excellence, who provide their opinions and view points on **legal issues posed by human genetics, biotechnology and advanced medicine**, guaranteeing the essential freedom of thought and the multiple approaches and ideas under a multidisciplinary approach, with a solid scientific, biotechnological, ethical-philosophical, humanistic and social basis.

The scientific communication which the Review intends to channel is twofold: that the most significant foreign authors are recognised in our country and, conversely, that Spanish authors are recognised and read both in Spain and abroad. This extensive publication, backed up by the fact that it is a **bilingual publication** (with works in **Spanish and English**) aims to bring different perspectives together.

2.- ORIGINAL AND UNPUBLISHED WORKS

Those works submitted for publication in the «Law and the Human Genome Review. Genetics, Biotechnology and Advanced Medicine / Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada» **must be unpublished and not pending publication** in any other Review. However, once they feature in the «Law and the Human Genome Review. Genetics, Biotechnology and Advanced Medicine / Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada» they may be published in another place.

3.- SENDING ORIGINALS

The Review is biannual (with two editions: a January-June issue and a July-December issue) each of about 250 pages, with the following set sections: **Opinion, Articles, Case Law Notes** (with commentaries), **Reports, Documents and Bibliography** (with reviews and bibliographic and documentary references and internet links to sites of interest).

All sections of the Review are open to those who wish to collaborate in it to bring about the exchange of ideas, points of view and information which allows shared criterion or approaches to be obtained.

Papers will be sent by email to Dr. Aitziber Emaldi Cirión: aitziber.emaldi@deusto.es and to Dr. Elena Atienza Macías: elena.atienza@ehu.eus (check receipt dates with coordinators).

4.- FORMAT

The originals must be written in single spacing, **Arial font, size 10 text and 9 for footnotes**.

The work should have a title at the top, below which the name and surname, profession or positions of the author(s) should appear in the publication (**academic affiliation**) and the institution to which they belong.

Immediately below there should be the summary of the article, an **abstract** of the content thereof (of approximately 350 characters in length) in Spanish and in English. It is essential that a list of **keywords** are provided (at least 5) which are indicative of the subject matter, in Spanish and in English.

Quotes and bibliographic references:

- The following layout should be followed (depending on whether a review article or an authors' monograph is involved):

ROMEO CASABONA, Carlos María, "La cuestión jurídica de la obtención de células troncales embrionarias humanas con fines de investigación biomédica. Consideraciones de política legislativa", *Law and the Human Genome Review / Revista de Derecho y Genoma Humano*, No. 24, Vol. 1, 2006, pp. 75-100.

BUIJSEN, Martin / DEN EXTER, André, "Equality and the Right to Health Care", *Human Rights and Biomedicine*, DEN EXTER, André (Ed.), Maklu Publishers, the Netherlands, 2010, p. 75.

ROMEO CASABONA, Carlos María, *Los genes y sus leyes. El Derecho ante el genoma humano*, Ed. Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano — Comares, Bilbao-Granada, Spain, 2002, pp. 100 -102.

- In electronic documents: the name of the database consulted is included. To the corresponding reference depending the type of the document will be added: "Available at: <http://xxxxxx>" with the consultation date, and then the DOI, if it would exist.

The Helsinki Declaration and its amendments can be consulted on line at the official website of the World Medical Association available at: <http://www.wma.net/s/policy/pdf/17c.pdf> [Last accessed: 15 August 2012].

- As an alternative or complement to the footnotes, a brief illustrative bibliography may be included on the material studied for the work. The accuracy of the quotations and references will be the responsibility of the author.

Figures and Tables:

- They are to be submitted in separate files. They should be numbered and have a concise heading: The tables are to be in Roman numerals and Arabic figures. The figures should be set in black and white. The approximate position of the figures and tables are to be specified in the text. The formats should be TIFF and JPEG with a minimum resolution of 300 dpi. The Graphics and drawings are to be submitted in vector files. Each illustration should have a caption and each table an identifying title. Authors are responsible for obtaining authorisation for reproduction material (text, tables or figures) from other publications or other sources (libraries, archive...) and properly cite said source.

5.- LENGTH

The maximum established length for works is **50.000 characters**. Exceptionally, in view of possible interest and quality of the content of the work provided, the maximum length established may be exceeded, so long as the Scientific Board —internal and external— of the Review deem the excess is reasonable.

6.- PUBLICATION PROCESS

All authors who send originals to the «Law and the Human Genome Review. Genetics, Biotechnology and Advanced Medicine / Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada» will receive an acknowledgement slip.

The Editorial Committee shall subject all works to two anonymous evaluations —internal and external— and will decide, within a period not exceeding two months, on the acceptance or rejection of works received. The author will be informed of this decision. In the event that the publication is rejected, the interested party will be advised of this by email or, when applicable, by post. The notification will state the reasons for rejection. In the event that it is accepted, the volume and number of the Review in which it will be published will be indicated.

PUBLICACIONES / PUBLICATIONS

LIBROS / BOOKS

- *Genética Humana. Fundamentos para el estudio de los efectos sociales de las investigaciones sobre el genoma humano*, C. M. ROMEO CASABONA (Ed.), Bilbao, 1995, 357 pp.

En Coedición con Ed. Comares (Granada):

- *Código de Leyes sobre Genética*, C.M. ROMEO CASABONA (Ed.), 1997, 886 pp.
- *Biotecnología y Derecho. Perspectivas en Derecho Comparado*, C.M. ROMEO CASABONA (Ed.), 1998, 405 pp.
- *Eugenesia hoy*, C.M. ROMEO CASABONA (Ed.), 1999, 372 pp.
- *Genética y Derecho Penal*, C.M. ROMEO CASABONA (Ed.), 2001, 390 pp.
- MORA SÁNCHEZ, Juan Miguel, *Aspectos sustantivos y procesales de la tecnología del ADN*, 2001, 378 pp.
- EMALDI CIRIÓN, Aitziber, *El consejo genético y sus implicaciones jurídicas*, 2001, 543 pp.
- *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa: su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*, C.M. ROMEO CASABONA (Ed.), 2002, pp. 544.
- ROMEO CASABONA, Carlos María, *Los genes y sus leyes*, 2002, 273 pp.
- *Características biológicas, personalidad y delincuencia*, C.M. ROMEO CASABONA (Ed.), 2003, 159 pp.
- *Bases de datos, de perfiles de ADN y criminalidad*, C.M. ROMEO CASABONA (Ed.), 2002, 239 pp.
- MARTIN URANGA, Amelia, *La protección jurídica de las innovaciones Biotecnológicas: Especial consideración de su protección penal*, 2003, 547 pp.
- URRUELA MORA, Asier, *Imputabilidad penal y anomalía o alteración psíquica*, 2003, 441 pp.
- *Principio de Precaución, Biotecnología y Derecho*, C.M. ROMEO CASABONA (Ed.), 2004, 501 pp.
- NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar, *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, 2006, 399 pp.
- ROMEO MALANDA, Sergio, *Intervenciones genéticas sobre el ser humano y Derecho Penal*, 2006, 426 pp.
- *Código de Leyes sobre Genética II, (Actualización 1997-2006)*, 2007, 1110 pp.
- *Biotecnología, Desarrollo y Justicia*, C.M. ROMEO CASABONA (Ed.) 2008, 369 pp.
- DE MIGUEL BERIAIN, Íñigo, *La clonación, diez años después*, 2008, 229 pp.

- *Retos de la investigación y comercialización de nuevos fármacos*, C.M. ROMEO CASABONA (Ed.), 2009, 227 pp.
- JORQUI AZOFRA, María, *Análisis genéticos en el ámbito asistencial: reflexión ético-jurídica*, 2010, 405 pp.
- *Los nuevos horizontes de la investigación genética*, C.M. ROMEO CASABONA (Ed.), 2011, 144 pp.
- *Más allá de la salud. Intervenciones de mejora en humanos*, C.M. ROMEO CASABONA (Ed.), 2012, 208 pp.
- *Hacia una nueva Medicina: consejo genético*, C.M. ROMEO CASABONA (Ed.), 2013, 255 pp.
- *Aspectos ético-jurídicos de las patentes biotecnológicas: la dimensión patrimonial de la materia viva*, C.M. ROMEO CASABONA (Ed.), 2014, 150 pp.
- *Bioterrorismo y bioseguridad*, C.M. ROMEO CASABONA (Ed.), 2015, 227 pp.
- *Tecnologías convergentes: Desafíos éticos y jurídicos*, C.M. ROMEO CASABONA (Ed.), 2016, 240 pp.
- *Derecho y medicina defensiva: legitimidad y límites de la intervención penal*, C.M. ROMEO CASABONA / A. PERIN (Eds.), 2020, 176 pp.

PUBLICACIONES PERIÓDICAS / PERIODICAL PUBLICATIONS

- Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada / Law and the Human Genome Review. Genetics, Biotechnology and Advanced Medicine: Semestral desde 1994.

Núm. 53 Julio-Diciembre 2020 / No. 53 July-December 2020

Opinión / Opinion

Bioconstitución

Carlos María Romeo Casabona

Doctrina / Articles

El modo de comunicar "malas noticias" prenatales y su influencia en la toma de decisiones de las madres gestantes

*Elena Juaristi Besalduch /
Emilio García-Sánchez*

Aspectos jurídicos de las técnicas de sustitución mitocondrial en medicina reproductiva *Sergio Romeo Malanda*

Governance of contracts on human biological samples for genetic research
Enrique Santamaría Echeverría

**Jurisprudencia /
Case Law Notes**

La proposición española de ley orgánica reguladora de la eutanasia a la luz de la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (1ª parte)
Natalia Ochoa Ruiz

Informes / Reports

El papel de la bioética en la medicina regenerativa
*Juan Manuel Alba Bermúdez /
Gissel Alejandra Mejía Rosero*

Documentos / Documents

COVID-19 pandemic. Recommendations on improving pandemic preparedness and management. Based on the Joint Opinion by The Group of Chief Scientific Advisors to the European Commission (GCSA) and The European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE)

Bibliografía / Bibliography