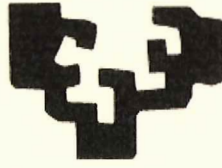


eman ta zabal zazu



Universidad
del País Vasco

Euskal Herriko
Unibertsitatea

Facultad de Derecho

Departamento de Derecho Público

La neoeugenesia y los derechos

**Tesis doctoral para optar al Grado de Doctor presentada por Ekain
Payán Ellacuria**

Bajo la dirección del Prof. Dr. Dr. D. Carlos M. Romeo Casabona y de la
Prof^a. Dra. Dña. Aitziber Emaldi Cirión

Leioa, 2022

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

ADN	ácido desoxirribonucleico
ADNmt	ácido desoxirribonucleico mitocondrial
apdo, apdos.	apartado, apartados
art., arts.	artículo, artículos
CBE	Comité de Bioética de España
CDFUE	Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea, de 7 de diciembre del 2000
CDHB	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), de 4 de abril de 1997
CDN	Convención sobre los Derechos del Niño, de 20 de noviembre de 1989
CE	Constitución Española de 1978
CEDH	Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales (Convenio Europeo de Derechos Humanos), de 4 de noviembre de 1950
CI	consentimiento informado
CIE	Clasificación Internacional de Enfermedades, 11ª revisión
coord.	coordinador
CP	Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal
<i>CRISPR-Cas9</i>	Repeticiones Palindrómicas Cortas Agrupadas y Regularmente Interespaciadas
DD. HH.	Derechos Humanos
DGP	Diagnóstico Genético Preimplantatorio
dir.	director
<i>DIY</i>	<i>Do It Yourself</i>
DUBDH	Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, de 19 de octubre de 2005
DUDH	Declaración Universal de los Derechos Humanos, de 10 de diciembre de 1948
DUGHDH	Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, de 11 de noviembre de 1997
ed., eds.	editor, editores
EEMM	Estados Miembros
<i>EGE</i>	Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y las Nuevas Tecnologías
<i>et. al.</i>	y otros
FIV	Fecundación <i>In Vitro</i>
<i>ibid.</i>	en el mismo lugar
<i>id.</i>	el mismo
IECDHB	Informe Explicativo del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina
LIB	Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica
LTRHA	Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida
<i>NASEM</i>	Academias Nacionales de Ciencias, Ingeniería y Medicina de los Estados Unidos de América
NBIC	Nanotecnología, Biotecnología, Informática y Ciencias Cognitivas
núm., núms.	número, números
OMS	Organización Mundial de la Salud
<i>op. cit.</i>	obra citada

p., pp.	página, páginas
p. ej.	por ejemplo
párr.	párrafo
PBP	Principio de Beneficencia Procreativa
PIDCP	Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, de 16 de diciembre de 1966
PIDESC de 1966	Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, de 19 de diciembre
R. D.	Real Decreto
secc.	sección
S.L.	Sociedad Limitada
ss.	siguientes
SSTC	Sentencias del Tribunal Constitucional
TEDH	Tribunal Europeo de Derechos Humanos
UNESCO	Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura
U.S.A.	Estados Unidos de América
<i>Vid.</i>	véase
VIH	Virus de la Inmunodeficiencia Humana
vol.	volumen

INDEX OF ABBREVIATIONS

art., arts.	article, articles
BRA	14/2007 Biomedical Research Act, of 3 rd July 2007
CCSR	Constitutional Court of Spain Rulings
CFREU	Charter of Fundamental Rights of the European Union, of 7 th December 2000
CHRB	Convention on Human Rights and Biomedicine, of 4 th April 1997
CRISPR-Cas9	Clustered Regularly Interspaced Palindromic Repeats
DIY	Do It Yourself
DNA	deoxyribonucleic acid
e.g.	for example
EC	European Commission
ECHR	European Convention on Human Rights, of 4 th November 1950
ECtHR	European Court of Human Rights
EGE	European Group on Ethics in Science and New Technologies
ERCHRB	Explanatory Report Convention on Human Rights and Biomedicine
<i>et. al.</i>	and others
EU	European Union
GGE	Germline Gene Editing
HART	14/2006 Human Assisted Reproduction Techniques Act, of 26 th May 2006
HIV	Human Immunodeficiency Virus
HHR	Human Rights
ICCPR	International Covenant on Civil and Political Rights, of 16 th December 1966
ICESCR	International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, of 19 th December 1966
IVF	In Vitro Fertilisation
mtDNA	mitochondrial deoxyribonucleic acid
NASEM	National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine
NBIC	Nanotechnology, Biotechnology, Information technology and Cognitive sciences
NO	number
p., pp.	page, pages
PGD	Preimplantation Genetic Diagnosis
PPB	Principle of Procreative Beneficence
RD	Royal Decree
SC	Spanish Constitution of 1978
UDBHR	Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, of 19 th October 2005
UDHGHR	Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, of 11 th November 1997
UDHR	Universal Declaration of Human Rights, of 10 th December 1948
UNCRC	United Nations Convention on the Rights of the Child, of 20 th November 1989
UNESCO	United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization
WHO	World Health Organization

Contenido	p.
Prefacio.....	7
SECCIÓN I: SÍNTESIS DE LA TESIS DOCTORAL.....	10
1.1 Introducción: presentación de la tesis y justificación de su unidad temática.....	10
1.2 Marco teórico y herramientas metodológicas utilizadas.....	13
1.3 Hipótesis y objetivos generales y específicos a alcanzar, indicando en qué publicación o publicaciones se abordan.....	19
1.4 Summary of the results achieved and discussion.....	21
1.4 Resumen de los resultados alcanzados y discusión.....	22
1.4.1 Art. 13 CHRHB prohibits the intentional modification of the genome of offspring, although a reinterpretation of the terminology could allow for the legitimacy of therapeutic applications	23
1.4.1 El art. 13 CDHB prohíbe la modificación intencional del genoma de la descendencia, aunque una reinterpretación terminológica podría facultar la legitimidad de las aplicaciones terapéuticas.....	25
1.4.2 PPB may constitute a moral obligation to cure diseases.....	26
1.4.2 El PBP puede constituir una obligación moral para la curación de enfermedades.....	27
1.4.3 Civil liability actions of offspring against parental reproductive decisions are currently unclear in terms of jurisprudence.....	28
1.4.3 Las acciones de responsabilidad civil de la progenie contra las decisiones reproductivas parentales tienen actualmente un incierto recorrido jurisprudencial.....	29
1.4.4 Reprogenetic techniques have a significantly greater impact on the autonomy and health of pregnant women than on men.....	29
1.4.4 Las técnicas reproductivas tienen una afectación notablemente superior en la autonomía y salud de la mujer gestante frente al varón.....	30
1.4.5 GGE accompanied by IVF may increase the success rate, reduce risks and enjoy greater ethical acceptability than PGD.....	31
1.4.5 La edición genética en línea germinal acompañada de FIV puede aumentar la ratio de éxito, reducir los riesgos y gozar de una mayor aceptabilidad ética que el DGP.....	32
1.4.6 CRISPR-Cas9 should not be applied until the tool is <i>sufficiently</i> safe, effective and necessary.....	33
1.4.6 <i>CRISPR-Cas9</i> no debe aplicarse hasta que la herramienta sea <i>suficientemente</i> segura, efectiva y necesaria.....	34

1.4.7 Using biotechnology for the purpose of preventive melioration or even moderate therapeutic enhancement would not violate human dignity and identity.....	35
1.4.7 No se quebrantaría la dignidad ni la identidad del ser humano que hace uso de la biotecnología con fines de prevención meliorativa o, incluso, de mejora terapéutica moderada.....	36
1.4.8 The slippery slope principle involves a reversal of the burden of proof.....	38
1.4.8 El principio de pendiente resbaladiza supone una inversión de la carga de la prueba.....	39
1.4.9 Radical therapeutic enhancement and perfective enhancement go against the fundamental right to equality and the principle of non-discrimination.....	39
1.4.9 La mejora terapéutica radical y la mejora perfeccionadora atentan contra el derecho fundamental a la igualdad y el principio de no discriminación.....	40
1.4.10 Applying the precautionary principle by means of a moratorium or global research register will not prevent ongoing illegal gene-editing experiments.....	41
1.4.10 Aplicar el principio de precaución a través de una moratoria o un registro global de investigaciones no evitará la continuidad clandestina de experimentos en materia de edición genética.....	42
1.4.11 Germline gene therapy could be ethically acceptable if it were limited - at least <i>ab initio</i> - to a classification of diseases guided by criteria of severity, irreversibility and incompatibility with human life.....	43
1.4.11 La terapia génica en línea germinal podría resultar éticamente aceptable si se limitara, al menos <i>ab initio</i> , a una clasificación de enfermedades guiada por criterios de gravedad, irreversibilidad e incompatibilidad con la vida humana.....	45
1.4.12 Liberal eugenics identifies with human enhancement and transhumanism, while neoeugenics identifies with gene therapy.....	46
1.4.12 La eugenesia liberal se identifica con la mejora humana y el transhumanismo, mientras que la neoeugenesia lo hace con la terapia génica.....	47
1.4.13 GGE comes up against qualified public opposition when the potential recipient is a human embryo and it is intended to be used for enhancement purposes.....	47
1.4.13 La edición genética en línea germinal encuentra una oposición ciudadana cualificada cuando el potencial destinatario es un embrión humano y sus fines meliorativos.....	48
1.4.14 GGE requires putting HHRR at the forefront of the debate.....	49
1.4.14 La edición genética en línea germinal requiere poner los DD. HH. en el centro del debate.....	50

1.4.15 Transhumanism and its posthumanist corollary may be the beginning of the end of the family institution, of the welfare state and of ageing.....	51
1.4.15 El transhumanismo y su corolario posthumanista pueden suponer el principio del fin de la institución de la familia, del estado de bienestar y del envejecimiento.....	52
1.5 Fuentes referenciadas (más allá de los artículos que componen esta tesis).....	54
SECTION II: CONCLUSIONS AND FINAL REMARKS (English version).....	59
CONCLUSIONES.....	66
SECCIÓN III: ANEXO. TRABAJOS PUBLICADOS Y ACEPTADOS. Artículos publicados y aceptados para publicación en revistas de impacto.....	73
3.1 DE MIGUEL BERIAIN, I. / PAYÁN ELLACURIA, E., “Retos éticos y jurídicos que plantea la edición genética embrionaria a la luz del marco legal vigente: una mirada crítica al artículo 13 del Convenio de Oviedo”, <i>Anuario de Filosofía del Derecho</i> , Tomo XXXV, septiembre de 2019.....	76
3.2 PAYÁN ELLACURIA, E., “Children’s civil liability actions regarding parental germinal gene-editing decisions”, <i>BioLaw Journal - Rivista di Biodiritto</i> , No. 1 Special Issue, May 2021.....	96
3.3 DE MIGUEL BERIAIN, I. / PAYÁN ELLACURIA, E. / SANZ, B., “Gene editing and gender issues”, <i>Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics</i> , Vol. 31, No. 1, April/July 2023 (aceptado para publicación).....	104
3.4 PAYÁN ELLACURIA, E., “Scientific, ethical and legal issues of germline gene editing: light and shadow in the Declaration of Spanish Bioethics Committee”, <i>Ramon Llull Journal of Applied Ethics</i> , Vol. 1, No. 12, 2021.....	111
3.5 PAYÁN ELLACURIA, E., “Algunas consideraciones bioéticas y jurídicas acerca de la Declaración de Ginebra sobre edición del genoma humano hereditario a la vista de las Declaraciones Internacionales”, <i>Cuadernos Electrónicos de Filosofía del Derecho</i> , núm. 44, junio de 2021.....	133
3.6 PAYÁN ELLACURIA, E. / ROMEO CASABONA, C. M., “Inmortalidad y transhumanismo”, en ROMEO CASABONA, C. M. (Coord.), <i>Tratado de Derecho y Envejecimiento. La adaptación del Derecho a la nueva longevidad</i> , Ed. La Ley-Wolters Kluwer, Madrid (España), 2021.....	155

PREFACIO

El presente trabajo constituye la investigación original realizada por el doctorando en relación a los desafíos que entroncan las tecnologías convergentes, en general, y la ingeniería genética, en particular, con respecto al estado del arte bioético y jurídico y su afección para los seres humanos actuales y futuros. Esta disertación, junto a los resultados alcanzados tras la misma, supone la culminación de la tesis doctoral titulada “la neoeugenesia y los derechos”. Ha sido presentada por Ekain PAYÁN ELLACURIA para la obtención del título de Doctor correspondiente al Programa de Doctorado “Derechos Humanos, Poderes Públicos, Unión Europea: Derecho Público y Privado” en la modalidad de compendio de publicaciones. Esta recopilación ha sido elaborada siguiendo lo dispuesto en la normativa de Gestión de las Enseñanzas de Doctorado (Acuerdo de 12 de diciembre de 2019, del Consejo de Gobierno de la Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea, por el que se aprueba la Normativa de Gestión de las enseñanzas de doctorado (Boletín Oficial del País Vasco, número 45, de 5 de marzo de 2020). Su estructura obedece a lo establecido en el artículo 43 de dicha norma, que contiene el siguiente tenor literal:

“Artículo 43.- Estructura de la tesis por compendio de publicaciones.

La tesis doctoral presentada por compendio de publicaciones estará constituida por un conjunto de trabajos publicados y/o aceptados, justificados por su unidad temática, de acuerdo a la siguiente estructura:

1.- Una sección inicial de síntesis, con una extensión mínima orientativa de 10.000 palabras, que contenga:

a) Introducción, en la que se realice una presentación de la tesis y se justifique la unidad temática.

b) Marco teórico en el que se inscribe el tema de la tesis y herramientas metodológicas utilizadas.

c) Hipótesis y objetivos generales y específicos a alcanzar, indicando en qué publicación o publicaciones se abordan.

d) Resumen y, en su caso, discusión de los resultados obtenidos.

e) Fuentes referenciadas.

2.- La segunda sección de la tesis estará formada por las conclusiones de la misma.

3.- La tercera sección corresponderá al anexo, que debe contener los artículos, libros o capítulos de libro publicados o aceptados, bajo el título de “Trabajos publicados” o, si fuera el caso, “Trabajos Publicados o aceptados”. Se incluirá la versión íntegra publicada o aceptada de cada contribución, en el supuesto de disponer la autorización de la revista para utilizar el artículo en la tesis doctoral. En el supuesto de no tenerla, se utilizará una versión accepted manuscript apta para su difusión pública. En ambos supuestos se incluirán las referencias bibliográficas completas, y se indicará el factor de impacto de la revista en el año de la publicación, su posición relativa en la categoría a la que pertenece, y/u otros indicios de calidad.”.

Habida cuenta de que la citada tesis ambiciona estar en disposición de cumplir los requisitos que la hagan, en su caso, acreedora de la mención de “Doctorado Internacional” del artículo 25 de la Normativa de Gestión de las Enseñanzas de Doctorado, se ha tratado de dar estricto cumplimiento a lo recogido en su párr. segundo, que mandata que “El o la doctoranda redactará en una de las lenguas habituales para la comunicación científica en su campo de conocimiento, distinta a cualquiera de las lenguas oficiales y cooficiales de España, al menos el resumen y las conclusiones de la tesis doctoral.”. En virtud de lo anterior, los apartados correspondientes al resumen y a la discusión de los resultados de mi investigación (apdo. 1.4), además de las conclusiones de la misma (secc. 2.^a), se han redactado íntegramente en inglés, estando disponibles, igualmente, en castellano.

No quisiera finalizar estas líneas sin agradecer el desinteresado e inquebrantable apoyo de todas y cada una de las personas que, desde sus diferentes –pero siempre complementarias y necesarias– posiciones han hecho posible que este trabajo vea la luz. En primer lugar, a mi Director de Tesis y Maestro, el Prof. Dr. *Iur. Dr. Med. h. c. mult.* ROMEO CASABONA, y a mi Codirectora, la Prof^a. Dra. EMALDI CIRIÓN. Sus atentos, generosos y siempre sobresalientes consejos y sus enseñanzas de incalculable valor intelectual han permitido guiarme en el camino y ultimar mi formación académica. Buena muestra de ello es su contribución activa en estos artículos y capítulo de libro, así como en las múltiples actividades –por nombrar solo algunas, el ejercicio de mi iniciación docente en el curso 2018-2019 junto al Prof. Dr. Dr. ROMEO CASABONA o la Coordinación del “XXVI Congreso Internacional sobre Derecho y Genoma Humano y 5º de la Red Internacional de Bioderecho” junto a la Prof^a. Dra. EMALDI CIRIÓN– en las que he tenido el privilegio de participar junto a ellos en el seno del Grupo de Investigación Cátedra de Derecho y Genoma Humano que dirige ejemplarmente el Prof. Dr. Dr. ROMEO

CASABONA desde su pionera fundación en 1992 y del que tengo el orgullo de ser miembro –con un breve paréntesis– desde 2014, en aquel entonces en la Universidad de Deusto, mi *alma mater*. A ellos, mi más sincero agradecimiento por creer en mí, pues tengo el convencimiento de que de su mano he crecido no solo como jurista, sino como persona.

También me gustaría agradecer la oportunidad que me brindó la Prof^a. Dra. Maitena POELEMANS DE LARA al acogerme en su *Centre de Documentation et de Recherches européennes (CDRE)* de la *Université de Pau et des pays de l'Adour (UPPA)* y facilitarme todos los recursos bibliográficos de los que disponía para llevar a cabo un análisis desde el Derecho Comparado, máxime en un contexto de crisis sanitaria marcado por el *SARS-CoV-2* y que requirió de un ímprobo esfuerzo para que esta estancia de investigación pudiera producirse.

Debo añadir acto seguido a todos los miembros del Grupo de Investigación Cátedra de Derecho y Genoma Humano: Prof^a. Dra. Dña. Pilar NICOLÁS JIMÉNEZ, Prof. Dr. D. Emilio José ARMAZA, Prof^a. Dra. Dña. Elena ATIENZA MACÍAS, Prof^a. Dra. Dña. Aliuska DUARDO SÁNCHEZ, Prof. D. Iker CONAL FUERTES, Prof. D. Guillermo LAZCOZ MORATINOS, D. Mikel RECUERO LINARES, Prof. D. Carlos TRINCADO CASTÁN y demás colaboradores. Particular énfasis en la persona del Prof. Dr. Dr. Dr. Iñigo DE MIGUEL BERIAIN, coautor de algunos de los artículos que conforman esta tesis. Su siempre refinado criterio y su figura me han resultado inspiradores en el proceso de formación predoctoral a lo largo de estos años.

Por último, pero no por ello menos importante, he de mencionar a los pilares que me han sostenido: a la memoria de mi abuelo, Javier; mis padres, Isidoro e Itziar; y mi hermana, Zutoia. Mención especial merece mi pareja, Janire, por las noches en vela y su infinita paciencia. Gracias por estar conmigo cuando temía desfallecer y por tolerar los sinsabores de los que os haya podido hacer partícipes en el día a día, siempre con palabras de aliento y de soporte incondicional. Este viaje no hubiera resultado posible sin vosotros.

SECCIÓN I: SÍNTESIS DE LA TESIS DOCTORAL

1.1 Introducción: presentación de la tesis y justificación de su unidad temática

Las incesantes posibilidades que los nuevos avances tecnológicos ponen al alcance del ser humano –nacido o por nacer– del siglo XXI aspiran a dar respuesta a algunos de los anhelos consustanciales a su propia existencia y finitud. Es el caso, en primer lugar, de la curación de disfunciones de origen genético, lo que, de entrada, debe saludarse sobre todo en el caso de aquellas afecciones incurables, graves o miserables, siempre que no redunden en perjuicio de terceros, en ausencia de alternativas razonables y el balance de beneficios supere al de los riesgos.

En este sentido, especialmente relevante resulta la terapia génica en línea germinal, en la que he centrado el grueso de mi investigación. Difícilmente podía ser de otra manera atendiendo al riesgo que, a diferencia de las células somáticas, supone al ostentar la capacidad de alterar el genoma de la descendencia, lo que la doctrina dominante considera vedado por el art. 13 CDHB. A esta preocupación responde el primero de los trabajos (DE MIGUEL BERIAIN, I. / PAYÁN ELLACURIA, E., 2019), en el que, una vez analizado el marco legal europeo, y siempre con el referido CDHB y su art. 13 como referencia, se plantea como hipótesis la situación a la que habría de enfrentarse un embrión humano aquejado de una lesión monogénica grave y la admisibilidad de los diferentes argumentos éticos y jurídicos de los que cada corriente antagónica pudiera valerse para propugnar la intervención u oponerse a ella.

Ahora bien, huelga decir que el *nasciturus*, por razones obvias, no podría prestar su consentimiento (art. 7 DUBDH). En consecuencia, habrían de ser sus progenitores, en el ejercicio de sus derechos subjetivos y responsabilidades reproductivas, los que, en base a la información disponible y, en suma, al consejo genético –art. 55 LIB, del que tanto el Prof. Dr. Dr. ROMEO (ROMEO CASABONA, C. M., 2014) como la Prof^a. Dra. EMALDI CIRIÓN se han ocupado con rigor en numerosas publicaciones; *vid.* apdo. 1.5 de referencias)– decidieran actuar en uno u otro sentido. Entonces, tanto la acción de editar genéticamente como la negativa parental a hacerlo podría dar lugar a futuribles acciones por sus vástagos o representantes legales en reclamación de responsabilidad civil, fundamentalmente, por nacimiento injusto (*wrongful birth*) o vida injusta (*wrongful life*). El artículo segundo (PAYÁN ELLACURIA, E., 2021a) de este compendio tiene por objeto, precisamente, abordar la viabilidad de estas acciones no solo a la vista de los derechos –entre los que destacan el disfrute del más alto nivel posible de salud y el derecho

a un futuro abierto–, principios –como el de beneficencia procreativa– y obligaciones involucrados, sino de los pronunciamientos jurisdiccionales existentes sobre la materia.

Íntimamente relacionado con lo anterior, se plantea el desigual efecto de la edición genética en línea germinal en potenciales gestantes, lo que no ha sido explorado suficientemente por la literatura. Los notables perjuicios físicos y morales que sufre la mujer denotan una mayor atribución de responsabilidad y, por consiguiente, su rol protagónico en la toma de decisiones reproductivas. Adicionalmente, y partiendo del estatuto jurídico del embrión, se plantean las posibles alternativas técnicas a *CRISPR-Cas9*, en concreto, acompañada de FIV en contraposición al DGP, y como el recurso a este último puede no ser suficiente para garantizar, en todos los casos, una descendencia sana y biológicamente relacionada. El estudio de estas cuestiones forma parte del artículo tercero (PAYÁN ELLACURIA, E., 2022).

No en vano, la transmisión de caracteres adquiridos cobra una indiscutida nota de realidad debido al progreso en ciencia básica que, desde el año 2013, representa la herramienta de edición de genes *CRISPR-Cas9* para intervenir en el genoma humano y que en noviembre de 2018 se tradujo en la aplicación clínica con el nacimiento de los primeros seres humanos editados genéticamente, las gemelas Lulu y Nana. Al análisis de las circunstancias que envolvieron a este sobrecogedor acontecimiento científico por no haberse llevado a cabo en términos de seguridad y transparencia se dedica el cuarto de los artículos (PAYÁN ELLACURIA, E., 2021c), diseccionándose críticamente los argumentos esgrimidos por el CBE en su Declaración sobre la edición genómica en humanos, de 16 de enero de 2019.

No obstante, se plantea la nada sencilla tarea de definir cuál es la frontera médica y éticamente admisible entre la salud *normal* y la patológica y si, por razón de su condición deletérea y hereditaria, es –o no– susceptible de ser reparada, cuando no directa o indirectamente aumentada. Es aquí donde confluyen –hasta el punto de, en algunas ocasiones, llegar a superponerse– conceptos definidos por determinados autores, pero aún en la práctica difusos como son la consideración del tratamiento y la mejora humana en su dimensión poliédrica (biológica, cognitiva, física, genética o moral). Esta última lleva aparejada inescindiblemente la sombra perfecta de las prácticas eugenésicas, expresamente prohibidas por el art. 3.2 b) CDFUE. El concepto de eugenesia, presente desde tiempos inmemoriales (MARTÍN PUERTA, A., 2017, pp. 15-21) en su forma negativa –y todavía hasta la fecha, en forma de certificados de salud (ROMEO MALANDA, S., 2001, pp. 774-776), prematrimoniales (EMALDI CIRIÓN, A., 1996, p. 161) o esterilizaciones forzosas (DAAR, J., 2017, p. 42)– y positiva, fue acuñado por Francis

GALTON en la segunda mitad del siglo XIX y tuvo su más desgarrador apogeo en la primera mitad del siglo XX. En la actualidad, no han de ignorarse sus caracteres epigenéticos, individuales o privados, médico-terapéuticos y voluntarios frente a motivaciones otrora deterministas, estatales o sociales, discriminatorias –clasistas, racistas– y coactivas o coercitivas. Es, en fin, de todo lo que el Prof. Dr. Dr. ROMEO CASABONA fue precursor –ya en 1997– al rebautizarlo como “neo-eugenesia” o nueva eugenesia.

A clarificar estas interrogantes y otras sobre la gobernanza democrática se dedica el artículo quinto (PAYÁN ELLACURIA, E., 2021b) que, al examinar la Declaración de Ginebra sobre edición del genoma humano, de abril de 2020, y cotejada con las declaraciones de los comités y grupos consultivos más reconocidos a escala multinivel, se sirve, de entre todas ellas, de una clasificación mínima de enfermedades con base en el último informe de las *NASEM*, de septiembre de 2020.

En todo caso, esta propuesta podría perder vigencia, si no superarse, si llegara a trascenderse al ser humano, lo que algunos comentaristas no solo no creen utópico, sino perfectamente materializable en los próximos años. Nos referimos al transhumanismo, que promete mejorar progresivamente a la persona física valiéndose de la NBIC. Se postergarían, así, algunos de los padecimientos indisolubles a su propia naturaleza, tales como el envejecimiento o la muerte, de los que llegaría a despojarse plenamente al alcanzar una nueva fase posthumana. Estos distópicos escenarios y los acuciantes dilemas bioéticos y jurídicos que comportan son advertidos minuciosamente por el Prof. Dr. Dr. ROMEO CASABONA y por el coautor que suscribe en un capítulo de libro (PAYÁN ELLACURIA, E. / ROMEO CASABONA, C. M., 2021d) que forma parte del prestigioso *Tratado de Derecho y Envejecimiento. La adaptación del Derecho a la nueva longevidad* que coordinó magistralmente el Prof. Dr. Dr. ROMEO.

En síntesis, esta secuencia de trabajos publicados en revistas científicas y editorial de alto impacto durante los años 2019, 2021 y 2022 tiene como hilo conductor la afectación o transgresión por las tecnologías emergentes de los DD. HH. –o, en su defecto, los derechos fundamentales y libertades públicas–, individuales o colectivos, positivizados en multitud de Tratados internacionales y textos constitucionales, tales como los relativos a la igualdad, a la vida y a la integridad física o psíquica, al libre desarrollo de la personalidad, a la identidad genética y personal, a la dignidad humana y a la integridad genética, o a la salud, entre otros muchos, y que, junto a los principios de beneficencia procreativa, jugar a ser Dios, libertad morfológica, libertad procreativa, pendiente resbaladiza, precaución, proporcionalidad, responsabilidad y sacralidad del genoma humano, han sido confrontados y analizados pormenorizadamente en los artículos y capítulo de libro que integran la tesis doctoral. Estos

pretenden operar como una suerte de límite jurídico irrebutable y alertar a la sociedad en su conjunto y a los diferentes agentes que en ella cohabitan acerca de las decisivas implicaciones bioéticas y jurídicas de la edición genética en línea germinal para las generaciones actuales y, más aún, para las venideras – o, en otras palabras, para el futuro de la humanidad–.

1.2 Marco teórico y herramientas metodológicas utilizadas

Para el desarrollo de la tesis expuesta en el epígrafe anterior, se ha estado a un enfoque teórico multidisciplinar, pues en él se ha estado no solo al estado del arte científico –condicionante de todos los demás–, bioético y jurídico de las nuevas tecnologías, sino a otros campos estrechamente impregnados como el histórico, el filosófico o el social. De entre todos ellos, sobresale el inagotable debate que para los humanos significaría la extensión y el normal acceso a las tecnologías biomédicas y meliorativas, en concreto, desde el punto de vista de la Ética aplicada y el Derecho.

Por un lado, para el análisis del primero, se ha tenido como brújula la ponderación de los principios que Tom L. BEAUCHAMP y James F. CHILDRESS crearon en 1979 y que son universalmente aceptados, es decir, los de no maleficencia (conducente a evitar todo daño, *primum non nocere*), beneficencia (hacer el bien), autonomía (que se opone a que el ser humano sea concebido como un medio, sino como un fin en sí mismo) y justicia (formal y distribución equitativa de beneficios y cargas). Junto a ellos debe también atenderse a otros valores de incuestionable vigencia encarnados por el ser humano, como son el altruismo, la empatía, la humildad o la solidaridad.

Por otro, el carácter novedoso de la edición genética en línea germinal conlleva que el paraguas jurídico que la regula con especificidad sea escaso y fragmentado, aunque una aproximación apriorística permite extraer su prohibición o restricción en la mayoría de los países del mundo (VAN BEERS, B. C., 2020, pp. 7-18). Ante el riesgo de vacilaciones en las legislaciones de algunos países, existen normas de carácter general de las que, siquiera tangencialmente, se infieren derechos, libertades u obligaciones para las partes. Así, en la esfera internacional debe aludirse, siguiendo su orden cronológico de aprobación, a los textos adoptados por la Asamblea General de las Naciones Unidas:

- Arts. 1-3, 7, 16, 18, 26.2, 27.1 y 29.1 DUDH;
- Arts. 3, 6, 10.1, 18.1, 23.2 y 26 PIDCP;
- Arts. 10, 12 y 15 PIDESC;

- arts. 3, 8 y 24 CDN;
- y arts. 5-7, 9-10, 12-17, 19, 21-25 y 28-35 de la Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad, de 13 de diciembre de 2006.

A estos se adicionan las siguientes declaraciones de la *UNESCO*:

- Arts. 1-3, 5-6, 8, 10-15, 17-21 y 23-25 DUGHDH;
- Arts. 1, 3, 6 y 11 de la Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras, de 12 de noviembre de 1997;
- y arts. 2-8, 10-13, 14.2, 15-16, 19 y 28 DUBDH.

Por su parte, en el marco normativo del Parlamento Europeo y el Consejo de Europa han de subrayarse:

- Arts. 2.1, 3, 8.1, 12 y 14 CEDH;
- Arts. 1, 2, 3, 11-15, 24, 28 y 32.4 CDHB, así como los arts. art. 90 y 92 IECDBH;
- Arts. 1, 2.1, 3, 13, 20-21, 24.2 y 35 CDFUE;
- Art. 6.2 b) de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas;
- Art. 9.6 de la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano;
- y art. 90 del Reglamento (UE) N° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/EC del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

Finalmente, en cuanto a las disposiciones reguladoras de las que dispone el Reino de España:

- Arts. 10.1, 14, 15, 16.1, 20.1 b), 43 y 44 CE;
- Arts. 159-162 e, indirectamente, art. 349 CP;

- Arts. 10-16 y 26.2.c) 10.^a LTRHA;
- Arts. 4, 6, 13, 32, 48 y 55 LIB;
- R. D. 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica;
- Art. 5.1 b) de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes;
- y art. 17.3 del R. D. 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

Los recursos metodológicos que se han empleado en el diseño y posterior redacción de la tesis han sido abundantes y variados, entre los que cabe enumerar, entre otros, los que a continuación se detallan:

- Análisis de fuentes bibliográficas. Como sustento principal de mi investigación, esta se ha nutrido del más concienzudo y riguroso análisis doctrinal y jurisprudencial. Más concretamente, esta descansa en un examen tanto de libros y monografías como de artículos científicos. En el quinto apdo. de la secc. 1.^a se incluye un muestrario de los más representativos.
- Participación proactiva en actividades formativas, tales como la defensa de comunicaciones y ponencias invitadas en congresos, jornadas y seminarios, nacionales e internacionales, y de difusión. Mi asistencia a estos eventos académicos me ha permitido no solo mejorar mis destrezas comunicativas, sino hacerme una composición de los diferentes argumentos de los panelistas en relación a mis líneas de investigación, sirviendo para reforzar mis planteamientos, en, o para aumentar mis conocimientos e integrar nuevos, en otros. Todas ellas forman parte de los documentos de actividades 2017-2018 a 2021-2022 que constan debidamente avalados por mi Director y Codirectora de tesis, así como por los responsables del Programa de Doctorado. Sin ánimo de exhaustividad, pueden destacarse las siguientes intervenciones:
 - ❖ Comunicación titulada “Una revisión crítica del estado del arte de CRISPR-Cas9 ante las adversidades: una herramienta multidisciplinar de plena vigencia”, presentada en el Auditorio Arriaga del Bizkaia Aretoa de la Universidad del País Vasco UPV/EHU, *XXV Congreso Internacional sobre Derecho y Genoma*

Humano. G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano (Bilbao, España, 14 de mayo de 2018).

- ❖ Comunicación titulada “Ethical and legal aspects of medical gene editing: towards a new eugenics”, *Proceedings of MOL2NET 2018, International Conference on Multidisciplinary Sciences, 4th Edition 1* (Basilea, Suiza, 7 de junio de 2018).
- ❖ Comunicación titulada “La multidisciplinariedad en las Ciencias Jurídicas: una reflexión interdisciplinar sobre el futuro de la edición genética alimentaria ante el principio de precaución”, presentada en el Aula de Grados de la Facultad de Derecho de la Universidad de Málaga, *II Congreso Nacional de Jóvenes Investigadores en Ciencias Jurídicas*, Aula de Investigación Novel (Málaga, España, 20 de septiembre de 2018).
- ❖ Comunicación titulada “Edizio genetikoaren enbrioi-tan arautzeko nazioarteko adostasunaren bila: gutxieneko legeriaren eta mugen beharra mundu mailako bidegabekeriak saiheste aldera”, *III IkerGazte. Nazioarteko ikerketa euskaraz Kongresua* (Bayona, Francia, 28 de mayo de 2019).
- ❖ Entrevista titulada “Edizio genetikoaren enbrioi-tan arautzeko nazioarteko adostasunaren bila: gutxieneko legeriaren eta mugen beharra mundu mailako bidegabekeriak saiheste aldera”, *Faktoria Magazina* (Bayona, Francia, 28 de mayo de 2019). Disponible en: <https://www.eitb.tv/eu/irratia/euskadi-irratia/Faktoria-magazina/5089437/6438302/faktoria-magazina-20190528/> [Última consulta: 27 de junio de 2022].
- ❖ Comunicación titulada “Aspectos éticos y jurídicos sobre la edición genética embrionaria para el aumento de la resistencia inmunitaria ante el VIH en China: claros y oscuros entre la terapia génica y la mejora humana”, *Third International Workshop on Ethics and Human Enhancement* (Granada, España, 4 de junio de 2019).
- ❖ Comunicación titulada “La protección de los derechos fundamentales en las nuevas herramientas reprogenéticas como límite a la neoeugenesia”, presentada

en el Auditorio Mitxelena del Bizkaia Aretoa-UPV/EHU, *Mi tesis en 180 segundos* (Bilbao, España, 3 de julio de 2019).

- ❖ Artículo divulgativo titulado “Giza enbrioiak”, *ZuZeu* (29 de febrero de 2020). Disponible en: <https://zuzeu.eus/podcast/podcast-giza-enbrioiak/> [Última consulta: 27 de junio de 2022].
- ❖ Entrevista titulada “Egungo errealitate zientifikoa zuzenbidearekin eta bioetikarekin bateragarria den edo ez landuko dut tesian”, *Udako Euskal Unibertsitatea (UEU)-Unibertsitatea.net* (16 de junio de 2020). Disponible en: <https://www.unibertsitatea.net/aktualitatea/ekain-payan> [Última consulta: 27 de junio de 2022].
- ❖ Comunicación titulada “Tendiendo puentes hacia una gobernanza democrática global en materia de edición genética: un examen de la Declaración de Ginebra”, *International Workshop on Controversies and Polarization on Disruptive Technologies* (Granada, España, 5 de octubre de 2020). Esta comunicación fue galardonada por el Comité Organizador con el Premio a la Mejor Comunicación.
- ❖ Comunicación titulada “Los neuroderechos: ¿protección jurídica frente a la mejora cognitiva, o reconocimiento transhumanista?”, presentada en el *VII Congreso Internacional de Bioderecho*, Centro de Estudios en Bioderecho, Ética y Salud (CEBES), Universidad de Murcia (Murcia, España, 16 de abril de 2021).
- ❖ Comunicación titulada “El transhumanismo y el fin de la reproducción azarosa a través de las tecnologías convergentes: algunas consideraciones bioéticas y jurídicas”, presentada en el Congreso *Transhumanismo: ¿Homo Sapiens o Cyborg?*, Instituto Razón Abierta – Universidad Francisco de Vitoria (Madrid, España, 18 de junio de 2021). Disponible en (a partir del minuto 54): <https://www.youtube.com/watch?v=MmDSVh3uRQI> [Última consulta: 27 de junio de 2022].
- ❖ Ponencia titulada “El transhumanismo como nuevo reto para el Derecho: implicaciones y consecuencias ético-jurídicas”, presentada en el *I Congreso Internacional de Direito, Genética e Tecnologias Emergentes*, Pontificia

Universidade Católica de Minas Gerais (Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, 7 de octubre de 2021).

- Participación en proyectos y redes de investigación nacionales, europeos e internacionales que me han otorgado la posibilidad de formar parte de equipos de trabajos formados por expertos sobre las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC). Los proyectos y redes en cuestión son los que siguen:
 - ❖ Proyecto “Derecho y Genoma Humano”, Convocatoria de Ayudas a Grupos de Investigación del Sistema Universitario Vasco 2016-2021, Departamento de Educación del Gobierno Vasco – Eusko Jaurlaritza (<http://bioderecho.eu>).
 - ❖ Proyecto Europeo H2020 “Participatory Approaches to a New Ethical and Legal Framework for ICT (PANELFIT)” EC Grant Agreement No. 788039, financiado por la Unión Europea (www.panelfit.eu).
 - ❖ International Network “Navigating Knowledge Landscapes (NKL)”, an interdisciplinary research network focusing on health in digital society (<http://knowledge-landscapes.hiim.hr>).
 - ❖ Proyecto “EuCanImage: A European Cancer Image Platform Linked to Biological and Health Data for Next-Generation Artificial Intelligence and Precision Medicine in Oncology” (<https://eucanimage.eu/>).
- Realización de una estancia de investigación en el *Centre de Documentation et de Recherches européennes (CDRE)* de la *Université de Pau et des pays de l’Adour (UPPA)*, Bayona, Francia) entre el 8 de septiembre y el 8 de diciembre de 2021. La estancia me concedió la posibilidad de refrendar de primera mano, de un lado, la posición del *Comité consultatif national d’éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE)* y, de otro, la vasta doctrina transhumanista, así como ahondar en el estudio de la normativa europea comparada en un laboratorio de investigación especializado en materia europea y transfronteriza.

1.3 Hipótesis y objetivos generales y específicos a alcanzar, indicando en qué publicación o publicaciones se abordan

El primer Plan de Investigación realizado a la finalización del curso académico 2017-2018 partía de que era básico acometer un “Estudio del marco normativo aplicable” a fin de conocer la dicción literal de la legislación existente sobre edición de genes. A pesar de que las referencias a los preceptos implicados han sido una constante en gran parte de los artículos (así, el segundo, el cuarto y el quinto) y en el capítulo de libro (sexto), el análisis más profuso se lleva a cabo en el artículo primero, en el que se analiza con particular dedicación el contexto legal europeo, en general, y el CDHB y su art. 13, en particular, por ser esta la ley aplicable que vincula al Reino de España.

El segundo hito proyectaba “Llevar a cabo un enfoque multidisciplinar de la neoeugenesia, desde los puntos de vista de la sociedad, los padres y de los concebidos no nacidos”. Dada la amplitud del objetivo inicialmente pretendido, este se centra en el examen de las resoluciones judiciales dictadas hasta la fecha por países en los que los hijos o sus tutores –en España, curadores desde la entrada en vigor de la Ley 8/2021, de 2 de junio, por la que se reforma la legislación civil y procesal para el apoyo a las personas con discapacidad en el ejercicio de su capacidad jurídica– habían cursado demandas contra sus progenitores o cualquiera de los anteriores contra los facultativos debido a daños, lesiones o patologías que los infantes presentaban desde su nacimiento. Este estudio, eminentemente jurisprudencial, se materializa en el artículo segundo.

El tercer reto consistía en “Aproximarse al concepto de mejora humana, (...) diferenciando entre mejora objetiva y mejora subjetiva”; a su vez, “Planteamiento de la mejora moderada como alternativa intermedia al binomio anterior, operando los límites naturales del ser humano como dique de contención bioético y médico no superable.”. Pues bien, es en el artículo cuarto en el que, sirviéndose del célebre caso de las niñas editadas en China, más ilustrativamente se desgranar las diferencias entre las variantes de mejora. Y es que lo en el primer Plan de Investigación se calificaba como “mejora objetiva” o “mejora moderada” podría llegar a identificarse con el meritado supuesto de hecho si se entiende que las hermanas tenían probabilidades de ser portadoras del VIH –que, aunque afortunadamente hoy día no es mortal, no tiene tratamiento conocido– y que la eliminación de esta posibilidad no supone una mejora radical frente a la salud de terceros; por el contrario, lo sería de “mejora subjetiva” si se considera que, al no haberse manifestado la malformación, no había motivo para exponerlas a semejante riesgo, lo que excedería de

cualquier relación terapéutica. En cuanto a los límites naturales del ser humano, y aunque estos pueden ser un punto importante para dilucidar cuándo se asiste a una mejora radical, se propone adicionar los DD. HH. a tal efecto en el artículo quinto.

Con la finalidad de arrojar luz sobre ejemplos adscritos a estas categorías, un ambicioso objetivo pasaba por “Precisar las bases para la distinción entre terapia, *human enhancement* y diseño genético partiendo del estado de salud normal y del concepto de enfermedad.”. Así, con respecto a esto último, se invitaba a la búsqueda de “un consenso social sobre la delimitación de las patologías susceptibles de protección especial.”. Este acuerdo común puede estar más próximo a alcanzarse con una clasificación basada en la gravedad y que, desde el prisma de algunos ejemplos paradigmáticos, no cierra la puerta a otras patologías asimilables que pudieran llegar a evolucionar hasta este extremo o producirse *ex novo*. Todo ello se desarrolla en el artículo quinto.

En quinto lugar, se proponía realizar una diferenciación terminológica que, ante el uso de las nuevas tecnologías, ayudara a definir áreas de actuación potencialmente admisibles frente a otras que no lo son. De este modo, entre los objetivos más elementales se encontraba “realizar una aproximación al concepto de la neoeugenesia, diferenciándola de la eugenesia clásica”. A este objeto se ha respondido en cuatro de los cinco artículos y, más ampliamente, en el capítulo de libro que conforma esta tesis doctoral, pues las referencias generales a la eugenesia y, muy especialmente, a aquellas características que la separan de su vertiente originaria se han intercalado incesantemente. Más aún, esta distinción ha permitido, como se dirá en los apartados de resultados y conclusiones, asociar pares de conceptos y extraer consideraciones finales en cuanto al encaje legal que unos y otros pudieran encontrar.

Asimismo, se avanzaba la intención de formular una “Propuesta legislativa”, lo que dependía directamente de los resultados obtenidos en el objetivo primero. En este caso, se opta, por un lado, por apremiar al legislador a que emprenda una actualización del CDHB (artículo primero); y, por otro, a reconocer una serie de derechos intrínsecos a todos los seres humanos por su propia naturaleza y que están firmemente arraigados en las constituciones de los países democráticos del mundo. Previamente, ya se anticipaba “la importancia de que se involucre la sociedad en la toma de decisiones, promoviendo un debate social inclusivo que tenga como resultado una democracia participativa.”, interés que subsiste intacto y que debe aglutinar a todos los actores sociales, con especial mención a aquellas personas vulnerables. Estas últimas premisas forman parte del artículo quinto.

Finalmente, se planteaba el “Estudio de las posiciones posthumanistas o transhumanistas (...) frente a los bioconservadores...”. Esta labor se lleva a término en el sexto artículo, con expresión de los argumentos bioéticos y jurídicos más habituales por cada movimiento para defender sus postulados y, por el contrario, los empleados por sus detractores.

Como puede colegirse, mi investigación ha estado cimentada sobre la base de las antedichas hipótesis y dirigida a la consecución de los objetivos predeterminados. Sin embargo, durante los prolíficos años de investigación ha habido avances, conocimientos o novedades que, a veces, han aconsejado reorientar –cuando no extender– los inicialmente previstos. Sirva como ejemplo el de la perspectiva de género, que no formaba parte del Plan de Investigación con el que tuvo comienzo esta tesis, pero cuya introducción en el debate sobre la edición genética en línea germinal se antoja, nos tememos, imprescindible en términos de paridad. La conjugación de todo lo anterior ha posibilitado obtener resultados y, por ende, conclusiones más valiosas y ricas de las que cabía esperarse cuando se diseñó el proyecto preliminar.

1.4 Summary of the results achieved and discussion

The main results from the analysis and development of the hypotheses and goals set out in the previous section are, for the accompanying reasons which will be set out, as follows:

- ✓ Art. 13 CHRB prohibits the intentional modification of the genome of offspring, although a reinterpretation of the terminology could allow for the legitimacy of therapeutic applications.
- ✓ PPB may constitute a moral obligation to cure diseases.
- ✓ Civil liability actions of offspring against parental reproductive decision are currently unclear in terms of jurisprudence.
- ✓ Reprogenetic techniques have a significantly greater impact on the autonomy and health of pregnant women than on men.
- ✓ GGE accompanied by IVF may increase the success rate, reduce risks and enjoy greater ethical acceptability than PGD.
- ✓ CRISPR-Cas9 should not be applied until the tool is *sufficiently* safe, effective and necessary.
- ✓ Using biotechnology for the purpose of preventive melioration or even moderate therapeutic enhancement would not violate human dignity and identity.
- ✓ The slippery slope principle involves a reversal of the burden of proof.

- ✓ Radical therapeutic enhancement and perfective enhancement go against the fundamental right to equality and the principle of non-discrimination.
- ✓ Applying the precautionary principle by means of a moratorium or global research register will not prevent ongoing illegal gene-editing experiments.
- ✓ Germline gene therapy could be ethically acceptable if it were limited - at least *ab initio* - to a classification of diseases guided by criteria of severity, irreversibility and incompatibility with human life.
- ✓ Liberal eugenics identifies with human enhancement and transhumanism, while neoeugenics identifies with gene therapy.
- ✓ GGE comes up against qualified public opposition when the potential recipient is a human embryo and it is intended to be used for enhancement purposes.
- ✓ GGE requires putting HHRR at the forefront of the debate.
- ✓ Transhumanism and its posthumanist corollary may be the beginning of the end of the family institution, of the welfare state and of ageing.

1.4 Resumen de los resultados alcanzados y discusión

Los principales resultados derivados tras el análisis y desarrollo de las hipótesis y objetivos enunciados en el apartado precedente son, por los razonamientos que les acompañan y se expondrán, los que seguidamente se relatan:

- ✓ El art. 13 CDHB prohíbe la modificación intencional del genoma de la descendencia, aunque una reinterpretación terminológica podría facultar la legitimidad de las aplicaciones terapéuticas.
- ✓ El PBP puede constituir una obligación moral para la curación de enfermedades.
- ✓ Las acciones de responsabilidad civil de la progenie contra las decisiones reproductivas parentales tienen actualmente un incierto recorrido jurisprudencial.
- ✓ Las técnicas reprogenéticas tienen una afectación notablemente superior en la autonomía y salud de la mujer gestante frente al varón.
- ✓ La edición genética en línea germinal acompañada de FIV puede aumentar la ratio de éxito, reducir los riesgos y gozar de una mayor aceptabilidad ética que el DGP.
- ✓ *CRISPR-Cas9* no debe aplicarse hasta que la herramienta sea *suficientemente* segura, efectiva y necesaria.

- ✓ No se quebrantaría la dignidad ni la identidad del ser humano que hace uso de la biotecnología con fines de prevención meliorativa o, incluso, de mejora terapéutica moderada.
- ✓ El principio de pendiente resbaladiza supone una inversión de la carga de la prueba.
- ✓ La mejora terapéutica radical y la mejora perfeccionadora atentan contra el derecho fundamental a la igualdad y el principio de no discriminación.
- ✓ Aplicar el principio de precaución a través de una moratoria o un registro global de investigaciones no evitará la continuidad clandestina de experimentos en materia de edición genética.
- ✓ La terapia génica en línea germinal podría resultar éticamente aceptable si se limitara, al menos *ab initio*, a una clasificación de enfermedades guiada por criterios de gravedad, irreversibilidad e incompatibilidad con la vida humana.
- ✓ La eugenesia liberal se identifica con la mejora humana y el transhumanismo, mientras que la neoeugenesia lo hace con la terapia génica.
- ✓ La edición genética en línea germinal encuentra una oposición ciudadana cualificada cuando el potencial destinatario es un embrión humano y sus fines meliorativos.
- ✓ La edición genética en línea germinal requiere poner los Derechos Humanos en el centro del debate.
- ✓ El transhumanismo y su corolario posthumanista pueden suponer el principio del fin de la institución de la familia, del estado de bienestar y del envejecimiento.

1.4.1 Art. 13 CHRB prohibits the intentional modification of the genome of offspring, although a reinterpretation of the terminology could allow for the legitimacy of therapeutic applications

The first finding is based on an examination of the first paper. When art. 13 of the CHRB is broken down, it can be seen that interventions on the human genome are only possible if a dual requirement is actually met: on the one hand, that they “are intended solely to modify the human genome for preventive, diagnostic or therapeutic purposes”; and, on the other hand, “only if they are not intended to modify the genome of the offspring”. From its wording, supported in art. 90 ERCHRB (“Interventions that seek to make any modification in the genome of the offspring are prohibited. Thus, particularly the modification of spermatozoa and ova for fertilisation is not permitted”). Not only the clinical use of human enhancement is excluded (“Interventions intended to modify genetic characteristics that are not

associated with a disease are prohibited”), but so too is a curative one (ROMEO CASABONA, C. M., 1999, p. 53; EMALDI CIRIÓN, A., 2002, p. 209).

Slower analysis provides the possibility of identifying how both Community legislation (i.e., Directives 98/44/EC and 2001/20/EC; Regulation (EU) No. 536/2014 of the European Parliament and of the Council) and Spanish legislation (Law 24/2015, of 24 July, on Patents; and RD 1090/2015) repeatedly allude to the –genetic identity in– germ line rather than the genome of the offspring, and how art. 13 does not refer –at least in the strictest sense– to the former, with which it does not equate and which it appears, therefore, not to want to prohibit.

Furthermore, this last precept does not specify whether the genome of the offspring refers to the genome of the individual –in its gamete and zygote stages, pre-embryo, embryo, blastocyst, foetus, human being born alive following complete detachment from the mother’s womb or the progenitor– or to the genome of humanity as a whole. The nuance is not superfluous, as the former might not affect the genome of their offspring (currently non-existent), but rather their genotype, while in the latter it could be called into question whether it implies the introduction of a new factor in the gene pool, with it being mutable and constantly evolving (art. 3 UDHGHR), as it is a healthy expression that already exists. Finally, the purpose may only be to repair a serious dysfunction, and not to alter the human genome, which would only be an indirect and unintended consequence of the former. The latter interpretation is in line with art. 92 ERCHRB, when it covers somatic line interventions even if they provoke unwanted effects on the germ line.

As a result, the vagueness of current art. 13 CHRB and the absence of any equivalence of the binomial germ line-genome of the offspring incite inferences as to the legitimacy, under certain circumstances, of the therapeutic uses of germ line gene editing in basic or applied research (EMALDI CIRIÓN, A., 2002, p. 210 and p. 218; DE MIGUEL BERIAIN, I. / ROMEO CASABONA, C. M., 2020, p. 375), coinciding –or not– with what is intended by the legislator in the second clause, which is what prevents it –at least formally– in the opinion of the majority doctrine (ANDORNO, R., 2017, p. 39; SLOKENBERGA, S., 2022, pp. 8-10).

1.4.1 El art. 13 CDHB prohíbe la modificación intencional del genoma de la descendencia, aunque una reinterpretación terminológica podría facultar la legitimidad de las aplicaciones terapéuticas

El primero de los resultados tiene su razón de ser en el examen del primer artículo. Desglosado el art. 13 CDHB, se observa que las intervenciones sobre el genoma humano únicamente son posibles si concurre necesariamente un requisito dual: por un lado, que únicamente “tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas”; y, por otro, “sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia”. De su literalidad, reforzada en el art. 90 IECDHB (“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 y óvulos para la fecundación”), no solo queda excluido el uso clínico de la mejora humana (“Se prohíben las intervenciones dirigidas a la modificación de características genéticas que no están asociadas a una enfermedad”), sino también el curativo (ROMEO CASABONA, C. M., 1999, p. 53; EMALDI CIRIÓN, A., 2002, p. 209).

Un análisis más pausado permite advenir cómo tanto en la normativa comunitaria (así, Directivas 98/44/CE y 2001/20/CE; Reglamento (UE) N° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo) como en la española (Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes; y R. D. 1090/2015) es reiterada la alusión a la –identidad génica en– línea germinal en lugar de al genoma de la descendencia, y cómo el art. 13 no se refiere –al menos, *stricto sensu*– a la primera, con la que no se equipara y que parece, por tanto, no querer prohibir.

Más aún, este último precepto tampoco concreta si el genoma de la descendencia se refiere al del individuo –en sus estadios de gametos y cigoto, preembrión, embrión, blastocisto, feto, ser humano nacido con vida una vez producido el entero desprendimiento del seno materno o al progenitor–, o al de toda la humanidad. El matiz no es ocioso, ya que el primero pudiera no afectar al genoma de su descendencia (por el momento, inexistente), sino a su genotipo, mientras que en el segundo podría cuestionarse que implicara la introducción de una novedad en el acervo genético, por sí mismo mutable y en constante evolución (art. 3 DUGHDH), al tratarse de una expresión saludable que ya existe. Por último, la finalidad que se tenga puede ser únicamente la reparación de una disfunción grave, y no la alteración del genoma humano, lo que no sería sino una consecuencia indirecta y no pretendida de la

primera. Esta última interpretación va en consonancia con el art. 92 IECDB, cuando ampara las intervenciones en línea somática aunque lleguen a provocar efectos no deseados en la línea germinal.

Como resultado, la imprecisión dispositiva del actual art. 13 CDHB y la falta de equivalencia del binomio línea germinal-genoma de la descendencia invitan a inferir la legitimidad, bajo determinadas circunstancias, de los usos terapéuticos de la edición genética germinal en investigación básica o aplicada (EMALDI CIRIÓN, A., 2002, p. 210 y p. 218; DE MIGUEL BERIAIN, I. / ROMEO CASABONA, C. M., 2020, p. 375), de forma coincidente –o no– con lo pretendido por el legislador en su segundo inciso, que es el que lo impide –al menos, formalmente– en opinión de la doctrina mayoritaria (ANDORNO, R., 2017, p. 39; SLOKENBERGA, S., 2022, pp. 8-10).

1.4.2 PPB may constitute a moral obligation to cure diseases

In the 2009 reworking of its initial versions by its author (SAVULESCU, J., 2001, p. 415; SAVULESCU, J., 2007, p. 284), this principle asserts that parents have a legitimate moral reason to choose children who are expected to enjoy the best possible lives. Admitting that there may be times when selection is not always possible (e.g., for financial, religious or reproduction reasons), and while interpretations of what each parent might consider to be the best life for their offspring typically relate to their own circumstances or experiences –cultural, educational, socio-economic or life experiences, and therefore heterogeneous and subjective– it can be said that malformations reduce –to a greater or lesser extent– infant self-sufficiency.

This is all the more evident in the case of extremely severe or severe pathologies that nullify or severely reduce the right to life (arts. 3 UDHR, 2 ECHR, 6 ICCPR, 2 CFREU, 2 c) UDBHR and 15 SC, without which the others cannot be provided) and to developing personality freely (arts. 29.1 UDHR and 10.1 SC), as is the case in the casuistry of the first paper of my thesis. In these cases, resorting to biomedical alternatives would hardly violate the right to an unaltered genetic heritage (art. 1 UDHGHR), since, although phenotypic and genotypic diversity must be intangibly preserved (art. 6 Declaration on the Responsibilities of the Present Generations towards Future Generations), it could be justified as long as it is for therapeutic reasons (ROMEO CASABONA, C. M., 2002, p. 294; ROMEO MALANDA, S., 2006, p. 184). An opposite response would involve assuming sacralisation of the human genome, and, with it, any non-natural alteration would elevate the human being to the role of the creator God; however, this right

is, effectively, the right to the integrity or intangibility of the genetic patrimony, although it is understood not to be pathological (ROMEO MALANDA, S., 2006, p. 104, p. 192). Furthermore, the principle of the best interests of the child and the right to the best possible standard of health (arts. 12.1 ICESCR and 24.1 UNCRC) would also apply, whereby, in short, parents' proactive action to responsibly free them from objective harm could find ethical support in the PPB. On the contrary, their refusal to act would result in commission by omission (see NAVARRO FRÍAS, I. / SOLA RECHE, E. / ROMEO CASABONA, C. M., 2016, pp. 155-163) which, depending on the information available and the biomedical advice provided by health professionals (EMALDI CIRIÓN, A., 2015, p. 250), could find them incurring in moral, if not legal, liability, as will be seen in the following result.

1.4.2 El PBP puede constituir una obligación moral para la curación de enfermedades

Este principio, en la reformulación dada en 2009 por su autor a sus versiones iniciales (SAVULESCU, J., 2001, p. 415; SAVULESCU, J., 2007, p. 284), se asienta sobre la base de que los padres tienen una razón moral significativa de optar por los hijos que se espera disfruten de las mejores vidas posibles. Admitiéndose que puede haber ocasiones en las que la selección no siempre sea posible (p. ej., por motivos económicos, religiosos o reproductivos), y si bien las interpretaciones de lo que cada progenitor podría considerar como vida más elevada para su prole son normalmente atribuibles a sus propias circunstancias o experiencias –culturales, educativas, socioeconómicas o vitales y, por lo tanto, heterogéneas y subjetivas–, puede convenirse en que las malformaciones reducen, en mayor o menor grado, la autonomía de los infantes.

Especialmente palmario resulta en el caso de aquellas patologías muy graves o graves que anulan o merman severamente el derecho a la vida (arts. 3 DUDH, 2 CEDH, 6 PIDCP, 2 CDFUE, 2 c) DUBDH y 15 CE, sin el que no puede disponerse de los demás) y al libre desarrollo de la personalidad (arts. 29.1 DUDH y 10.1 CE), tal y como sucede en la casuística del artículo primero de mi tesis. En estos casos, el recurso a alternativas biomédicas difícilmente violaría el derecho a un patrimonio genético inalterado (art. 1 DUGHDH), pues, aun debiendo preservarse intangible la diversidad fenotípica y genotípica (art. 6 Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras), podría estar justificado siempre que se trate de motivos terapéuticos (ROMEO CASABONA, C. M., 2002, p. 294; ROMEO MALANDA, S., 2006, p. 184). Una respuesta opuesta implicaría asumir la sacralización del genoma humano, y, con ella, cualquier alteración no producida naturalmente elevaría

al ser humano al rol del Dios creador; empero, este derecho lo es, efectivamente, a la integridad o intangibilidad del patrimonio genético, pero –se entiende– no patológico (ROMEO MALANDA, S., 2006, p. 104, p. 192). Asimismo, asistirían el principio del interés superior del menor y el derecho al más alto nivel posible de salud (arts. 12.1 PIDESC y 24.1 CDN), por lo que, en suma, la actuación proactiva de sus progenitores para liberarlos responsablemente de un daño objetivo podría encontrar respaldo ético en el PBP. *A sensu contrario*, su negativa a actuar comportaría una consecuencia en la modalidad de comisión por omisión (*vid.* NAVARRO FRÍAS, I. / SOLA RECHE, E. / ROMEO CASABONA, C. M., 2016, pp. 155-163) que, dependiendo de la información disponible y del asesoramiento biomédico brindado por los profesionales sanitarios (EMALDI CIRIÓN, A., 2015, p. 250), podría llevarles a incurrir en responsabilidad moral, cuando no jurídica, como se verá en el siguiente resultado.

1.4.3 Civil liability actions of offspring against parental reproductive decisions are currently unclear in terms of jurisprudence

The limited rulings issued by most of the countries where civil liability actions have been filed make it clear that, despite the existence of international (to this regard, arts. 24 CHRHB; 8 UDHGHR) or national (art. 18. 2 HART) laws that would open the door –subject to an action or omission, damage and causal relationship– for children to sue for damages against the obstetrician and/or their parents following their decision for genetical editing –or none– their potential inclusion in *wrongful birth* actions and, above all, in *wrongful life* actions would most likely meet with little success (with the exception of the Netherlands; ISHII, T., 2021, p. 5).

This is the argument raised by those who suggest that human life can never be understood as evil and that there is no such thing as a legitimate right to be born healthy (EMALDI CIRIÓN, A., 2001, p. 737). Finally, it must also be added that reproduction rights in general and procreative autonomy in particular, enjoyed by intended parents, which, together with other rights such as the right to form a family (arts. 16 UDHR, 12 ECHR, 23.2 ICCPR, 10 ICESCR, 9 CFREU and 39.1 SC) or that relating to religious freedom (arts. 18 UDHR, 9 ECHR, 18.1 ICCPR, 10.1 CFREU and 16.1 SC), could be curtailed should future claims by their descendants prove successful.

1.4.3 Las acciones de responsabilidad civil de la progeñie contra las decisiones reproductivas parentales tienen actualmente un incierto recorrido jurisprudencial

Las escasas sentencias promulgadas por la mayoría de los países donde se han interpuesto acciones de responsabilidad civil dejan patente que, a pesar de que existen preceptos de vocación internacional (en este sentido, arts. 24 CDHB; 8 DUGHDH) o nacional (art. 18.2 LTRHA) que abrirían la puerta –previa concurrencia de una acción u omisión, daño y relación de causalidad–, a que los hijos pleitearan en reclamación de cantidad contra el obstetra y/o sus progenitores en seguimiento de su decisión de ser editados –o no– genéticamente, su potencial integración en las acciones de *wrongful birth* y, sobre todo, en las de *wrongful life* difícilmente resultarían exitosas (a excepción de los Países Bajos; ISHII, T., 2021, p. 5).

A esto responden las voces que sostienen que la vida humana nunca puede entenderse como un mal y que no existe un presunto derecho a nacer sano (EMALDI CIRIÓN, A., 2001, p. 737). Cabe adicionar, por fin, los derechos reproductivos, en general, y la autonomía procreativa, en particular, de la que gozan los padres de intención, y que, junto a otros derechos que les asisten como el de fundar una familia (arts. 16 DUDH, 12 CEDH, 23.2 PIDCP, 10 PIDESC, 9 CDFUE y 39.1 CE) o el relativo a la libertad religiosa (arts. 18 DUDH, 9 CEDH, 18.1 PIDCP, 10.1 CDFUE y 16.1 CE), podrían verse coartados si llegaran a prosperar futuribles demandas por parte de sus descendientes.

1.4.4 Reprogenetic techniques have a significantly greater impact on the autonomy and health of the pregnant women than on men

Couples' or individual women's access to new reproduction technologies makes it possible –when sterility makes conception through sexual reproduction impossible (in increasing cases, given the fact that decisions to have children are taken later in life, when there is presumably more stability and financial resources available)– to opt for artificial procedures which, compared to other alternatives such as adoption or donating gametes and pre-embryos (art. 32 BRA; see ARIAS APARICIO, F. / NICOLÁS JIMÉNEZ, P. / ROMEO MALANDA, S., 2018, pp. 14-29), result in the gestation of biologically related children.

However, the process is not entirely equal in terms of men and women, as, compared with the sperm sample provided by the former, women have to address IVF cycles that include ovarian stimulation, puncturing to extract oocytes, insemination or fertilisation and embryo transfer, all of which involve bleeding, anaesthesia or taking medicines to provide pain relief, and there is also the constant risk of an ectopic or multiple pregnancy (DE MELO-MARTÍN, I., 2017, pp. 170-172). This invasive process may – and, in fact, this happens on many occasions– have to be repeated if the results obtained are insufficient for the intended procedure, with the consequent financial, physical, hormonal and psychological effect on those who are exposed to it. In short, the pressure on women to aspire to the ideal of being a “good mother” (FARREL, R. M. / MALEK, J. / SCOTT, C. T., 2021, p. 4) is clearly greater than that of her partner, and can in fact affect their self-determination (art. 5 UDBHR) and reproductive rights (WIDDOWS, H. / ALKORTA IDIAKEZ, I. / EMALDI CIRIÓN, A., 2006). This risk is more latent in the case of women who are potentially vulnerable (art. 8 UDBHR; see SARTEA, C., 2020, pp. 358-363) –or rendered vulnerable– because of their (non) financial capacity, sexual condition, disability or race in certain societies or religions, and which serve as a pretext to dismiss their opinions.

1.4.4 Las técnicas reprogenéticas tienen una afectación notablemente superior en la autonomía y salud de la mujer gestante frente al varón

El acceso de las parejas o de las mujeres individualmente a las nuevas tecnologías reproductivas permiten, ante la imposibilidad por esterilidad para concebir mediante reproducción sexual –en crecientes casos, a causa de la postergación de la decisión reproductiva hasta edades más o menos avanzadas, en las que presumiblemente se dispone de mayor estabilidad y recursos económicos–, optar por procedimientos artificiales que, frente a otras alternativas como la adopción o la donación de gametos y preembriones (art. 32 LIB; *vid.* ARIAS APARICIO, F. / NICOLÁS JIMÉNEZ, P. / ROMEO MALANDA, S., 2018, pp. 14-29), llevan a término la gestación de hijos emparentados biológicamente.

Sin embargo, el proceso no resulta del todo paritario en el caso de hombres y mujeres, pues frente a la muestra de esperma del primero ellas se enfrentan a ciclos de FIV que incluyen estimulación ovárica, punción para la extracción de ovocitos, inseminación o fertilización y transferencia de embriones, en los que el sangrado, la anestesia o ingesta de medicinas para paliar el dolor y el riesgo de un embarazo ectópico o múltiple son una constante (DE MELO-MARTÍN, I., 2017, pp. 170-172). Este proceso invasivo puede –y, de hecho, así ocurre en no pocas ocasiones– tener que repetirse en caso de que los resultados obtenidos se antojen insuficientes para el fin, con la consiguiente afección económica, física, hormonal

y psicológica para quien se expone al mismo. En suma, la presión que asume la mujer en la aspiración al ideal de “buena madre” (FARRELL, R. M. / MALEK, J. / SCOTT, C. T., 2021, p. 4) es netamente superior a la de su compañero, pudiendo afectar *de facto* a su autodeterminación (art. 5 DUBDH) y derechos reproductivos (WIDDOWS, H. / ALKORTA IDIAKEZ, I. / EMALDI CIRIÓN, A., 2006). Este riesgo resulta más latente en el caso de mujeres potencialmente vulnerables (art. 8 DUBDH; *vid.* SARTEA, C., 2020, pp. 358-363) –o vulnerabilizadas– por razón de su (no) capacidad económica, condición sexual, discapacidad o raza en determinadas sociedades o religiones, y que sirven de pretexto para desplazar sus opiniones.

1.4.5 GGE accompanied by IVF may increase the success rate, reduce the risks and enjoy greater ethical acceptability than PGD

There are two techniques that have been most widely used in literature to produce healthy offspring: PGD and *CRISPR-Cas9*. Given the safety risks that the latter still carries and which will be described in the next paragraph, PGD has been presented as the only real therapeutic alternative, as refuted by its authorisation in art. 12 of the HART, which is limited to the detection of serious hereditary diseases, the selection of non-pathological human pre-embryos and transferral of the latter.

However, PGD would not be beneficial in the case of the inheritance of severe monogenic-based anomalies when one of the parents is homozygous dominant for genetic alteration. This is also the case for polygenic conditions, which would leave germline gene therapy as the only possible option (SÝKORA, P., 2018, p. 166). To this regard, the most likely destination of surplus pre-embryos would be –with the consent of the progenitor couple or, failing that, of the woman– cryopreservation (art. 16 HART) or use for research (art. 15 HART) in legislations that allow it, whenever they are not automatically disposed of, which some authors have come to associate more directly with negative eugenics (DE MIGUEL BERIAIN, I. / ISHII, T., 2019b, p. 1171). By contrast, gene editing help to repair these embryos even with recessive pathologies, making it possible, on the one hand, to increase the number of healthy embryos available for transfer to the uterine cavity and, consequently, provide increased guarantees of reproductive autonomy. Logically, having a greater amount of embryos does not guarantee successful implantation, but it can facilitate it, preventing pregnant women from having to undergo a new IVF cycle and, therefore, avoiding being subjected to the same health issues again.

On the other hand, gene editing could provide an argument that satisfies ethical considerations in a simpler way for those societies that, guided by their moral or religious convictions, attach a specific value to embryos not as a cellular framework, but as living beings endowed with ontological dignity. Although this belief does not mean that they hold fundamental rights (CCSR 53/1985, of 11 April; 212/1996, of 19 December; and 116/1999, of 17 June), they would enjoy gradualist and potentialist legal protection (ROMEIO CASABONA, C. M., 2004, p. 115) that could justify their refusal to be disposed of or, what is more, their acquiescence to be recovered using genetic edition in the germ line.

1.4.5 La edición genética en línea germinal acompañada de FIV puede aumentar la ratio de éxito, reducir los riesgos y gozar de una mayor aceptabilidad ética que el DGP

Dos son las técnicas que la doctrina ha calibrado con mayor profusión encaminadas a la tenencia de una descendencia sana: DGP y *CRISPR-Cas9*. A la vista de los riesgos de seguridad que esta última todavía representa y que se enunciarán en el inciso inmediatamente siguiente, el DGP se ha venido presentando como la única alternativa terapéutica real, tal y como se refuta con su autorización en el art. 12 LTRHA y que se limita a la detección de enfermedades hereditarias graves, selección de los preembriones humanos no patológicos y transferencia de estos últimos.

No obstante, el DGP no sería útil ante la herencia de anomalías de base monogénica grave cuando uno de los progenitores fuera homocigoto dominante de la alteración genética ni ante afecciones poligénicas, lo que dejaría la terapia génica en línea germinal como única opción posible (SÝKORA, P., 2018, p. 166). Desde este punto de vista, el destino más probable de los preembriones sobrantes sería, previo consentimiento de la pareja progenitora o, en su defecto, de la mujer, su criopreservación (art. 16 LTRHA) o utilización con fines de investigación (art. 15 LTRHA) en aquellas legislaciones que lo permitieran, cuando no su descarte automático, lo que algunos autores han llegado a asociar más puramente a la eugenesia negativa (DE MIGUEL BERIAIN, I. / ISHII, T., 2019b, p. 1171). Por el contrario, la edición genética puede ofrecer la reparación de los citados embriones incluso ante patologías recesivas, posibilitando, de un lado, un aumento de los embriones sanos disponibles para su transferencia a la cavidad uterina y, consecuentemente, un mejor aseguramiento de la autonomía reproductiva. Lógicamente, la existencia de un mayor número de embriones no garantiza el éxito de su implantación, pero sí puede facilitararlo, llegando a evitar que la gestante se someta a un nuevo ciclo de FIV y, por ende, a la reiteración de inconvenientes para su salud.

De otro, la edición genética puede suponer un argumento más sencillamente conciliable con la ética para aquellas sociedades que, guiadas por sus convicciones morales o religiosas, otorgan cierto valor al embrión no como un entramado celular, sino como seres vivos provistos de dignidad ontológica. Si bien esta consideración no les convierte en titulares de derechos fundamentales (SSTC 53/1985, de 11 de abril; 212/1996, de 19 de diciembre; y 116/1999, de 17 de junio), guardarían un estatus de protección legal gradualista y potencialista (ROMEO CASABONA, C. M., 2004, p. 115) que podría justificar su negativa a que sean desechados o, lo que es más, su aquiescencia a que sean recuperados mediante el empleo de edición genética en línea germinal.

1.4.6 CRISPR-Cas9 should not be applied until the tool is *sufficiently* safe, effective and necessary

Undoubtedly, the main stumbling block in the somewhat futuristic application of GGE is the technique not being safe enough. To be more precise, scientists do not know how repair systems interact after the incision in the selected DNA sequence which allow damaged tissues to regenerate. This lack of control prevents them from circumventing what the specialised doctrine has called *off-target effects* (BAYLIS, F., 2019, p. 22, pp. 90-91), as well as adverse, collateral, secondary effects and unwanted congenital mutations that occur spontaneously, such as mosaicism. This being the case, it would not be unreasonable to think that CRISPR-Cas9 could cause unforeseeable and more severe health problems for embryos and their germline than the problems it is intended to prevent. These could even appear (long) after birth, whereby edited people may need to be monitored for a substantial part of their lives, with the consequent effect this has on their rights to privacy and respect for private and family life (arts. 8.1 ECHR, 18.1 EC).

Applying precautionary and responsibility principles, this tool can only be used when it is “sufficiently safe”, as the EGE stated in its Opinion on the ethics of genome editing of March 2021, among other European Bioethics Committees. This approach does not seek to miraculously eliminate “zero risk”, which is something that does not exist in medicine by nature, but rather to establish certain filters of admissibility that must be overcome. The first is knowledge, based on scientific evidence, of the effectiveness of its ultimate application, as well as the risks and potential harm –direct or indirect, to oneself or to third parties– as a result of its use. The second criterion is weighing up the pros and cons at stake (arts. 5 a) and 19 a) UDHR and 4 UDBHR), with the pros outweighing the dangers insofar as

is possible, or at least, ensuring the latter never outweighs the former. Justification of their use can only be achieved if all of the above are combined.

1.4.6 *CRISPR-Cas9* no debe aplicarse hasta que la herramienta sea *suficientemente* segura, efectiva y necesaria

Sin duda, el principal escollo en la aplicación, más o menos futurible, de la edición genética en línea germinal viene representada por la falta de seguridad de la técnica. Para ser más exactos, los científicos desconocen la forma en la que interactúan los sistemas de reparación tras la incisión en la secuencia de ADN seleccionada y que permiten regenerar el tejido dañado. Esta falta de control impide sortear lo que la doctrina especializada ha denominado como efectos fuera de la diana génica –*off-target effects*– (BAYLIS, F., 2019, p. 22, pp. 90-91), así como efectos adversos, colaterales, secundarios y mutaciones congénitas no deseadas que acontecen espontáneamente, tales como el mosaicismo. Siendo así, no sería descabellado que *CRISPR-Cas9* pudiera ocasionar daños imprevisibles y más gravosos para la salud de los embriones y su línea germinal que aquellos que pretende evitar. Estos pudieran aparecer, incluso, en momentos –muy– posteriores al nacimiento, por lo que podría compelerse a las personas editadas a ser monitorizadas durante buena parte de sus vidas, con la consiguiente afectación para sus derechos a la intimidad y al respeto a la vida privada y familiar (arts. 8.1 CEDH, 18.1 CE).

En aplicación de los principios de cautela y responsabilidad, esta herramienta solo podrá ser utilizada cuando sea “suficientemente segura”, tal y como declaró en su Opinión sobre la ética de la edición genómica, de marzo de 2021, el *EGE*, entre otros Comités de Bioética comunitarios. Esta concepción no aspira a eliminar ilusoriamente el “riesgo cero”, inexistente por naturaleza en Medicina, sino a establecer unos filtros de admisibilidad de obligada superación. El primero es el conocimiento, con base en la evidencia científica, sobre la efectividad que su eventual aplicación pudiera suponer, así como los riesgos y potenciales daños –directos o indirectos, para sí mismo o para terceros– que su uso pudiera llevar intrincados. El segundo tiene como criterio el contrapeso de las desventajas y ventajas en juego (arts. 5 a) y 19 a) DUGHDH y 4 DUBDH), debiendo superar lo más ampliamente posible las bondades a los peligros o, en todo caso, no superando nunca los últimos a los primeros. Solo de la suma de los anteriores podría llegar a resultar amparado su uso.

1.4.7 Using biotechnology for the purpose of preventive melioration or even moderate therapeutic enhancement would not violate human dignity and identity

It has already been pointed out that the boundaries between gene therapy and enhancement are often blurred (CHADWICK, R., 2008, p. 25). Accordingly, the basis for the concept of health is “(...) a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity” (WHO, 1948) in the former, and its typical deviation beyond health in the latter. Problems only get worse when grey areas such as prevention are brought into the equation, impregnated by characteristics of one or the other, all of which can be interchangeable (PALAZZANI, L., 2021, p. 17). In my thesis (PAYÁN ELLACURIA, E., 2021c) I base my analysis on the birth of the first people born and genetically edited, whose father had HIV and wanted to prevent its from being inherited by his offspring one day, or, if that wasn't possible, at least minimising its effect.. This led to an overwhelming and practically unanimous scientific-social condemnation (GREELY, H. T., 2021, pp. 109-111), describing this manipulation as both imprudent and largely constituting human enhancement.

We must agree with this criticism, not so much for the fact that it could fall under the meliorative spectrum –which is not ruled out–, but because neither the patient had been born nor had the pathology, therefore, manifested itself. Regardless of this, there were more reasonable alternatives, with the twins having been exposed to an unnecessary risk which also violated all commonly-accepted scientific standards (art. 13 UDHGHR). Leaving the crucial safety issue aside for a moment –something that we stress once more makes it inadmissible– what happened would not be too far removed from the effect of vaccination, i.e., an increase in immunological resistance to what is understood to be a potentially adverse health situation, but which enjoys a broad medical-social consensus in our country and which is rarely conceived as an improvement, but rather as therapy. However, it is true that it prevents a future pathology while also enhancing natural health to its normal level, whereby it could be classified, *prima facie*, both as preventive treatment and as moderate or objective therapeutic enhancement.

Allusions to human dignity are common arguments in bioconservative ideology. Its strategic inclusion among the first articles of the most important international treaties (arts. 1 UDHR, 10.1 ICCPR, 1 CHRB, 2, 15, 21 and 24 UDHGHR, 1 CFREU, 2 c), 3.1 and 28 UDBHR and 10.1 SC, in the latter case serving as an informing principle of fundamental rights) is related to the supra-individual right to genetic identity or unrepeatability (ROMEO CASABONA, C. M., 2000, p. 34 and p. 37) in arts. 8 UNCRC, 1 CHRB and 11 UDHGHR, providing a sound description of its scope and legal protection. My analysis argues

that claims to dignity and identity are not exclusive to those who oppose gene editing, but also to bioproggressives. More specifically, some arguments equate the acceptability of human dignity with the pursuit of curative, preventive or perfecting goals, such that, in their opinion, they are indistinguishable as an absolute good making it possible only to be in favour or against all three, with no room for ambiguity (DE MIGUEL BERIAIN, I., 2019a, pp. 70-71).

Without elaborating on this point, for the time being, it is sufficient to argue that the application of a therapeutic or therapeutic intervention that is limited to health benefits –legally sound that, a priori, does not involve comparative harm to third parties– would not only not violate their dignity (DIÉGUEZ, A., 2021, p. 144), but could even, –indeed, quite the contrary– lend it material meaning or enhance it (BOSTROM, N., 2005, p. 210). Strong opposition would, paradoxically, move the embryo closer towards the very reification that is to be avoided.

To this regard, any potential modification its identity could be exposed to would not be *for bad* or *for worse*, as failure to take action could inevitably lead to the birth of a *pathological* or *potentially pathological* person. One could even speak of a necessary condition which, had it not occurred, would have cast doubt on its own existence –the problem of non-identity–, since, had it not perfected this clinical option, He JIANKUI would probably have decided not to continue with the experiment and they would not have been born (ALONSO FERNÁNDEZ, M. / SAVULESCU, J., 2021, p. 571).

1.4.7 No se quebrantaría la dignidad ni la identidad del ser humano que hace uso de la biotecnología con fines de prevención meliorativa o, incluso, de mejora terapéutica moderada

Se ha avanzado ya que las fronteras entre terapia génica y mejora son frecuentemente resbaladizas (CHADWICK, R., 2008, p. 25). Se parte, así, de un concepto de salud como “(...) un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades” (OMS, 1948), en el primero, y de su desviación típica más allá de la salud, en el segundo. Las dificultades no hacen sino ir en aumento cuando se introducen en la ecuación grises como la prevención, impregnada por características de una y de otra, pudiendo ser todas ellas intercambiables (PALAZZANI, L., 2021, p. 17). En mi tesis (PAYÁN ELLACURIA, E., 2021c) me baso para su examen en el nacimiento de las primeras personas nacidas y editadas genéticamente, cuyo padre era portador del VIH y anhelaba evitar que su expresión pudiera llegar a ser heredada algún día por su descendencia, minimizando, en su defecto, su impacto. Ello motivó una enérgica y prácticamente unánime condena científico-social (GREELY, H. T.,

2021, pp. 109-111), calificando la manipulación como imprudente y mayoritariamente constitutiva de mejora humana.

En efecto, ha de coincidirse y sumarse a este reproche, no tanto porque pudiera incardinarse dentro del espectro meliorativo –lo que no se descarta–, sino porque ni el paciente había nacido ni la patología se había, por tanto, manifestado. En todo caso, existían alternativas más razonables, habiéndose expuesto a las gemelas a un riesgo innecesario que, además, transgredió todos los estándares comúnmente aceptados por la Ciencia (art. 13 DUGHDH). Dejando por un momento de lado la decisiva cuestión relativa a la falta de seguridad –y que la convierte, recalcamos, en inadmisible– lo acontecido no distaría en exceso del efecto de la vacunación, esto es, un crecimiento de la resistencia inmunológica ante lo que se entiende una situación potencialmente adversa para la salud, pero que goza de un amplio consenso médico-social en España y que rara vez se concibe como mejora, sino como terapia. Sin embargo, es cierto que se previene de una futurible patología a la vez que se potencia el estado natural de salud hasta su límite ordinario, lo que permitiría clasificarla *prima facie* tanto como prevención meliorativa como mejora terapéutica moderada u objetiva.

La alusión a la dignidad humana es un argumento manido en el ideario bioconservador. Su estratégica ubicación entre los primeros artículos de los Tratados internacionales más importantes (arts. 1 DUDH, 10.1 PIDCP, 1 CDHB, 2, 15, 21 y 24 DUGHDH, 1 CDFUE, 2 c), 3.1 y 28 DUBDH y 10.1 CE, en este último caso como principio informador de los derechos fundamentales) engarza con el derecho supraindividual a la identidad genética o irrepetibilidad (ROMEO CASABONA, C. M., 2000, p. 34 y p. 37) en los arts. 8 CDN, 1 CDHB y 11 DUGHDH, dando buena cuenta de su alcance y protección jurídica. En mi análisis sostengo que el recurso a la dignidad e identidad no es exclusivo de aquellos que se oponen a la edición genética, sino también de los bioprogresistas. Más concretamente, algunos comentaristas equiparan la aceptabilidad de la dignidad humana al perseguimiento de fines curativos, preventivos o perfectivos, de forma que, a su juicio, son indistinguibles por tratarse de un bien absoluto que solo permitiría estar a favor o en contra de los tres, sin ambages (DE MIGUEL BERIAIN, I., 2019a, pp. 70-71).

Sin entrar en disquisiciones sobre este punto, baste por ahora defender que la aplicación de una intervención terapéutica o meliorativa que se ciñe a fines de salud –bien jurídico que, *a priori*, no comporta un perjuicio comparativo para terceros– no solo no violaría su dignidad (DIÉGUEZ, A., 2021, p. 144), sino que podría, incluso y más bien al contrario, dotarla de sentido material o realzarla

(BOSTROM, N., 2005, p. 210). Una férrea oposición acercaría al embrión, paradójicamente, a la cosificación que pretende evitarse.

En este sentido, la potencial modificación a la que su identidad pudiera verse expuesta no lo sería para *mal* o *para peor*, pues la inacción podría llevar indefectiblemente al nacimiento de una persona *patológica* o *potencialmente patológica*. Incluso, podría hablarse de una condición necesaria que, en caso de no haberse producido, hubiera puesto en duda su propia existencia –problema de no identidad–, ya que, si no hubiera perfeccionado esa opción clínica, es probable que He JIANKUI hubiera decidido no continuar con el experimento y que no hubieran nacido (ALONSO FERNÁNDEZ, M. / SAVULESCU, J., 2021, p. 571).

1.4.8 The slippery slope principle involves a reversal of the burden of proof

One argument often made by those who object to genetic engineering is that the acceptance of germline gene therapy will slowly, but irremediably and gradually, lead to acceptance and normalisation of future eugenic goals, and should therefore be prohibited from the very outset.

However, the vagueness (EVANS, J. H., 2020, pp. 15-16) of such a metaphorical imperative is inconsistent in itself. Accepting, e.g., curing an embryo with a genetic load that will result in it suffering from spina bifida will not improve the health of the rest of humanity per se or even result in other ordinary dysfunctions – at least not if there is an *ad hoc* regulation preventing it–. Referring to this principle is nothing new either, as it has also been used with other reprogenetic technologies such as PGD, without the slippery slope argument having been reason enough to prohibit this practice on the grounds of its potential non-therapeutic uses, a risk that is tolerated.

For this principle to be considered fully valid without the support of any research, statistical method or empirical reasoning would be to distort the debate and prompt the advocate to provide more arguments or more solid arguments supporting GGE than their opponent, which must be regarded as a gratuitous and unjustified reversal of the burden of proof that could even constitute *probatio diabolica*.

1.4.8 El principio de pendiente resbaladiza supone una inversión de la carga de la prueba

Uno de los argumentos que suele invocarse por aquellos que objetan a la ingeniería genética es que la aceptación de la terapia génica en línea germinal irá llevando lenta, pero irremediable y paulatinamente, a un escenario de aceptación y normalización de futuros fines eugenésicos, por lo que deberían prohibirse desde la base.

Sin embargo, la vaguedad (EVANS, J. H., 2020, pp. 15-16) de tal imperativo metafórico se antoja inconsistente por sí solo. Aceptar, p. ej., la curación de un embrión con una carga genética que le hará padecer espina bífida no hará *per se* que se vaya a mejorar la salud del resto de la humanidad ni tan siquiera que vaya a extenderse a otras disfunciones ordinarias –no, al menos, si existe una regulación *ad hoc* que lo impida–. De hecho, la referencia a este principio no resulta novedosa, pues también ha sido esgrimida con otras tecnologías reprogenéticas como el DGP, sin que el argumento de pendiente resbaladiza haya supuesto motivo suficiente para la prohibición de esta práctica por mor de sus potenciales usos no terapéuticos, riesgo que se tolera.

Dotar de plena validez a este principio sin apoyo de ningún estudio, método estadístico o razonamiento empírico que lo soporte supondría desvirtuar el debate y compeler al proponente a ofrecer un mayor número de argumentos o de mayor solidez en favor de la edición genética en línea germinal que su contrincante, lo que ha de considerarse una inversión gratuita e injustificada de la carga de la prueba que puede llegar a constituir, incluso, una *probatio diabolica*.

1.4.9 Radical therapeutic enhancement and perfective enhancement go against the fundamental right to equality and the principle of non-discrimination

The flip side of health-focused initiatives is what the doctrine refers to as positional goods. Radical therapeutic enhancement –e.g., extending lifespan– or perfective or subjective enhancement –moderate or radical; e.g., writing skills or abilities that match or surpass, respectively, those of Miguel DE CERVANTES or William SHAKESPEARE, to cite just two of the most famous writers in history– would mean an automatic comparative demotion of all other non-optimised human beings, whereby the latter would be considered obsolete (SPARROW, R., 2019, pp. 11-12).

Notwithstanding the impact that this could have on human dignity, the above argument would result in society being divided into at least two classes of human beings: enhanced –non-natural, transhuman or posthuman– and non-enhanced –natural or ordinary–. It is therefore not unreasonable to speculate that a civilisation such as the one being planned could undermine human equality (arts. 7 UDHR, 3 and 26 ICCPR, 20 CFREU, 10 UDBHR and 14 SC) and prove to be discriminatory with regards to genetic characteristics (arts. 7 UDHR, 14 ECHR, 26 ICCPR, 11 CHRB, 6 UDHGHR, 21.1 CFREU, 11 UDBHR, 14 SP and 6 BRA), even lending itself to potential situations in which the former may dominate or degrade the latter.

Finally, and despite the fact that one of the characteristic features of CRISPR-Cas9 is its low cost, which is expected to drop in coming years as its commercialisation becomes more democratic, there is no guarantee that it will be financially accessible to all individuals or societies, especially in its early years and in developing countries (arts. 19.a. II) and 19.a. III UDHGHR and 15.1 UDBHR). If this is the case, their availability to some –few– and not to others –many– could constitute an obstacle in terms of equitable access to the benefits and scientific progress made in human genome and health in general, and biology, genetics and medicine in particular (arts. 27.1 UDHR, 15.1 b) ICESCR, 3 CHRB, 12 a) UDHGHR and 2 f) UDBHR). This would only exacerbate the social inequalities that already exist in the world today in terms of health –e.g. in those societies which, with a link to the human genome, are already suffering from a lack of access to the benefits of the genome, in those societies which, whether associated to a professional activity or not, require private health insurance to access health care, or in those societies where this is simply a pipe dream–. And this is, of course, in the event that there are no additional or other arguments aside from financial ones, such as cultural or religious ones.

1.4.9 La mejora terapéutica radical y la mejora perfeccionadora atentan contra el derecho fundamental a la igualdad y el principio de no discriminación

La otra cara de la moneda de los bienes encabezados por la salud es lo que la doctrina denomina bienes posicionales. La mejora terapéutica radical –p.ej., la extensión de la longevidad– o la mejora perfeccionadora o subjetiva –moderada o radical; p. ej., de las capacidades o habilidades de escritura que igualen o superen, respectivamente, a las de Miguel DE CERVANTES o William SHAKESPEARE, por citar solo dos de los escritores más afamados de la historia– significarían un automático descenso comparativo

del resto de seres humanos no optimizados, llevando a estos últimos a la consideración de obsoletos (SPARROW, R., 2019, pp. 11-12).

Sin perjuicio de la afectación a la dignidad humana que su traslación pudiera suponer, del argumento anterior se desprendería la división de la sociedad en, al menos, dos clases de seres humanos: los mejorados –no naturales, transhumanos o posthumanos– y los no mejorados –naturales u ordinarios–. En consecuencia, no es difícil aventurar que una civilización como la que se proyecta pueda socavar la igualdad de los seres humanos (arts. 7 DUDH, 3 y 26 PIDCP, 20 CDFUE, 10 DUBDH y 14 CE) y resultar discriminatoria por características genéticas (arts. 7 DUDH, 14 CEDH, 26 PIDCP, 11 CDHB, 6 DUGHDH, 21.1 CDFUE, 11 DUBDH, 14 CE y 6 LIB), prestándose, incluso, a potenciales situaciones de dominación o degradación por los primeros sobre los segundos.

Finalmente, y a pesar de que una de las notas características de *CRISPR-Cas9* es su bajo coste y que se espera descienda con el devenir de los años al democratizarse su comercialización, no puede asegurarse que vaya a ser económicamente asumible por todas las personas (SARTEA, C., 2017, p. 107) o sociedades, especialmente, en sus primeros años y en los países en desarrollo (arts. 19.a. II) y 19.a. III DUGHDH y 15.1 DUBDH). De ser esto así, su disponibilidad para unos –pocos– y no para otros –muchos– podría constituir un impedimento al acceso equitativo a los beneficios y progresos científicos en materia de genoma humano y sanidad, en general, y biología, genética y medicina, en particular (arts. 27.1 DUDH, 15.1 b) PIDESC, 3 CDHB, 12 a) DUGHDH y 2 f) DUBDH), lo que no haría sino exacerbar las desigualdades sociales que ya hoy existen en el mundo por motivos de salud –p. ej., en aquellas sociedades que, con vinculación o no a una actividad profesional, exigen la contratación de una póliza privada de salud para el acceso a la asistencia sanitaria o aquellas en las que, simplemente, resulta poco menos que una quimera–. Y ello, claro está, en el caso de que no asistan otros argumentos adicionales o distintos al crematístico, como puede ser los culturales o religiosos.

1.4.10 Applying the precautionary principle by means of a moratorium or global research register will not prevent ongoing illegal gene-editing experiments

The consequences following the closure of the Second International Summit on Human Genome Editing in Hong Kong was, in addition to a three-year prison sentence, a criminal fine and specific disqualification from practising his profession on JIANKUI by the Shenzhen Court (China) in December

2019, the publication of a paper in March 2019 by various researchers calling for the establishment of a temporary five-year global moratorium, by which time, in view of what has happened and to avoid this happening again, all clinical application of GGE must stop. In fact, the call for a moratorium is nothing new and was previously proposed by the EGE in 2016.

In August 2019, the WHO announced approval of the first stage for the creation of a global public observatory on ongoing gene editing research, which would create increased transparency. This initiative was endorsed by the EGE both in its opinion of March 2021 and its executive summary of April 2021, announcing not only its willingness to join, but also the establishment of a European platform to this end.

As stated in various papers and the book chapter in this thesis, although these approaches are based on justified application of the precautionary principle, constituting a solution in themselves does not appear to be straightforward. This somewhat pessimistic view stems from a tangible argument, namely the very nature of CRISPR-Cas9: the fact that it is an inexpensive, malleable and simple tool means that any biohacker –even with elementary knowledge– can acquire a DIY kit and carry out tests with the anonymity of any non-transparent infrastructure (ROMEO CASABONA, C. M., 2007, p. 14). With no legal repercussions in the form of penalties, stopping and recording experiments is left to the discretion of the concerned parties, who may be drawn to the business opportunities available to them. Accordingly, despite the fact that gene editing is expressly prohibited in their countries of origin, this can lead to the proliferation of “black markets” or so-called “biotechnological tourism” (RAPOSO, V. L., 2022), whereby these researchers move their operating centres to States where the laws are more lax, where parents interested in accessing these services would foreseeably travel to.

1.4.10 Aplicar el principio de precaución a través de una moratoria o un registro global de investigaciones no evitará la continuidad clandestina de experimentos en materia de edición genética

La consecuencia posterior a la clausura de la Segunda Cumbre Internacional sobre Edición del Genoma Humano de Hong Kong fue, junto a la imposición de una pena privativa de libertad de tres años, multa penal e inhabilitación especial para el ejercicio de su profesión a JIANKUI por el Tribunal de Shenzhen (China) en diciembre de 2019, la publicación de un artículo en marzo de 2019 por parte de numerosos investigadores en el que instaban al establecimiento de una suspensión temporal mundial durante cinco años, plazo en el que, a la vista de lo acontecido y para evitar su repetición, debía cesar

toda aplicación clínica de la edición genética en línea germinal. De hecho, la petición de una moratoria no es nueva y ya fue propuesta por el *EGE* en 2016.

En agosto de 2019 la OMS anunció la aprobación de la primera fase para la creación de un observatorio público global sobre las investigaciones de edición genética en curso, y que se traduciría en un aumento de la transparencia. Esta iniciativa fue secundada por el *EGE* tanto en su opinión de marzo de 2021 como su resumen ejecutivo de abril de 2021, anunciando no solo su voluntad de adherirse, sino la instauración al efecto de una plataforma europea.

Tal y como se pone de manifiesto en varios artículos y en el capítulo de libro de esta tesis, aunque estos planteamientos parten de una aplicación justificada del principio de cautela, no parece sencillo que puedan constituir una solución en sí mismos. Esta visión un tanto pesimista obedece a un argumento tangible, es decir, la propia naturaleza de *CRISPR-Cas9*: el hecho de que sea una herramienta económica, maleable y sencilla permite a cualquier *biohacker* –incluso con conocimientos elementales– hacerse con un kit *DIY* y realizar ensayos valiéndose del anonimato que ofrece cualquier infraestructura opaca (ROMEO CASABONA, C. M., 2007, p. 14). El detenimiento y registro de los experimentos queda, ante la ausencia de consecuencias jurídicas en forma de sanciones, al albur de la voluntad de los agentes implicados, que, no obstante, pueden sentirse atraídos por las oportunidades de negocio que se muestran ante sí. Tal es así que, a pesar de que en sus países de origen la edición genética se encuentre expresamente prohibida, puede darse lugar a la multiplicación de “mercados negros” o al llamado “turismo biotecnológico” (RAPOSO, V. L., 2022), por el que estos investigadores acaben por trasladar sus centros operativos a Estados con regulaciones más laxas, y a los que previsiblemente acudirían los progenitores interesados en acceder a estos servicios.

1.4.11 Germline gene therapy could be ethically acceptable if it were limited - at least *ab initio* - to a classification of diseases guided by criteria of severity, irreversibility and incompatibility with human life

One of the most important challenges identified at the beginning of this doctoral thesis was the search for an objective limit that could, based on interdisciplinary consensus, serve as a basis for very specific cases of germline gene therapy. Accordingly, we refer to the establishment of a minimum catalogue of severe, incurable disorders that go against the notion of human dignity.

To this end, we believe that the guide designed by the NASEM can serve as excellent common ground, using some basic guidelines as a reference. The first is that these should be severe monogenic disorders associated with a short life expectancy or painful conditions that will be inherited by all children. Huntington's disease, cystic fibrosis, sickle cell anaemia and beta thalassaemia are some of the candidates cited throughout the lengthy report and which could be included most recognisably.

With all of these recognised as being unquestionably severe, it is proposed here that we add Lesch-Nyhan syndrome (KITCHER, P. S., 1996), a congenital anomaly characterised by self-mutilations of those suffering from it and the excess secretion of uric acid, which results in early death due to kidney failure; Tay-Sachs syndrome, exemplified in the first paper (PAYÁN ELLACURIA, E., 2019) and in which babies suffer a physical-cognitive reversion process from the first six months of life that continues until their premature death at around five years of age; Gaucher's disease, an inherited lysosomal illness, that can lead to severe brain damage and death (KARLSSON, S., *et. al.*, 1998, pp. 315-322); other alterations in mtDNA such as Leigh syndrome (ROMEO MALANDA, S., 2020, p. 46), a neurodegenerative disease that affects psychomotor development and causes death between two and three years of age due to respiratory failure; Duchenne muscular dystrophy (KUPATT, C., *et. al.*, 2021), which, following a muscle degeneration process, leads to death in adolescence due to cardiac or respiratory complications; and neurofibromatosis or Marfan syndrome, which affect patients' tissues with sufferers rarely reaching reproductive ages (KLITZMAN, R., 2021, p. 2).

The second category would be limited to cases in which not all, but some of the offspring could inherit the pathological allele, with the double condition that expected healthy offspring is 25% or less, or that the woman has unsuccessfully undergone at least one PGD cycle. The other cases are excluded for the reasons provided in the fifth paper (PAYÁN ELLACURIA, E., 2021b), which can be summarised as the existence of safer alternatives and the lack of knowledge surrounding CRISPR-Cas9. In view of the risk that may be involved in even just considering intervention in pathologies of multiple and unknown multifactorial inheritance (e.g., neuronal interactions), it would be prudent to limit ourselves, for the time being, to the most harmful anomalies originating in a single gene which have no effective biotechnological solution.

We do in fact agree with the argument that “the drawing up of lists is the least bad solution” (ROMEO MALANDA, S., 2006, pp. 200-202), which was even specifically considered in the now defunct art. 13.3 c) –“If there is a list of diseases in which therapy is possible with exclusively scientific criteria”–

of Law 35/1988, of 22 November, on Assisted Reproduction Techniques. In short, a sound idea has been retrieved but it must be updated, completed and exposed, regardless, in line with the scrutiny of the different parties involved.

1.4.11 La terapia génica en línea germinal podría resultar éticamente aceptable si se limitara, al menos *ab initio*, a una clasificación de enfermedades guiada por criterios de gravedad, irreversibilidad e incompatibilidad con la vida humana

Entre los retos más importantes que se habían marcado al inicio de esta tesis doctoral se encontraba la búsqueda de un límite objetivo que pudiera, desde el consenso interdisciplinar, servir de base a supuestos muy concretos de terapia génica en línea germinal. Nos referimos, pues, al establecimiento de un catálogo mínimo de trastornos graves, incurables y antagónicas con la noción de dignidad humana.

Para esta labor, consideramos que la guía diseñada por las *NASEM* puede constituir un inmejorable punto de encuentro, teniendo como referencia unas directrices básicas. La primera, que se trate de alteraciones monogénicas graves y que lleven aparejada una exigua esperanza de vida o dolorosos padecimientos que vayan a ser heredados por todos los niños. Las patologías de *Huntington*, fibrosis quística, anemia falciforme y beta talasemia son algunas de las candidatas que se citan a lo largo del extenso informe y que más reconociblemente pudieran integrarlas.

Admitidas todas ellas por ser de incontestable severidad, se propone adicionar a las anteriores el síndrome de *Lesch-Nyhan* (KITCHER, P. S., 1996), anomalía congénita que se caracteriza por las automutilaciones de quienes la sufren y el exceso de secreción de ácido úrico, causando su fallecimiento precoz a causa de insuficiencia renal; la de *Tay-Sachs*, ejemplificada en el artículo primero (PAYÁN ELLACURIA, E., 2019) y en la que los bebés sufren desde los seis primeros meses de vida un proceso de reversión físico-cognitivo que no cesa hasta su prematuro fallecimiento sobre los cinco años de edad; la enfermedad de *Gaucher*, enfermedad lisosomal hereditaria, pudiendo provocar daños cerebrales graves y la muerte (KARLSSON, S., *et. al.*, 1998, pp. 315-322); otras alteraciones en el ADNmt como el síndrome de *Leigh* (ROMEO MALANDA, S., 2020, p. 46), enfermedad neurodegenerativa que afecta al desarrollo psicomotor y que provoca la muerte entre los dos y tres años de edad debido a insuficiencia respiratoria; la distrofia muscular de *Duchenne* (KUPATT, C., *et. al.*, 2021), que tras un proceso de degeneración

muscular lleva al fatal desenlace en la adolescencia debido a complicaciones cardíacas o respiratorias; y la neurofibromatosis o el síndrome de MARFAN, que afectan a los tejidos de los pacientes y que rara vez alcanzan la edad reproductiva (KLITZMAN, R., 2021, p. 2).

La segunda categoría se vería acotada a casos en los que no todos, sino algunos de los hijos pudieran heredar el alelo patológico, con la doble condición de que la descendencia sana esperada sea igual o inferior al 25%, o que la mujer se haya sometido infructuosamente, al menos, a un ciclo de DGP. Se excluye el resto de la casuística por las razones que se detallan en el artículo quinto (PAYÁN ELLACURIA, E., 2021b) y que pueden sintetizarse en la existencia de alternativas más seguras y la falta de conocimiento sobre *CRISPR-Cas9*. A la vista del riesgo que puede suponer siquiera considerar la intervención en patologías de múltiple y desconocida herencia multifactorial (p. ej., las interacciones neuronales), parece prudente limitarse, por el momento, a las anomalías más dañinas que tienen su origen en un solo gen y ante las que no existe solución biotecnológica efectiva.

Coincidimos, en efecto, con “la elaboración de listados como solución menos mala” (ROMEIO MALANDA, S., 2006, pp. 200-202), que llegó incluso a contemplarse expresamente en el extinto art. 13.3 c) –“Si se dispone de una lista enfermedades en las que la terapéutica es posible con criterios estrictamente científicos”– de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida. Se recupera, en suma, una idea valiosa que, no obstante, ha de verse actualizada, completada y expuesta, en todo caso, al escrutinio de las diferentes partes implicadas.

1.4.12 Liberal eugenics identifies with human enhancement and transhumanism, while neoeugenics identifies with gene therapy

When discussing contemporary eugenics, separating human enhancement from its definition and objectives is inevitable (FRIEDMANN, T., 2019, p. 352). Moreover, enhancement is directly linked to a third field: transhumanism. All of them share an obsessive spirit of competitiveness or extreme rivalry and a desire to dominate (REY, O., 2019, pp. 107-108). Ultimately, these practices differ from the old eugenics in terms of individuality and freedom of decision, without interference from public authorities –*laissez faire*, although State and liberal eugenics can be combined–. They also shift from genetic determinism to technological determinism, and the goals are not restricted simply to therapeutic enhancement, but also encompass perfective or subjective enhancement.

In contracts, and although new eugenics also share the current aspects of autonomous and freely consented decisions made by parents, its goals are limited to gene therapy –i.e. treatment– or prevention, within the private and personalised framework of the doctor-patient relationship. It therefore has nothing to do with the eugenics of tragic memory.

1.4.12 La eugenesia liberal se identifica con la mejora humana y el transhumanismo, mientras que la neoeugenesia lo hace con la terapia génica

Cuando se alude a la eugenesia contemporánea, resulta ineludible desligar de su definición y objetivos la mejora humana de los seres humanos (FRIEDMANN, T., 2019, p. 352). Más aún, el mejoramiento se vincula, directamente, con una tercera corriente: el transhumanismo. Todas ellas comparten un espíritu obsesivo por la competitividad o rivalidad extrema y voluntad de dominación (REY, O., 2019, pp. 107-108). Se trata, en suma, de prácticas que se desmarcan de la vieja eugenesia en sus notas de individualidad y libertad decisoria, sin interferencia de los poderes públicos –*laissez faire*, aunque la eugenesia de Estado y la liberal puedan combinarse–. Asimismo, viran desde un determinismo genético a otro tecnológico, y sus fines no se limitan a los propios de la mejora terapéutica, sino que van más allá, hacia los perfectivos o subjetivos.

Por el contrario, y aunque la nueva eugenesia también comparte las actuales notas de decisión autónoma y libremente consentida de los progenitores, sus fines se circunscriben a los de la terapia génica –esto es, al tratamiento– o prevención, en el marco privado y personalizado de la relación médico-paciente. Por consiguiente, nada tiene que ver con la eugenesia de infausto recuerdo.

1.4.13 GGE comes up against qualified public opposition when the potential recipient is a human embryo and it is intended to be used for enhancement purposes

Although science conditions any present or future use of GGE, it should neither claim exclusivity on the debate nor ignore the active voice that legitimately belongs to the public when it comes to making decisions, rather than decisions being made only through their elected representatives. To this end, a public governance process must be established, firstly to inform and then to consult, where the different interests, concerns, priorities and sensibilities raised by genetic engineering are brought together. Particular reference should be made to the sector that may be more directly or indirectly exposed by its

future implementation, with pregnant women (PAYÁN ELLACURIA, E., 2022), disabled people (DE ASÍS ROIG, R., 2022, pp. 11-15) the elderly, or very elderly people (PAYÁN ELLACURIA, E. / ROMEO CASABONA, C. M., 2021d) being a predominant factor.

The majority doctrine agrees in identifying this need, classifying it as imperative (HURLBUT, J. B., 2020, p. 178) in the interest of obtaining the best possible social consensus. Although this involves the problem of reconciling public positions which, imbued with their cultural, educational, historical or social idiosyncrasies, are often at odds with each other—e.g., regarding the moral value attached embryos, more so in Germany and less so in the UK, something that underlies the various reasons why none of these countries has signed the CHRB—, efforts must be made to find peaceful common ground that will pave the global way forward (EGE, 2021b, p. 17).

The doctoral thesis (PAYÁN ELLACURIA, E., 2019; PAYÁN ELLACURIA, E., 2021b; and PAYÁN ELLACURIA, E., 2021d) makes reference to the most recent public opinion polls on gene editing. In terms of Europe, only the Kingdom of Spain (67%) appears to be in favour, in absolute terms, especially with regard to avoiding transmitting hereditary diseases to embryos (72%)—and the only European country consulted that is opposed to this is Germany (47%)—, in line with the statement that ethics should not hinder scientific progress (55%).

More moderately and on a global scale, they reflect more ethical acceptance of gene therapy amongst adults (75%) and in the somatic line, being subsidiary in this same cohort in the germ line. Embryonic gene therapy is relegated to third place, with support just exceeded half of the population (60%). Finally, meliorating or perfective uses, in adults and embryos, in that order, are ruled out completely, as they fall to very low percentages.

1.4.13 La edición genética en línea germinal encuentra una oposición ciudadana cualificada cuando el potencial destinatario es un embrión humano y sus fines meliorativos

Si bien la Ciencia condiciona cualquier uso presente o futuro de la edición genética en línea germinal, esta no debe arrogarse la exclusividad del debate ni eludirse la voz activa que corresponde legítimamente la ciudadanía en el tablero de decisiones, y no solo a través de sus representantes electos. Encaminado a tal fin, ha de articularse un proceso de gobernanza público informativo, primero, y consultivo, después, en el que se confronten los diferentes intereses, preocupaciones, prioridades y

sensibilidades que suscita la ingeniería genética. Particular referencia merece el segmento que pueda verse más directa o indirectamente expuesto por su futura implantación, y entre el que sobresalen las gestantes (PAYÁN ELLACURIA, E., 2022), las personas con discapacidad (DE ASÍS ROIG, R., 2022, pp. 11-15) o las personas mayores o muy mayores (PAYÁN ELLACURIA, E. / ROMEO CASABONA, C. M., 2021d).

La doctrina mayoritaria coincide en identificar esta necesidad, calificándola de imperativa (HURLBUT, J. B., 2020, p. 178) en aras del mayor consenso social posible. Aunque ello conlleva la dificultad de conciliar posiciones ciudadanas que, imbuidas por su idiosincrasia cultural, educativa, histórica o social, se encuentran en no pocas ocasiones en las antípodas –p. ej., sobre el valor moral que se concede a los embriones, más acentuado en Alemania e inferior en Reino Unido, lo que subyace a los distintos motivos por los que ninguno de estos países ha firmado el CDHB–, ha de hacerse un esfuerzo por trazar puntos de encuentro pacíficos que sirvan para guiar el camino global a seguir (EGE, 2021b, p. 17).

En la tesis doctoral (PAYÁN ELLACURIA, E., 2019; PAYÁN ELLACURIA, E., 2021b; y PAYÁN ELLACURIA, E., 2021d) se hace referencia a las más recientes encuestas de opinión ciudadanas sobre edición de genes. En la escala comunitaria solo parece encontrar cierta anuencia, en términos absolutos, en España (67%), sobre todo en cuanto a la evitación de transmitir enfermedades hereditarias a los embriones (72%) –y en torno a lo que el único país europeo consultado que se opone es Alemania (47%)–, en consonancia cuando se significa que la ética no ha de suponer una rémora para los avances científicos (55%).

Más reposadamente y a nivel mundial, reflejan la mayor aceptabilidad ética de la terapia génica en adultos (75%) y en línea somática, siendo subsidiaria en esta misma cohorte en línea germinal. La terapia génica embrionaria queda relegada a un tercer lugar, con apoyos que superarían ligeramente la mitad de la población (60%). Finalmente, se descartan de plano los usos meliorativos o perfectivos, en adultos y en embriones, por este orden, al quedar reducidos a porcentajes de ínfima representatividad.

1.4.14 GGE requires putting HHRR at the forefront of the debate

Transnational links are precisely those based on human's inalienable rights. We are referring to HHRR and, specifically, human dignity, which they all hinge on. To this regard, various fundamental rights and public freedoms have been identified throughout this thesis which, although in some cases

could be subject to development or novation –such as neurorights (YUSTE, R., *et. al.*, 2017)–, would not make the creation of others imperative, as legal mechanisms are already within our reach (ROMEO CASABONA, C. M., 2013, p. 172), lest we incur in a kind of overjuridification.

A different matter entirely lies in the fact that the specification of certain rights, which are either incomplete or have not yet been studied, may be of help in this process. Therefore, amongst others, the ECHR does not expressly refer to human dignity, although some authors draw on the case law of the ECtHR for subsumption in arts. 2 (right to life) and 8 (right to respect for private and family life) of the aforementioned Convention (SPAANDER, M. M., 2022, p. 3, pp. 8-9). Ultimately, the term “bioconstitution” can contribute to this interpretative work, insofar as it seeks to identify the constitutional provisions that may be affected by the NBICs (ROMEO CASABONA, C. M., 2020, p. 16).

1.4.14 La edición genética en línea germinal requiere poner los Derechos Humanos en el centro del debate

Precisamente, los nexos de unión transnacionales son aquellos que tienen su sede en los derechos inalienables de los seres humanos. Nos referimos a los DD. HH. y, en particular, a la dignidad humana, sobre la que pivotan todos ellos. En este sentido, a lo largo de la tesis se han identificado numerosos derechos fundamentales y libertades públicas que, aunque en algunos casos podrían ser objeto de desarrollo o novación –como los neuroderechos (YUSTE, R., *et. al.*, 2017)–, no harían imperativa la creación de otros, pues ya existen mecanismos jurídicos a nuestro alcance (ROMEO CASABONA, C. M., 2013, p. 172), so pena de incurrir en una suerte de sobrejuridificación.

Cuestión distinta es que, en este proceso, pueda resultar de ayuda la concreción de determinados derechos, allí donde sean incompletos o inexplorados. Así, entre otros, el CEDH no alude expresamente a la dignidad humana, aunque algunos autores se hacen eco de la jurisprudencia del TEDH para su subsunción en los arts. 2 –derecho a la vida– y 8 –derecho al respeto a la vida privada y familiar– del citado Convenio (SPAANDER, M. M., 2022, p. 3, pp. 8-9). En suma, a esta labor interpretativa puede coadyuvar el término “bioconstitución”, en tanto en cuanto se propone identificar las disposiciones constitucionales que pueden verse afectadas por las NBIC (ROMEO CASABONA, C. M., 2020, p. 16).

1.4.15 Transhumanism and its posthumanist corollary may be the beginning of the end of the family institution, the welfare state and of ageing

Human beings transcending their own condition in order to overcome some of the world's misfortunes could have many consequences, including civil, economic, religious, nutrition and could even affect the meaning of human life itself. The book chapter in this thesis (PAYÁN ELLACURIA, E. / ROMEO CASABONA, C. M., 2021d) is devoted to examining all of this and more.

In terms of the first factors mentioned, if, as transhumanists defend, blind and fervent trust is to be placed in technology, this would bring about the end of sexual reproduction for procreative purposes (METZL, J., 2019, pp. 69-91), as this is a potential cause of dysfunctions generation after generation. NBICs would guarantee enhanced human beings are born, taking the reins of evolution in the face of the whims of nature. It is even argued that this would result in some kind of liberation for women, freeing them from the childbearing responsibility imposed on them by society, doing away with the gender bias. Whatever the case, reproduction via gene editing would imply a blurring –if not a shift– of family roles. Accordingly, human virtues such as altruism, care, gratitude and solidarity could be undermined because they would be rendered unnecessary in the face of transhuman technological independence, which would increase individualism, also within the family unit.

Another of the most important civil effects would result from cryonics, i.e. human preservation until future biomedicine will permit reanimation of the brain and, if necessary, of the body –a defunct object that humans are willing to let go of, which would fall under morphological freedom that, by contrast, could compromise the right to personal identity that is evoked from it– to cure the condition that prompted the cryogenisation or to rejuvenate it. Actions like this raise, among other things, questions of registration, inheritance, civil liability and even criminal liability, which could lead to an increase in litigation. Accordingly, some authors have hastily proposed the drafting of a legal statute for cryonics (LLEDÓ YAGÜE, F. / INFANTES ESTEBAN, S., 2019, p. 113) or for a trust contract to be drawn up.

At the same time, a longer life, or even a life unscathed by mortality, would interfere with other aspects of life, both on a group and individual level. In terms of the former, it seems clear that the welfare society, in the way it is conceived today, would have serious problems surviving. In fact, if one of the effects of the natural increase in life expectancy in more developed societies has been a gradual extension of the retirement age –stimulated by tax incentives once the established legal age is reached– by this same logic, this will have to gradually be pushed back –much– further. The opposite would, of course,

lead to the dismemberment of social rights, such as access to the common set of services provided by the National Health System, which would probably have to be complemented by other private services. It would also undermine the foundations of religion, which would be deprived of the incentive to eternal life in the face of an already immortal being, or of nutrition, which would be insufficient as a result of global overpopulation.

Finally, transhuman beings' reason for existence could become distorted. Eternal life would also affect both how self-sufficiency, dignity and identity are preserved and developed, and the goals that drive these, and the experiences, stories and biographical experiences that shape personality. Ultimately, this is the holism of the human condition.

1.4.15 El transhumanismo y su corolario posthumanista pueden suponer el principio del fin de la institución de la familia, del estado de bienestar y del envejecimiento

El ser humano que trasciende a su propia condición buscando superar algunas de las desdichas mundanas podría traer consigo múltiples consecuencias, entre ellas, civiles, económicas, religiosas, alimentarias o, incluso, acerca del sentido de la propia vida humana. Al examen de todo ello y más se dedica el capítulo de libro de esta tesis (PAYÁN ELLACURIA, E. / ROMEO CASABONA, C. M., 2021d).

En cuanto a las primeras, si, como defienden los transhumanistas, ha de confiarse ciega y fervientemente en la tecnología, llevaría aparejado el fin de la reproducción sexual con fines procreativos (METZL, J., 2019, pp. 69-91), por ser esta potencial causante de disfunciones generación tras generación. Las NBIC permitirían asegurar el nacimiento de seres humanos mejorados, tomando las riendas de la evolución ante los caprichos de la naturaleza. Incluso, se intercala que ello redundaría en una suerte de liberación de la mujer, exenta de la responsabilidad de engendrar que la sociedad les atribuye, traspasando el sesgo de género. En todo caso, la reproducción vía edición genética implicaría un desdibujamiento –cuando no un desplazamiento– de los roles familiares. Así, virtudes humanas como el altruismo, el cuidado, la gratitud o la solidaridad podrían quedar soliviantadas por ser estas innecesarias ante la independencia tecnológica de los transhumanos, lo que acentuaría el individualismo, también en el marco de la familia.

Otro de los efectos civiles más destacados vendría de la mano de la criónica, es decir, de la conservación del ser humano hasta que la biomedicina del futuro permita la reanimación del cerebro y,

en su caso, del cuerpo –ente caduco del que muestran la voluntad de desprenderse, lo que se insertaría en la libertad morfológica que, por el contrario, podría comprometer el derecho a la identidad de personal que de él se evoca– en aras de proceder a la curación de la patología que motivó la criogenización o a su rejuvenecimiento. De tal acto surgen, entre otros, interrogantes registrales, sucesorios, de responsabilidad civil e, incluso, penales, que podrían dar lugar a un aumento de la litigiosidad. De ahí que algunos autores se hayan apresurado a proponer la elaboración de un estatuto jurídico del ser criónico (LLEDÓ YAGÜE, F. / INFANTES ESTEBAN, S., 2019, p. 113) o la celebración de un contrato de fideicomiso.

Paralelamente, una vida más longeva o, incluso, incólume a la mortalidad tendría interferencias en otros aspectos de la vida, tanto colectivos como individuales. Con respecto a los primeros, parece evidente que la sociedad del bienestar, en la forma en la que es concebida hoy día, tendría serias dificultades para subsistir. De hecho, si uno de los efectos del aumento natural de la esperanza de vida en las sociedades más avanzadas ha sido una postergación progresiva en la edad de jubilación –estimulada por incentivos fiscales una vez superada la edad legal establecida– siguiendo esa misma lógica, esta habría de retrasarse gradualmente –mucho– más. Lo contrario derivaría, claro está, en un desmembramiento de los derechos sociales, tales como el acceso a la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, que habría, probablemente, de completarse con otros de naturaleza privada. También socavaría los fundamentos de la religión, de cuyo aliciente a la vida eterna quedaría desprovista ante un ser ya inmortal, o de la alimentación, insuficiente en un contexto de sobrepoblación mundial.

Por fin, el ser transhumano podría ver distorsionada la razón de ser de su propia existencia. Una vida eterna tendría implicaciones en el mantenimiento y desarrollo de su autonomía, dignidad e identidad, en los objetivos que le sirven de motor y en las experiencias, historias y vivencias biográficas que conforman su personalidad. Esto es, en resumidas cuentas, la holística de su condición humana.

1.5 Fuentes referenciadas (más allá de los artículos que componen esta tesis)

- ALONSO FERNÁNDEZ, M. / SAVULESCU, J., “He Jiankui’s gene editing experiment and the non-identity problem”, *Bioethics*, Vol. 35, No. 6, May 2021.
- ANDORNO, R., “Can human germline alterations be ethically justified?”, *Bioethica Forum*, Vol. 10, No. 2, 2017.
- ARIAS APARICIO, F. / NICOLÁS JIMÉNEZ, P. / ROMEO MALANDA, S., “Aspectos jurídicos de la obtención, utilización y circulación de los gametos humanos”, *InDret. Revista para el Análisis del Derecho*, núm. 3, 2018.
- BAXTER, J., “When is it Safe to Edit the Human Germline”, *Science and Engineering Ethics*, Vol. 27, No. 43, July 2021.
- BAYLIS, F., *Altered Inheritance. CRISPR and the Ethics of Human Genome Editing*, Ed. Harvard University Press, Cambridge (Massachusetts, U.S.A.), 2019.
- BOSTROM, N., “In defense of posthuman dignity”, *Bioethics*, Vol. 19, No. 3, June 2005.
- CAMPS, V., “¿Qué hay de malo en la eugenesia?”, *Isegoría*, núm. 27, 2002.
- CANGUILHEM, G., *La connaissance de la vie*, Ed. Librairie Philosophique J. Vrin, 2ª ed., Paris (France), 2015.
- CHADWICK, R., “Therapy, Enhancement and Improvement”, in GORDIJN, B. / CHADWICK, R. (Eds.), *Medical Enhancement and Posthumanity*, Ed. Springer, Dordrecht (Netherlands), 2008.
- DAAR, J., *The New Eugenics. Selective Breeding in an Era of Reproductive Technologies*, Ed. Yale University Press, New Haven & London (U.S.A.), 2017.
- DE ASÍS ROIG, R., “Transhumanism and Disability”, in RIOUX, M. H. / VIERA, J. / BUETTGEN, A. / ZUBROW, E. (Eds.), *Handbook of Disability*, Ed. Springer, Singapore, 2022.
- DE MELO-MARTÍN, I., *Rethinking Reprogenetics. Enhancing Ethical Analyses of Reprogenetic Technologies*, Ed. Oxford University Press, New York (U.S.A.), 2017.
- DE MIGUEL BERIAIN, I. “¿Modificar o no modificar el genoma de nuestra descendencia? Algunos comentarios a raíz de la Declaración del Comité de Bioética de España sobre la edición genómica en humanos”, *Revista de Bioética y Derecho (RBD)*, núm. 47, octubre de 2019a.
- DE MIGUEL BERIAIN, I. / ISHII, T., “Comment on should gene editing replace embryo selection following PGD? Some comments on the debate held by the International Society for Prenatal Diagnosis”, *Prenatal Diagnosis*, Vol. 39, No. 12, November 2019b.
- DE MIGUEL BERIAIN, I. / ROMEO CASABONA, C. M., “The Regulation of Human Germline Modification in Spain”, in BOGGIO, A. / ROMANO, C. P. R. / ALMQVIST, J. (Eds.), *Human Germline Genome Modification and the Right to Science*, Ed. Cambridge University Press, Cambridge (United Kingdom), 2020.
- DIÉGUEZ, A., *Cuerpos inadecuados. El desafío transhumanista a la filosofía*, Ed. Herder, S.L., Barcelona (España), 2021.

- EMALDI CIRIÓN, A., “La genética y las actuales corrientes eugenésicas: la nueva Ley de la República Popular China”, *Revista de Derecho y Genoma Humano = Law and the Human Genome Review*, núm. 5, julio-diciembre 1996.
- EMALDI CIRIÓN, A., “El consejo genético y la responsabilidad de los médicos que asesoran”, *Revista Chilena de Derecho*, Vol. 28, No. 4, 2001.
- EMALDI CIRIÓN, A., “Las intervenciones sobre el genoma humano y la selección de sexo (Capítulo IV)”, en ROMEO CASABONA, C. M. (Ed.), *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina. Su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*, Ed. Comares, S.L., Bilbao-Granada (España), 2002.
- EMALDI CIRIÓN, A., “Consideraciones bioéticas y jurídicas sobre la biotecnología con fines eugenésicos”, *Acta Bioethica*, Vol. 21, No. 2, noviembre de 2015.
- EUROPEAN GROUP ON ETHICS IN SCIENCE AND NEW TECHNOLOGIES (EGE), *Executive summary of the Opinion on Ethics of Genome Editing*, April 2021a. Disponible en: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/2060ebc6-a3db-11eb-9585-01aa75ed71a1/language-en> [Última consulta: 27 de junio de 2022].
- EUROPEAN GROUP ON ETHICS IN SCIENCE AND NEW TECHNOLOGIES (EGE), *Values for the Future: The Role of Ethics in European and Global Governance*, June 2021b. Disponible en: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/849e7ec4-cf13-11eb-ac72-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-245102876> [Última consulta: 27 de junio de 2022].
- EVANS, J. H., *The Human Gene Editing Debate*, Ed. Oxford University Press, New York (U.S.A.), 2020.
- FARRELL, R. M. / MALEK, J. / SCOTT, C. T., “Beyond babies: Implications of human genome editing for women, children, and families”, *Accountability in Research*, April 2021.
- FRIEDMANN, T., “Genetic therapies, human genetic enhancement, and...eugenics”, *Gene Therapy*, Vol. 26, July 2019.
- GREELY, H. T., *CRISPR People. The Science and Ethics of Editing Humans*, Ed. The MIT Press, Cambridge (Massachusetts, U.S.A.), 2021.
- ISHII, T., “Assignment of responsibility for creating persons using germline genome-editing”, *Gene and Genome Editing*, Vol. 1, June 2021.
- HURLBUT, J. B., “Imperatives of Governance: Human Genome Editing and the Problem of Progress”, *Perspectives in Biology and Medicine*, Vol. 63, No. 1, Winter 2020.
- JIMÉNEZ GONZÁLEZ, J., “El Convenio de Oviedo y su adecuación a las nuevas técnicas de intervención del genoma humano”, *Bioderecho.es*, núm. 10, 2019.
- KARLSSON, S. / MEDIN, J. A. / MIGITA, M. / SCHIFFMANN, R. / STAHL, S. K., “Gene therapy of Gaucher’s disease”, in Fundación BBV, *Gene Therapy*, Ed. Fundación BBV, Bilbao (España), 1998.
- KITCHER, P. S., *The Lives to Come: The Genetic Revolution and Human Possibilities*, Ed. Simon & Schuster, Inc., New York (U.S.A.), 1997.

- KLITZMAN, R., “Preparing for the Next Generation of Ethical Challenges Concerning Heritable Human Genome Editing”, *The American Journal of Bioethics*, Vol. 21, No. 6, May 2021.
- KUPATT, C. / WINDISCH, A. / MORETTI, A. / WOLF, E. / WURST, W. / WALTER, M. C., “Genome editing for Duchenne muscular dystrophy: a glimpse of the future?”, *Gene Therapy*, Vol. 28, February 2021.
- LEMA AÑÓN, C., “Intervenciones biomédicas de mejora, mejoras objetivas y mejoras discriminatorias: ¿De la eugenesia al darwinismo social?”, *Anales de la Cátedra Francisco Suárez*, vol. 49, septiembre de 2015.
- LLEDÓ YAGÜE, F. / INFANTES ESTEBAN, S., *Aspectos jurídico-científicos de la criónica en seres humanos: el derecho a vivir después de la muerte (La brecha entre la vida y la muerte se reduce...)*, Ed. Dykinson, S.L., Madrid (España), 2019.
- MARTÍN PUERTA, A., *La eugenesia ayer y hoy. La Biopolítica en la Historia*, Ed. Dykinson, S.L., Madrid (España), 2017.
- METZL, J., *Hacking Darwin. Genetic Engineering and the Future of Humanity*, Ed. Sourcebooks, Naperville (Illinois, U.S.A.), 2019.
- NAVARRO FRÍAS, I. / SOLA RECHE, E. / ROMEO CASABONA, C. M., “Capítulo 10. El tipo de omisión doloso e imprudente”, en ROMEO CASABONA, C. M. / SOLA RECHE, E. / BOLDOVA PASAMAR, M. A., *Derecho Penal. Parte General. Introducción. Teoría Jurídica del delito*, Granada (España), 2016.
- PALAZZANI, L., “Human enhancement as a question for Bioethics”, *Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada = Law and the Human Genome Review. Genetics, Biotechnology and Advanced Medicine*, núm. 54, enero-junio 2021.
- PARRA SÁEZ, J., *La Mejora Moderada como Alternativa a las Propuestas Bioconservadora y Posthumanista de Mejora Humana*, Universidad de Murcia, Murcia (España), 2019.
- PENASA, S., “El legislador frente a la Ciencia: reflexiones en perspectiva comparada”, *Ius et Scientia*, núm. 1, vol. 2, 2016.
- PÉREZ LUÑO, A. E., “El posthumanismo no es humanismo”, *Doxa. Cuadernos de Filosofía del Derecho*, núm. 44, 2021.
- PÉREZ TRIVIÑO, J. L., 2014, “Mejoras genéticas: igualdad y factor temporal”, *Revista de Derecho y Genoma Humano = Law and the Human Genome Review*, núm. extra. 2014, Jornadas del XX Aniversario, 2014.
- RAPOSO, V. L., “Wrongful disturbance of reproductive planning: Is there a case for liability?”, *Medical Law International*, Vol. 21, No. 3, September 2021.
- RAPOSO, V. L., “A Room with a View (and with a Gene Therapy Drug): Gene Therapy Medicinal Products and Genetic Tourism in Europe”, *European Journal of Health Law*, April 2022.
- REY, O., *Engaño y daño del transhumanismo*, Homo Legens, Madrid (España), 2019.
- ROMEO CASABONA, C. M. “Health and Eugenics practices: looking towards the future”, *European Journal of Health Law*, Vol. 5, No. 3, October 1998.

- ROMEO CASABONA, C. M. (Ed.), *La eugenesia hoy*, Ed. Comares, S.L., Bilbao-Granada (España), 1999.
- ROMEO CASABONA, C. M., “El genoma humano: objeto de Derecho Internacional”, *Revista de la Sociedad Internacional de Bioética (SIBI)*, núm. 3, 2000.
- ROMEO CASABONA, C. M. (Ed.), “La genética y la biotecnología en las fronteras del derecho”, *Acta Bioethica*, Vol. 8, No, 2, enero de 2002.
- ROMEO CASABONA, C. M., “El estatuto jurídico del embrión humano”, *Monografías Humanitas*, núm. 4, 2004.
- ROMEO CASABONA, C. M., “Hacia un Derecho transcultural para la Genética y la Biotecnología humanas”, *Anuario Jurídico de La Rioja*, núm. 12, 2007.
- ROMEO CASABONA, C. M. “Consideraciones jurídicas sobre los procedimientos experimentales de mejora (“enhancement”) en Neurociencias”, en DEMETRIO CRESPO, E. (Dir.) / MAROTO CALATAYUD, M. (Coord.), *Neurociencias y Derecho Penal. Nuevas perspectivas en el ámbito de la culpabilidad y tratamiento jurídico-penal de la peligrosidad*, Ed. Edisofer, S.L., Madrid (España), 2013.
- ROMEO CASABONA, C. M. (Ed.), *Hacia una nueva Medicina: consejo genético*, Ed. Comares, S.L., Bilbao-Granada (España), 2014.
- ROMEO CASABONA, C. M., “Bioconstitución”, *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.
- ROMEO MALANDA, S., “La incidencia de la genética en el derecho (humano) al matrimonio”, *Revista Chilena de Derecho*, Vol. 28, No. 4, 2001.
- ROMEO MALANDA, S., *Intervenciones genéticas sobre el ser humano y Derecho Penal*, Ed. Comares, S.L., Bilbao-Granada (España), 2006.
- ROMEO MALANDA, S., “Aspectos jurídicos de las técnicas de sustitución mitocondrial en medicina reproductiva”, *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.
- RÓZYNSKA, J., “Taking the principle of the primacy of the human being seriously”, *Medicine, Health Care and Philosophy*, Vol. 24, No. 4, December 2021.
- SARTEA, C., “La dignidad del vulnerable no tiene precio. Lo que puede hacer el bioderecho para salvarnos de la trampa economicista”, *Cuadernos de Bioética*, núm. 92, vol. 28, 2017.
- SARTEA, C., “Exigencias de la vulnerabilidad al bioderecho”, *Prudentia Iuris*, N. Aniversario, 2020.
- SAVULESCU, J., “Procreative beneficence: why we should select the best children”, *Bioethics*, Vol. 15, No. 5-6, 2001.
- SAVULESCU, J., “In defence of procreative beneficence”, *Journal of Medical Ethics*, Vol. 33, No. 5, 2007.
- SAVULESCU, J. / KAHANE, G., “Understanding Procreative Beneficence”, in FRANCIS, L. (Ed.), *The Oxford Handbook of Reproductive Ethics*, Ed. Oxford University Press, Oxford (United Kingdom), 2017.

SCHEUFELE, D. A. / XENOS, M. A. / HOWELL, E. L. / ROSE, K. M. / BROSSARD, D. / HARDY, B. W., “U.S. attitudes on human genome editing”, *Science*, Vol. 357, No. 553, August 2017.

SLOKENBERGA, S., “What Would It Take to Enable Germline Editing in Europe for Medical Purposes?”, *European Journal of Health Law*, April 2022.

SPAANDER, M. M., “The European Court of Human Rights and the Emergence of Human Germline Genome Editing. ‘The Right to Life’ and ‘The Right to (Artificial) Procreation’”, *European Journal of Health Law*, April 2022.

SPARROW, R., “Yesterday’s Child: How Gene Editing for Enhancement Will Produce Obsolescence—and Why It Matters”, *The American Journal of Bioethics*, Vol. 19, No. 7, July 2019.

SÝKORA, P., “Germline Gene Therapy in the Era of Precise Genome Editing: How Far Should We Go?”, in SONIEWICKA, M. (Ed.), *The Ethics of Reproductive Genetics. Between Utility, Principles, and Virtues*, Ed. Springer, Cham (Switzerland), 2018.

URRUELA MORA, A. / LIBANO BERISTAIN, A., “Precautionary principle and global food safety”, in ROMEO CASABONA, C. M. / ESCAJEDO SAN EPIFANIO, L. / EMALDI CIRIÓN, A. (Eds.), *Global food security: ethical and legal challenges*, Wageningen Academic Publishers, The Netherlands, 2010.

URRUELA MORA, A. / NICOLÁS JIMÉNEZ, P. / ROMEO MALANDA, S., “Lección 22. Investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos”, en ROMEO CASABONA, C. M. (Dir.) / NICOLÁS JIMÉNEZ, P. / ROMEO MALANDA, S. (Coords.), *Manual de Bioderecho. Adaptado para la docencia en ciencias, ciencias de la salud y ciencias sociales y jurídicas*, Ed. Dykinson, S.L., Madrid (España), 2022.

VAN BEERS, B. C., “Rewriting the human genome, rewriting human rights law? Human rights, human dignity, and human germline modification in the CRISPR era”, *Journal of Law and the Biosciences*, Vol. 7, No. 1, January-June 2020.

VEIT, W. / ANOMALY, J. / AGAR, N. / SINGER, P. / FLEISCHMAN, D. S. / MINERVA, F., “Can ‘eugenics’ be defended?”, *Monash Bioethics Review*, Vol. 39, No. 1, May 2021.

WERNER, M., “Individual and collective dignity”, in DÜWELL, M. / BRAARVIRG, J. / BROWNSWORD, R. / MIETH, D., *The Cambridge Handbook of Human Dignity. Interdisciplinary Perspectives*, Cambridge (United Kingdom), 2014.

WIDDOWS, H. / ALKORTA IDIAKEZ, I. / EMALDI CIRIÓN, A. (Eds.), *Women’s Reproductive Rights*, Ed. Palgrave Macmillan, Basingstoke (United Kingdom), 2006.

YUSTE, R., *et. al.*, “Four ethical priorities for neurotechnologies and AI”, *Nature*, Vol. 551, November 2017.

SECTION II: CONCLUSIONS (English version)

1. Considering, on the one hand, the conflicting interpretations that found in art. 13 CHRB; and, on the other, scientific progress (prompted by the advent of disruptive gene editing techniques such as CRISPR-Cas9 in 2013) that emerged since the CHRB came into effect (1997), **a *Lex ferenda* proposal would be to implement the set of amendments indicated in art. 32.4 CHRB.** These adjustments would bring laws on interventions on human genomes into line with scientific reality and the current bioethical-legal debate. The spirit of the law would therefore be more clearly expressed in the light of current circumstances, benefiting principles of legality, legal certainty and taxation, without undermining the valuable work done by proponents of a ground-breaking document worthy of ageing. Once updated, each country that has ratified it (including the Kingdom of Spain) would have to adapt it to its national legal system. And all the above notwithstanding other additional improvements that would call for the transfer of powers and political will from Member States, such as the inclusion of a section on offences, the development of the penalties in art. 25 of the CHRB and the advisory –and therefore non-binding– functions granted to the ECtHR at the request of the government parties in art. 29 of the CHRB, which interfere with the exercising of the fundamental right to effective judicial protection of their citizens, except pursuant to the provisions of the ECHR.
2. In clarifying art. 13 of the CHRB it could be of use to **include a catalogue of definitions**, in the same way as is done for numerous regulations, directives, laws and royal decrees examined in this doctoral thesis, and **where the key concepts that form part of the CHRB are explained**, without having to resort to other related texts. These include, to name but a few, the pre-embryo, the embryo, the human genome, the offspring genome, the germ line, gene therapy and somatic therapy.
3. **Although** the first outcome (1.4.1) provides **sufficient bioethical and legal arguments to consider therapeutic uses –especially in the case of the most severe illnesses– of GGE that do not deliberately intend to modify offspring genomes so that they are admissible**, the possible reformulation of art. 13 CHRB (JIMÉNEZ GONZÁLEZ, J., 2019, p. 15) **must be subject to compliance with** the sixth (1.4.6, **sufficient safety, effectiveness and necessity**) and thirteenth (1.4.13, **inclusive public deliberation**) results.

4. **The PBP's therapeutic purpose is aligned with the primacy of individual interest and welfare** (RÓZYŃSKA, J., 2021) **over the interest of society or science** stated in arts. 2 CHRB and 3.2 UDBHR, **which are not affected**. The restrictions in this respect are far from an absolute or maximalist interpretation of the aforementioned individualistic principle, whose enhancement or perfective scope would be illogical in social or scientific terms even in the light of the aforementioned principles (SAVULESCU, J. / KAHANE, G., 2017, p. 4).
5. Constant advances in reprogrammatic techniques, already witnessed with the birth of the first genetically edited human beings, make **it possible to foresee the possibility of children being able to raise claims for compensation not just against those doctors responsible and any involved health personnel, but also against their parents or legal representatives, litigation for severe malformations that could grow exponentially in the future**. To this end, the widespread rejection of traditional wrongful birth and wrongful life actions could result in them becoming new remedies, including the wrongful alteration of reproduction planning (RAPOSO, V. L., 2021). Whatever the case, and regardless of the civil or, as appropriate, criminal proceedings that might be pursued, **a balanced and individualised evaluation of the conflicting rights is necessary, deciding on those –such as human life or personal integrity– that deserve more protection**.
6. The unequal exposure of men and women to the consequences of reproductive technologies calls for **the inclusion of a gender perspective in the debate on IVF and gene editing**. Indeed, **the democratic governance process must inevitably include a leading role for women in decision-making**, given that approximately half of the population can potentially carry a genetically modified human embryo in their wombs, and will be the first to experience the damages that this manipulation could cause. It is therefore **advisable to reinforce informed consent figure** (arts. 5 b) UDHGHR, 3.2 a) CFREU, 6 UDBHR, 4, 13 and 48 BRA; on general principles, requirements and content, see URRUELA MORA, A. / NICOLÁS JIMÉNEZ, P. / ROMEO MALANDA, S., 2022, pp. 590-591), the highest exponent of autonomy, regarding the risks that gene editing poses in terms of the health of the pregnant woman and her offspring.
7. Although the proven experience of **PGD** versus the incipient experience of CRISPR-Cas9 tips the balance in favour of the former when it comes to curing serious diseases, its **ineffectiveness in resolving monogenic dominant and/or recessive pathologies could make it plausible to consider GGE for these types of conditions**. The doubt that the EGE seems to sow (EGE, 2021a,

- p. 3) on the grounds that prevalence is residual in the world population and that, accordingly, embryo research and the health risks it poses could render this technology ethically unacceptable and disproportionate might not only not constitute –in terms of respect– an empty ethical argument, but also a discriminatory argument on the basis of health conditions or circumstances.
8. Whatever the case, **the lack of CRISPR-Cas9 safety advises, now and based on the precautionary principle** (URRUELA MORA, A. / LIBANO BERISTAIN, A., 2010, pp. 65-67), **not to go ahead when the experiments involve transferring an embryo to a woman, but rather, on the contrary, to broaden and promote the pre-clinical stage** until advances reach a point where, if necessary, clinical implantation trials can be performed on humans. In the meantime, its nature must be secondary to techniques –such as PGD– that bring about a wider scientific, bioethical and legal consensus, provided that they are suitable for the intended purpose, i.e. to cure the severe condition in question.
 9. **As there is no international consensus on the definition of human dignity**, besides KANT's globally accepted categorical imperative as an end and not a means, **this makes its addition into the debate on gene editing more complicated**. This prevents it from being used as a successful concluding argument given that there is no sufficient reasoning. Accordingly, **it would be plausible to specify what is meant by dignity and the criteria by which dignity is considered to be vitiated or enhanced**.
 10. In addition to the above, **the four-fold classification between gene therapy, prevention, human enhancement and genetic design not only faces theoretical and practical obstacles with regards to static limits, but also, on many occasions, shared characteristics or internal subdivisions** –preventive enhancement, moderate therapeutic enhancement, radical therapeutic enhancement, moderate enhancement, radical enhancement– **which could involve a number of them**. Accordingly, automatic or maximalist assigning of generic labels which, with insufficient arguments, could be stigmatising, should be avoided whenever possible. Ultimately, introducing **the nuance of gradualism** is proposed (PARRA SÁEZ, J., 2019, p. 344).
 11. **The slippery slope principle calls for the issuer to perform further evidentiary work**, making it substantive. **Clear regulation of unauthorised uses of GGE can serve to disarm the consistency of its potential indiscriminate use** as a linchpin against NBICs.
 12. **Gene therapy and moderate or objective therapeutic enhancement do not represent the obsolescence of other human beings, but radical therapeutic enhancement and perfective**

or **subjective** –moderate or radical– **enhancement do**. Consequently, **the distinction between health as an absolute benefit and positional benefits does not always make it possible to discern which interventions can be permitted and which cannot**.

13. **Although gene therapy and moderate therapeutic enhancement are ethically acceptable, the bioethical principle of justice could** –at least in formal terms– **oppose them in the absence of equitable and fair distribution of health resources**. However, it could be argued that access to medicine is already unequal for financial reasons, which is not always in line with the political and social response that might be expected. The aforementioned principle would find sounder reasons to challenge radical therapeutic enhancement and perfective enhancement on the grounds that they violate the intrinsic dignity that every human being is entitled to simply because they are human and that they erode equality. In terms of **biological diversity** (art. 6 Declaration on the Responsibilities of the Present Generations Towards Future Generations), however, emphasis must be placed on the fact that **the traits to be protected must be healthy**, as it would be, at the very least, debatable whether there is an ethical argument in favour of preserving deleterious biological material in the gene pool (PÉREZ TRIVIÑO, J. L., 2014, p. 263).
14. The most plausible response to the proposals for a global ban, global moratorium and global registration of gene editing practices is **to freeze clinical experiments** (on humans, *in vivo*) for the time being **while at the same time encouraging the development of basic science research** (step-by-step principle: first on animals, *ex vivo* and then *in vivo*, and then on humans and, when appropriate, *ex vivo*). To this end, both the current regulations on the use of animals in research and teaching and the regulations on research with human beings and biological samples must be complied with, **assisted and validated, as applicable, by** the competent Animal Experimentation Ethics Committee (CEEa) and/or Research Ethics Committee (CEI). This would make it possible, on the one hand, to extend the frontiers of knowledge and, on the other, to not restrict future scientific advances that could be of benefit or serve as biological defence for all human beings; this posture being **more faithful to the right to freedom of scientific research** (arts. 15 CHRB, 12 b) and 14 UDHGHR, 2 d) UDBHR and 20.1 b) SC, also as a guiding principle in art. 44.2 SC).
15. Although the notion of illness sometimes responds to a changing social construction depending on the context in question, certain conditions can be identified that are considered to be an objective evil given the contrast of these conditions with human dignity and life. Accordingly,

combining a twofold formula is suggested, based, on the one hand, on a decalogue of very severe or severe specific conditions yet to be determined, and, on the other, on abstract principles or rules. Following this scheme, when a health professional is faced with the compromising situation of having to decide on whether or not to resort to germline gene therapy, he/she must consult *ex ante* whether the anomaly to be avoided is –or is not– indicated within the legal protection framework established to this end. Whatever the case, one cannot overlook the fact that, given the uninterrupted evolution of the human genome, **there is a possibility that serious mutations may arise which were unknown at the date of publication of the aforementioned catalogue.** For this reason, when it comes to these cases, **resorting to a series of harmonious and compulsory features can prevent them from being repudiated for merely nominal and/or temporary reasons, and legal protection can be extended to them provided that Science, Bioethics and society as a whole endorse it.** However, it is up to the legislator (PENASA, S., 2016, p. 204, p. 207) to **dynamically and periodically update the list** which will be dictated **in the manner and within the time frame established under art. 32.4 CHRB, using as reference, among other reliable sources, the international classification of diseases established by the WHO.**

16. **The collective consensus on GGE may be limited to severe monogenic disorders.** Genetic polymorphism, on the other hand, requires far more in-depth knowledge than is currently available, therefore presenting more risks than benefits. Whatever the case, **we cannot ruled out the fact that,** once the levels of safety, effectiveness and necessity are reached **in the future, it could encompass complex diseases that are not necessarily determined by a single gene** (BAXTER, J., 2021, pp. 16-17).
17. **The relationship between the means and ends of human enhancement and transhumanism with those of eugenics leads to the logical conclusion of its *iuris et de iure* ban** in the old continent (art. 3.2 b) CFREU, among other principles). It is possible to arrive at the same reasoning by answering the questions of *what, who, how* and *for what purpose*; and enhancement interventions can also be discriminatory, although their choice lies within individual freedom (LEMA AÑÓN, C., 2015, p. 377, p. 381 and pp. 387-391). Despite this, with regards the debate surrounding the ethical acceptability of human enhancement, there appears to be a recurring –and apparently not coincidental– resorting to eugenics, which is likely a response to an attempt to evoke the risk of returning to its dark past. This is why, **in the interests of a less polarised**

- debate, the term “eugenics” should be replaced insofar as is possible by the more precise term “genetic enhancement” (VEIT, W., *et al.*, 2021, p. 62 and p. 65), with the former being reserved, far from pejorative connotations, for what the etymology of the word originally referred to: good birth (CAMPS, V., 2002, pp. 55-56 and p. 68), coinciding with the goals of neoeugenics.
18. The fact that a technique will eventually become scientifically available does not per se make it admissible in ethical and legal terms. It would make no sense for a decision that affects the future of all of humanity –such as the acceptable uses of GGE– to be assessed without taking humanity itself into consideration. To this regard, **the public authorities are urged to put the provisions of arts. 28 of the CHRB and 20, 21 and 23 of the UDHGHR into practice, providing as many channels and measures as necessary to ensure *reliable and sufficient* information is provided to the public, stimulating their autonomous and informed education, and involving them in an open, active and respectful deliberative process.** The opinions of women (conclusion 6.), the disabled, the elderly and any others who are part of a vulnerable group, and who should enjoy a preponderant role as such, are particularly welcome.
19. Although today’s societies have witnessed an increase in the level of acceptance of therapeutic versus enhancement goals (SCHEUFELE, D. A., 2017), germline embryonic gene therapy –and even more so, when applicable, moderate therapeutic enhancement– will not be ethically accepted until, on the one hand, the percentages of those countries in favour reach high enough levels to represent their entire population, and, on the other hand, until there is a substantial shift in the sentiments of those countries that are against it. **Since this is an issue that affects the essence of what human beings constitute, consensus should be global.** The consequences of each country giving priority to national sovereignty exercising its powers in this debate are unimaginable. By contrast, and **given the fact that they are incompatible with HHRR, radical therapeutic, non-therapeutic or perfective uses, particularly on human embryos, should not form a part of the regulatory debate.**
20. The objective aspect of HHRR can serve, on the one hand, as a **multilateral and intergenerational consensual instrument** and, on the other, to provide **real and effective legal protection** of inherent human rights amidst the existing contradictions and loopholes surrounding gene-editing legislation in certain countries. Accordingly, some authors have highlighted not only the individual, but also **collective** –and therefore dynamic and expansive– **aspect of human dignity with regards to human enhancement** (WERNER, M., 2014, p. 347).

21. NBICs are not condemnable for their nature, but rather because of how they could be misused. In this sense, **germline genetic modification should not in itself cause repulsion, even in the face of changes that may prove to be significant** (DIÉGUEZ, A., 2021, p. 37), **as long as**, in specific terms, **they are limited to the health spectrum –gene therapy– and do not artificially and deliberately overstep the boundaries of humankind.**
22. Whatever the case, and in correlation with human dignity, **anthropocentrism must be placed at the core** between extreme stances that run the risk of incurring in utilitarianism or even **antihumanism**, the ultimate consequence of **posthumanism** (PÉREZ LUÑO, A. E., 2021, p. 308). This scenario would be far from trivial: it would alter human nature and compromise the survival of our species, which would be forced to mutate artificially to something different, which would call for technical eschewal (ROMEO MALANDA, S., 2020, p. 69). The **dual mandate to maintain and perpetuate humanity** in art. 3 of the Declaration on the Responsibilities of the Present Generations towards Future Generations would therefore be duly met.

CONCLUSIONES (versión en castellano)

1. Teniendo en cuenta, de un lado, las interpretaciones encontradas que pueden obtenerse del art. 13 CDHB; y, de otro, los progresos científicos (encabezados por la aparición de técnicas disruptivas de edición genética como *CRISPR-Cas9* en 2013) acaecidos con posterioridad a la entrada en vigor del CDHB (1997), una **propuesta de lege ferenda radica en activar la vía de las enmiendas que se contempla en el art. 32.4 CDHB**. Estas modificaciones permitirían adecuar la norma relativa a las intervenciones sobre el genoma humano a la realidad científica y al debate bioético-jurídico actual. Se manifestaría, así, más claramente cuál es el espíritu de la ley a la vista de las circunstancias actuales, en beneficio de los principios de legalidad, seguridad jurídica y taxatividad, sin que ello suponga dismantelar el valioso trabajo realizado por los impulsores de un texto pionero y de digno envejecimiento. Una vez actualizado, cada país que lo hubiera ratificado (entre ellos, el Reino de España) habría de proceder a su adaptación con respecto a su ordenamiento jurídico interno. Y todo ello sin perjuicio de otras mejoras complementarias que requerirían de cesión competencial y voluntad política de los EEMM, como la inclusión de un apartado de infracciones, el desarrollo de las sanciones del art. 25 CDHB y de las funciones consultivas –y, por lo tanto, no vinculantes– otorgadas al TEDH a petición de los Gobiernos Partes en el art. 29 CDHB, que obstaculizan el ejercicio del derecho fundamental a la tutela judicial efectiva de su ciudadanía a salvo de lo dispuesto en el CEDH.
2. A la labor de clarificación del art. 13 CDHB podría resultar de utilidad la **inclusión de un catálogo de definiciones**, de la misma forma y manera que se realiza en numerosos reglamentos, directivas, leyes y reales decretos inspeccionados en esta tesis doctoral, y **donde se expliciten**, sin tener que acudir a otros textos concordantes, **los conceptos clave que forman parte del CDHB**. Entre ellos se encuentran, por citar solo algunos, el preembrión, el embrión, el genoma humano, el genoma de la descendencia, la línea germinal, la terapia génica o la terapia somática.
3. **Aunque** del resultado primero (1.4.1) **se desprenden argumentos bioéticos y jurídicos de entidad suficiente para considerar admitidos los usos terapéuticos** –sobre todo, ante los padecimientos que revisten mayor gravedad– **de la edición genética en línea germinal que no pretendan una modificación deliberada del genoma de la descendencia**, la eventual reformulación del art. 13 CDHB (JIMÉNEZ GONZÁLEZ, J., 2019, p. 15) **ha de quedar supeditada a la concurrencia de los resultados sexto (1.4.6, seguridad suficiente, efectividad y necesidad) y decimotercero (1.4.13, deliberación pública inclusiva).**

4. **El PBP se alinea en su finalidad terapéutica con la primacía del interés y bienestar del individuo** (RÓZYNSKA, J., 2021) **sobre el interés de la sociedad o de la ciencia** que se proclama en los arts. 2 CDHB y 3.2 DUBDH, **a los que no se perjudica**. La circunscripción a este fin dista de una interpretación absoluta o de máximos del citado principio individualista, cuyo alcance meliorativo o perfectivo tendría un ilógico acomodo social o científico aun a la luz de los citados preceptos (SAVULESCU, J. / KAHANE, G., 2017, p. 4).
5. Los continuos avances de las técnicas reprogenéticas, ya escenificadas con el nacimiento de los primeros seres humanos editados genéticamente, permiten **augurar la posibilidad de que los hijos lleguen a ejercitar no solo reclamaciones indemnizatorias contra los médicos responsables y el personal sanitario implicado, sino contra sus padres o representantes legales, litigación por malformaciones graves que podría aumentar exponencialmente en el futuro**. A estos efectos, el rechazo generalizado de las tradicionales acciones de *wrongful birth* y *wrongful life* podría llevar a su traslación en nuevos recursos, entre los que se encuentra la alteración errónea de la planificación reproductiva (RAPOSO, V. L., 2021). En todo caso, y sea cual sea la vía civil o, en su caso, penal en la que en su día se incardinan, habría que proceder a una **ponderación equilibrada e individualizada de los derechos en colisión, optando por aquellos –como la vida humana o la integridad de la persona– que merezcan mayor protección**.
6. La desigual exposición del hombre y la mujer ante las consecuencias derivadas de las tecnologías reproductivas recomienda **incluir la perspectiva de género en el debate relativo a la FIV y edición genética**. En efecto, **el proceso de gobernanza democrática habría de contar necesariamente con un papel protagónico de la mujer en la toma de decisiones**, toda vez que es aproximadamente la mitad de la población quien potencialmente puede llevar en su útero un embrión humano modificado genéticamente, encarnando en primera persona los daños que de la manipulación pudieran originarse. De ahí que sea **recomendable reforzar la figura del CI** (arts. 5 b) DUGHDH, 3.2 a) CDFUE, 6 DUBDH, 4, 13 y 48 LIB; *vid.*, sobre los principios generales, requisitos y contenido, URRUELA MORA, A. / NICOLÁS JIMÉNEZ, P. / ROMEO MALANDA, S., 2022, pp. 590-591), máximo exponente de la autonomía, en torno a los riesgos que la edición de genes entraña para la salud de la gestante y su descendencia.
7. Si bien la experiencia contrastada del **DGP** frente a la incipiente de *CRISPR-Cas9* inclina la balanza en favor de la primera cuando de la curación de enfermedades graves se trata, su

carácter infructuoso para resolver patologías monogénicas dominantes y/o recesivas podrían hacer plausible considerar la edición genética en línea germinal para este tipo de afecciones. La duda que parece sembrar el *EGE* (*EGE*, 2021a, p. 3) con motivo de que la prevalencia sea residual en la población mundial y que, por ello, la investigación con embriones y el riesgo de daño pudieran convertir esta tecnología en éticamente inaceptable y desproporcionada podría no solo no constituir, dicho sea en términos de respeto, un vacuo argumento ético, sino discriminatorio por condiciones o circunstancias de salud.

8. **En todo caso, la ausencia de seguridad de *CRISPR-Cas9* aconseja en este momento y con sede en el principio de precaución** (URRUELA MORA, A. / LIBANO BERISTAIN, A., 2010, pp. 65-67) **no proseguir cuando los experimentos impliquen la transferencia del embrión a la mujer, sino, más bien al contrario, ahondar e impulsar la fase preclínica** hasta que el estado del arte permita secundar, en su caso, la realización de ensayos clínicos en humanos tendentes a la implantación. Mientras tanto, su naturaleza habría de ser subsidiaria a la de técnicas –como el DGP– generadoras de mayor consenso científico, bioético y jurídico, siempre que estas sean idóneas para el objetivo que se pretende, es decir, la curación de la patología grave de la que se trate.
9. **La falta de consenso internacional en torno a una definición de la dignidad humana**, más allá del imperativo categórico globalmente aceptado de KANT como fin y no como medio, **debilita su introducción en el debate sobre la edición de genes.** Lo anterior impide recurrir a ella exitosamente como argumento finalizador del mismo en ausencia de razones suficientes. De esta manera, **sería plausible precisar qué se entiende por dignidad y en base a qué criterios esta se considera viciada o potenciada.**
10. Junto con lo anterior, **la clasificación cuatrimembre entre terapia génica, prevención, mejora humana y diseño genético encuentra no solo dificultades teórico-prácticas para su delimitación estática, sino, en no pocas ocasiones, características compartidas o subdivisiones internas** –prevención meliorativa, mejora terapéutica moderada, mejora terapéutica radical, mejora perfeccionadora moderada, mejora perfeccionadora radical– **que pueden ser susceptibles de integrar varias de ellas.** Por ello, debe evitarse, allá donde sea posible, la asignación automática o maximalista de una etiqueta genérica que, en ausencia de argumentos suficientes, pueda resultar estigmatizante. Se propone, en suma, introducir el **matiz de la gradualidad** (PARRA SÁEZ, J., 2019, p. 344).

11. **El principio de pendiente resbaladiza exige una mayor labor probatoria por parte del emisor, revistiéndolo de contenido. Una regulación nítida acerca de los usos no autorizados de la edición genética en línea germinal puede servir para desarmar la consistencia de su potencial recurso indiscriminado** como ariete contra las NBIC.
12. **La terapia génica y la mejora terapéutica moderada u objetiva no implican la obsolescencia del resto de seres humanos, pero sí la mejora terapéutica radical y la mejora perfeccionadora o subjetiva –moderada o radical–.** En consecuencia, **la distinción entre el bien absoluto a la salud y los bienes posicionales no permite discernir en todos los casos las intervenciones admisibles de las que no lo son.**
13. **Aunque la terapia génica y la mejora terapéutica moderada son éticamente aceptables, el principio bioético de justicia podría oponerse ellas –al menos, formalmente– en ausencia de equidistribución equitativa y justa de los recursos sanitarios.** A ello cabría responder, empero, que el acceso a la Medicina es ya desigual por razones económicas, lo que no siempre obtiene la contestación político-social que cabría esperar. **Razones más sólidas encontraría el referido principio frente a la mejora terapéutica radical y la mejora perfectiva por vulnerar la dignidad intrínseca de la que es merecedor todo ser humano por el mero hecho de serlo y erosionar la igualdad.** En cuanto a la **diversidad biológica** (art. 6 Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras), no obstante, habría que hacer hincapié en que los **rasgos a proteger fueran saludables**, toda vez que sería, como mínimo, discutible que existiera un argumento ético a favor de preservar el material biológico deletéreo en el reservorio génico (PÉREZ TRIVIÑO, J. L., 2014, p. 263).
14. La respuesta más plausible ante las propuestas de prohibición, moratoria global y registro mundial sobre las prácticas de edición de genes consiste en **paralizar por el momento los experimentos que se realicen en fase clínica** (en humanos, *in vivo*) **impulsando paralelamente el desarrollo de la investigación en ciencia básica** (principio “paso por paso”: en animales, primero, *ex vivo* y posteriormente *in vivo*; y en humanos, después y en su caso, *ex vivo*). Para ello, habrá de estarse tanto a la regulación vigente en el uso de animales en investigación y docencia como la normativa en investigación con seres humanos y muestras biológicas, siendo **asistidos y validados, en su caso, por el Comité de Ética de Experimentación Animal (CEEA) y/o el Comité de Ética de la Investigación (CEI) competente.** Ello permitiría, por un lado, ampliar las fronteras del conocimiento y, por otro, no poner coto a

los futuros avances científicos que puedan redundar en beneficio o defensa biológica de todos los seres humanos, siendo esta posición **más fielmente conciliable con el derecho a la libertad de investigación científica** (arts. 15 CDHB, 12 b) y 14 DUGHDH, 2 d) DUBDH y 20.1 b) CE, también como principio rector en el art. 44.2 CE).

15. A pesar de que el concepto de enfermedad responda, en ocasiones, a una construcción social cambiante en función del contexto que se trate, pueden identificarse determinadas patologías que sean consideradas como un *mal* objetivo debido a la contraposición de estas afecciones con la dignidad y vida humana. Para ello, **se propone la combinación de una fórmula dual que se asiente, por un lado, sobre un decálogo de afecciones concretas muy graves o graves por determinar; y, por otro, sobre principios o reglas abstractas.** Siguiendo este esquema, cuando un profesional sanitario se encuentre ante la comprometida coyuntura de tener que decidir sobre la aplicación de la terapia génica en línea germinal, deberá consultar *ex ante* si la anomalía que se pretende soslayar se encuentra –o no– indicada dentro del marco de protección legal habilitado al efecto. En cualquier caso, no cabe ignorarse que, debido a la ininterrumpida evolución del genoma humano, **existe la posibilidad de que hagan su aparición mutaciones graves y desconocidas a la fecha de publicación del antedicho catálogo.** Es por ello que, en estos casos, **el recurso a una serie de rasgos armónicos y de obligada concurrencia puede evitar que sean repudiadas por razones meramente nominales y/o temporales, pudiendo extenderse a ellas su protección jurídica siempre que la Ciencia, la Bioética y el conjunto de la sociedad así lo avalen.** Ahora bien, es competencia del legislador (PENASA, S., 2016, p. 204, p. 207) **actualizar dinámica y periódicamente el listado que en su día se dicte en la forma y plazo previsto por el art. 32.4 CDHB, teniendo como referencia, entre otras fuentes fidedignas, la CIE establecida por la OMS.**
16. **El consenso colectivo en torno a la edición genética en línea germinal podría quedar limitado a desórdenes monogénicos graves.** Por su parte, el polimorfismo genético requiere de un conocimiento mucho más profundo del que se dispone actualmente, por lo que presenta más riesgos que beneficios. En todo caso, **no puede descartarse que, una vez se alcancen los niveles de seguridad, efectividad y necesidad en el futuro, pueda llegar a abarcar enfermedades complejas no necesariamente determinadas por un solo gen** (BAXTER, J., 2021, pp. 16-17).

17. **La correlación entre los medios y los fines de la mejora humana y el transhumanismo con los de la eugenesia llevan a concluir**, en buena lógica, **su prohibición *iuris et de iure*** en el viejo continente (art. 3.2 b) CDFUE, entre otros preceptos). Es posible llegar a este mismo razonamiento respondiendo a las preguntas de *qué, quién, cómo* y con *qué finalidad*, pudiendo ser las intervenciones meliorativas, igualmente, discriminatorias aunque su elección radique en la esfera de la libertad individual (LEMA AÑÓN, C., 2015, p. 377, p. 381 y pp. 387-391). Dicho lo cual, en la narrativa en torno a la aceptabilidad ética de la mejora humana se detecta un recurso reiterado –y no aparentemente casual– a la eugenesia, lo que probablemente responda a un intento de evocar el riesgo de retornar a su oscuro pasado. Es por ello que, **en beneficio de un debate menos polarizado, convendría reemplazar en lo posible el término “eugenesia” por el más preciso “mejora genética”** (VEIT, W., *et. al.*, 2021, p. 62 y p. 65), quedando el primero reservado, lejos de connotaciones peyorativas, a lo que la etimología de su vocablo aspiraba originariamente: el buen nacer (CAMPS, V., 2002, pp. 55-56 y p. 68), coincidente con los fines que la neoeugenesia representa.
18. El hecho de que una técnica llegue a estar, en algún momento, científicamente disponible, no la convierte *per se* en ética y jurídicamente admisible. Carecería de todo sentido que una decisión que afecta al futuro de *toda* la humanidad –como es la de los usos aceptables de la edición genética en línea germinal– se pueda siquiera valorar prescindiendo de la humanidad en sí misma. En este sentido, **se exhorta a los poderes públicos a poner en práctica lo dispuesto en los arts. 28 CDHB y 20, 21 y 23 DUGHDH, dotando de cuantos cauces y medidas sean necesarios para asegurar la puesta en disposición de información *fiable* y *suficiente* a la ciudadanía, estimulando su formación autónoma e informada, y haciéndola partícipe de un proceso deliberativo abierto, de escucha activa y respetuoso**. Especialmente bienvenidas son las opiniones de las mujeres (conclusión 6.^a), personas con discapacidad, personas mayores y cualesquiera otras que pudieran constituir un colectivo vulnerable, y por cuya adscripción habrían de disfrutar de un rol preponderante.
19. Aunque se constata en las sociedades actuales un aumento en cuanto al grado de aceptabilidad de los fines terapéuticos frente los meliorativos (SCHEUFELE, D. A., 2017), la terapia génica embrionaria en línea germinal –y más aún, en su caso, la mejora terapéutica moderada– no resultará éticamente aceptable hasta que, por un lado, los porcentajes de aquellos países que se muestran a favor sean lo *suficientemente* elevados como para ser susceptibles de representar al

conjunto de su población, y, por otro, hasta que exista una variación sustancial en el sentir de los Estados que se oponen a ella. **Al tratarse de una cuestión que afecta a la esencia del ser humano, se entiende que el consenso ha de ser, necesariamente, global.** Las consecuencias de que cada país priorizara el ejercicio de su soberanía nacional ante este debate podrían ser inimaginables. Por el contrario, y **a la vista de su incompatibilidad con los DD. HH., los usos meliorativos terapéuticos radicales, no terapéuticos o perfectivos, particularmente en embriones humanos, habrían de quedar excluidos del debate regulador.**

20. La dimensión objetiva de los **DD. HH.** puede servir, de un lado, como **vehículo consensual multilateral e intergeneracional** y, de otro, para la **protección jurídica, real y efectiva** de los derechos inherentes al ser humano ante las contradicciones y lagunas existentes en torno a la regulación de la edición genética en determinados países. En este sentido, algunos autores han puesto de manifiesto la **vertiente** no solo individual, sino **colectiva** –y, por tanto, dinámica y expansiva– **de la dignidad humana ante la mejora humana** (WERNER, M., 2014, p. 347).
21. Las NBIC no son censurables por su naturaleza, sino que lo son los potenciales usos indebidos que de ellas pudieran realizarse. En este sentido, **la modificación genética en línea germinal no debería provocar repulsa en sí misma, incluso ante cambios que puedan ser significativos** (DIÉGUEZ, A., 2021, p. 37), **siempre que**, permítasenos precisar, **se circunscriban al espectro de la salud** –terapia génica– **y no se superen artificial y deliberadamente los límites del ser humano.**
22. En todo caso, y de forma correlativa con la dignidad humana, **ha de situarse el antropocentrismo como eje ante** posiciones extremas que entronquen el riesgo de incurrir en utilitarismo o, incluso, **antihumanismo**, consecuencia última del **posthumanismo** (PÉREZ LUÑO, A. E., 2021, p. 308). Su escenificación no sería trivial: alteraría la naturaleza humana y comprometería la supervivencia de la especie, obligada a mutar artificialmente hacia otra distinta, lo que exigiría la evitación de la técnica (ROMEIO MALANDA, S., 2020, p. 69). Se daría, así, debido cumplimiento al **mandato dual de mantener y perpetuar la humanidad** del art. 3 de la Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras.

SECCIÓN III: ANEXO. Artículos publicados y aceptados para publicación en revistas de impacto

Índice, con los impactos correspondientes

2019

DE MIGUEL BERIAIN, I. / PAYÁN ELLACURIA, E., “Retos éticos y jurídicos que plantea la edición genética embrionaria a la luz del marco legal vigente: una mirada crítica al artículo 13 del Convenio de Oviedo”, *Anuario de Filosofía del Derecho*, Tomo XXXV, septiembre de 2019, pp. 71-92. Indexada en Latindex, CNEAI, ANECA, RESH, Philosopher’s index y Emerging Sources Citation Index (ESCI) de la Web of Science (WoS). Disponible en: https://www.boe.es/biblioteca_juridica/anuarios_derecho/abrir_pdf.php?id=ANU-F-2019-10007100092 [Última consulta: 27 de junio de 2022].

ISSN: 0518-0872

Páginas: 76-95 de la compilación.

2021

- a) PAYÁN ELLACURIA, E., “Children’s civil liability actions regarding parental germinal gene-editing decisions”, *BioLaw Journal - Rivista di Biodiritto*, No. 1 Special Issue, May 2021, pp. 397-405. Indexed in DoGi-Dottrina Giuridica, Essper, Catalogo italiano dei periodici (ACNP), Google Scholar, Directory of Open Access Scholarly Resources (ROAD), ERIH plus, Open Academic Journals Index, Emerging Sources Citation Index (ESCI, Clarivate Analytics), Scopus and Journalseek. Q2 in Law, Q2 in Philosophy, Q3 in Biochemistry, Genetics and Molecular Biology (miscellaneous), Biotechnology, Health Policy and Medicine (miscellaneous). Disponible en: <https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/1639/1643> [Última consulta: 27 de junio de 2022].

ISSN: 2284-4503

DOI: <https://doi.org/10.15168/2284-4503-795>

Páginas 96-103 de la compilación.

2022

DE MIGUEL BERIAIN, I. / PAYÁN ELLACURIA, E. / SANZ, B., “Gene editing and gender issues”, *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, Vol. 31, No. 1, April/July 2023 (aceptado para publicación). Indexed in Index Medicus, ASSIA: Applied Social Sciences Index & Abstracts, MEDLINE database, CINAHL Information Systems, JustCite and Hein. Q2 in Health (Social Science); Q2 Issues, Ethics and Legal; and Q3 in Health Policy.

ISSN: 1469-2147.

Páginas 104-110 de la compilación.

2021

- b) PAYÁN ELLACURIA, E., “Scientific, ethical and legal issues of germline gene editing: light and shadow in the Declaration of Spanish Bioethics Committee”, *Ramon Llull Journal of Applied Ethics*, Vol. 1, No. 12, 2021, pp. 97-119. Indexed in CARHUS+, Caspur, Dialnet, DOAJ, EBSCO Publishing’s Electronic Databases, Health & Wellness Research Center, Health Reference Center Academic, Hinari, Index Copernicus, ISOCCSIC, LATINDEX, Medknow, OpenJGate, PrimoCentral, Pro-Quest, SCOLOAR, SIIC databases, Summon by Serial Solutions, Ulrich’s International Periodical Directory The Philosopher’s Index, Scopus. Disponible en: <https://raco.cat/index.php/rljae/article/view/389307/484022> [Última consulta: 27 de junio de 2022].

ISSN: 2013-8393

DOI: 10.34810/rljaev1n12id389307

Páginas 111-132 de la compilación.

- c) PAYÁN ELLACURIA, E., “Algunas consideraciones bioéticas y jurídicas acerca de la Declaración de Ginebra sobre edición del genoma humano hereditario a la vista de las Declaraciones Internacionales”, *Cuadernos Electrónicos de Filosofía del Derecho*, núm. 44, junio de 2021, pp. 53-73. Indexada en Dialnet (2ª revista del área de Filosofía del Derecho, y C1 en las áreas de Derecho, Filosofía y Filosofía del Derecho), IN-RECJ, DICE, CIRC (Ciencias Sociales B, Ciencias humanas C), RESH, CARHUS PLUS 2018 (Derecho: A; Filosofía: B), ESCI, EBSCO, Philosopher's Index, CSIC-CCHS, ERIH PLUS, Dulcinea, Sherpa/Romeo, MIAR, REDIB, ISOC, Journal Scholar Metrics, Ulrich's Index, WorldCat, Scopus, Web of Science y DOAJ. Asimismo, desde el año 2016 cuenta con el sello de calidad de la FECYT, indexada dentro del segundo cuartil (C2). Disponible en: <https://ojs.uv.es/index.php/CEFD/article/view/19383/pdf> [Última consulta: 27 de junio de 2022].

ISSN: 1138-9877

DOI: 10.7203/CEFD.44.19383

Páginas 133-154 de la compilación.

- d) PAYÁN ELLACURIA, E. / ROMEO CASABONA, C. M., “Inmortalidad y transhumanismo”, en ROMEO CASABONA, C. M. (Coord.), *Tratado de Derecho y Envejecimiento. La adaptación del Derecho a la nueva longevidad*, Ed. La Ley-Wolters Kluwer, Madrid (España), 2021, pp. 879-916.

ISBN: 978-84-123699-1-5.

Páginas 155-182 de la compilación.

Retos éticos y jurídicos que plantea la edición genética embrionaria a la luz del marco legal vigente en el ámbito europeo: una mirada crítica

Ethical and legal challenges posed by embryonic gene editing in light of the current European legal framework: a critical review

*Prof. Dr. Iñigo DE MIGUEL BERIAIN***

G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano, Departamento de Derecho Público, Universidad del País Vasco UPV/EHU (Leioa, España, 48940)
IKERBASQUE, Basque Foundation for Science, Bilbao, Spain

*Ekain PAYÁN ELLACURIA****

Investigador predoctoral, G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano, Departamento de Derecho Público, Universidad del País Vasco UPV/EHU (Leioa, España, 48940)

Sumario / Summary: 1. Introducción. 2. *Fictio iuris*: supuesto práctico de edición genética en un embrión humano enfermo con fines terapéuticos. 3. Argumentos éticos sobre la admisibilidad de la intervención. 4. Marco legal aplicable al caso planteado: la situación en la UE. 5. Análisis jurídico del caso propuesto: el Convenio de Oviedo. 6. Consideraciones finales. 7. Bibliografía

1. Introduction. 2. *Fictio iuris*: a practical case of gene editing in a sick human embryo for therapeutic purposes. 3. Ethical arguments on the admissibility of the intervention. 4. Legal framework applicable to the case raised: the situation in the EU. 5. Legal analysis of the proposed case: the Oviedo Convention. 6. Final considerations. 7. Bibliography

Resumen / Abstract: Los avances en el área de la edición genética, representados a través de *CRISPR/Cas9*, no han hecho sino reabrir un debate de intenso calado ético y jurídico. Y es que la citada herramienta puede curar y tratar enfermedades graves como la que abordaremos en el presente artículo, debiendo propugnarse la preservación del genoma individual del sujeto concreto frente a los imprecisos riesgos en el genoma de la humanidad. En cualquier caso, estos deberán identificarse y valorarse en su justa medida, ponderando los bienes jurídicos enfrentados junto con el éxito esperado, y procediendo a modificar algunos de los textos vigentes, si fuera menester, al objeto de dotar a las nuevas tecnologías de la salud del encaje legal oportuno.

**Dirección de correspondencia: inigo.demiguelb@ehu.eus

*** Dirección de correspondencia: ekain.payan@ehu.eus. Al autor le gustaría aprovechar esta oportunidad para agradecer el apoyo a la Convocatoria de Contratación para la Formación de Personal Investigador en la UPV/EHU (2016), promovida por el Vicerrectorado de Investigación de la UPV/EHU, en la realización de este trabajo.

Advances in the area of gene editing, represented by CRISPR/Cas9, have only reopened a debate of intense ethical and legal importance. This tool can cure and treat serious diseases such as the one we will deal with in this article, and we must advocate the preservation of the individual genome of the subject in the face of inaccurate risks to the genome of humanity. In any case, these should be identified and assessed in their fair measure, weighing the legal assets faced with the expected success, and proceeding to modify some of the current texts, if necessary, in order to provide new health technologies with the appropriate legal framework.

Palabras clave / Keywords:

CRISPR-Cas9/ Edición genética / Embrión humano / Línea germinal / Genoma de la descendencia / Terapia génica

CRISPR-Cas9 / Gene editing / Human embryo / Germinal line / Genome of the offspring / Gene therapy

1. Introducción

El origen de la técnica de edición genética más revolucionaria de los últimos tiempos se remonta al año 1993, cuando el investigador Francisco Juan Martínez MOJICA descubrió la repetición de unas secuencias en el ADN de determinadas bacterias que denominaría finalmente Repeticiones Palindrómicas Cortas Agrupadas y Regularmente Interespaciadas (en adelante, *CRISPR*). Este fenómeno resultó ser un sistema de defensa inmunológico de estos microorganismos frente a enfermedades de carácter vírico¹, algo que nadie había sospechado hasta entonces. Para la aplicación de este descubrimiento a la práctica científica hubo, no obstante, que esperar hasta 2012, año en el que, de la mano de Emmanuelle CHARPENTIER y Jennifer Anne DOUDNA, se descubrió que la adhesión de la endonucleasa *Cas9* a *CRISPR* abría la puerta a editar el genoma humano². Gracias a esto, a día de hoy sabemos ya de manera fehaciente que el mecanismo *CRISPR/Cas9* posibilita insertar, modificar o sustituir secuencias de ADN, operando como una suerte de “tijeras moleculares”, al disponer de la capacidad para “cortar y pegar” el ADN. Más aún, su aparición constituye una auténtica novación biológica, dado que permite, en comparación con métodos anteriores, modificar el genoma con suma precisión, sin costes significativos³ y con una aplicabilidad relativamente simple.

¹ MOJICA, F. J. M. / JUEZ, G. / RODRÍGUEZ-VALERA, F., “Transcription at different salinities of *Haloferax mediterranei* sequences adjacent to partially modified PstI sites”, *Molecular Microbiology*, No. 3, Vol. 9, August 1993, pp. 613-621.

² JINEK, M. / CHYLINSKI, K. / FONFARA, I. / HAUER, M. / DOUDNA, J.A. / CHARPENTIER, E., “A Programmable Dual-RNA-Guided DNA Endonuclease in Adaptive Bacterial Immunity”, *Science*, Vol. 337, August 2012, pp. 816-821.

³ “(...) mientras que la utilización de las meganucleasas necesitan 4-5 años de trabajo y un coste de 6.000 € para llevar a cabo una investigación de edición, las ZFN nucleasas implican un costo 30.000 €, las TALEN implican un tiempo de 3-4 meses y un

Siguiendo, precisamente, la meritada técnica *CRISPR/Cas9*, científicos de la Universidad *Sun Yat-sen* (*Guangzhou*, China) llevaron a cabo un hito sin precedentes al extrapolar en 2015 la modificación celular a embriones humanos defectuosos e inviábiles para el nacimiento con el fin de corregir la beta-talasemia⁴. Este primer intento tuvo continuidad por parte de sendos grupos de investigación chinos y británicos en 2016, que trataron de editar genes de embriones pretendiendo hacerles resistentes al Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)⁵ y para investigar –sin fines reproductivos– algunos genes clave en el desarrollo embrionario⁶, respectivamente. En la actualidad, ya se han registrado los primeros ensayos clínicos *in vivo* sobre humanos adultos empleando esta técnica en China, mientras que en Estados Unidos y en Europa ya hay propuestas sobre la mesa⁷.

Como puede colegirse de lo descrito, la edición genética de embriones humanos no solo constituye una herramienta científica de poder aún desconocida, sino también una cuestión sumamente polémica, debido a las indudables consecuencias bioéticas, científicas, jurídicas y médicas que contiene. Tanto es así que cabe, incluso, hablar de posiciones claramente enfrentadas. Así, por ejemplo, hay quienes recomiendan fervientemente proceder a su aplicación clínica lo antes posible, considerando tales políticas una obligación moral⁸. Otros, como el Foro *Innovative Genomics Initiative (IGI)* sobre Bioética⁹ o algunos de los miembros del el Grupo Europeo de Ética de la Ciencias y las Nuevas Tecnologías (EGE)¹⁰ o del

costo de 10.000 €, con la *CRISPR/Cas9* se necesitan solamente 2-3 semanas de trabajo y un coste de 20-30 €”. LACADENA, J.-R., “Genética y Humanismo. Edición genómica: ciencia y ética”, *Revista Iberoamericana de Bioética*, Núm. 3, 2017, p. 3.

⁴ LIANG, P. / XU, Y. / ZHANG, X. / DING, C. / HUANG, R. / ZHANG, Z. / LV, J. / XIE, X. / CHEN, Y. / YUJING, L. / SUN, Y. / BAI, Y. / SONGYANG, Z. / MA, W. / ZHOU, C. / HUANG, J., “*CRISPR/Cas9*-mediated gene editing in human tripronuclear zygotes”, *Protein & Cell*, No. 5, Vol. 6, May 2015, pp. 363-372.

⁵ KANG, X. / HE, W. / HUANG, Y. / YU, Q. / CHEN, Y. / GAO, X. / SUN, X. / FAN, Y., “Introducing precise genetic modifications into human 3PN embryos by *CRISPR/Cas*-mediated genome editing”, *Journal of Assisted Reproduction and Genetics*, No. 5, Vol. 33, May 2016, pp. 581-588.

⁶ Disponible en: <https://www.nature.com/news/uk-scientists-gain-licence-to-edit-genes-in-human-embryos-1.19270> [Última consulta: 5 de abril de 2018].

⁷ RODRÍGUEZ FERNÁNDEZ, C., “A Review of *CRISPR-Cas9*: How is the Gene Editing Tool Changing the World?”. Disponible en: <https://labiotech.eu/crispr-cas9-review-gene-editing-tool> [Última consulta: 5 de abril de 2018].

⁸ SAVULESCU, J. / PUGH, J. / DOUGLAS, T. / GYNGELL, C., “The moral imperative to continue gene editing research on human embryos”, *Protein & Cell*, Vol. 6, July 2015, pp. 476-479. Disponible en: <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007%2Fs13238-015-0184-y.pdf> [Última consulta: 5 de abril de 2018].

⁹ BALTIMORE, D. / BERG, P. / BOTCHAN, M. / CARROLL, D. / ALTA CHARO, R. / CHURCH, G. / CORN, J. E. / DALEY, G. Q. / DOUDNA, J. A. / FENNER, M. / GREELY, H. T. / JINEK, M. / STEVEN MARTIN, G. / PENHOET, E. / PUCK, J. / STEMBERG, S. H. / WEISSMAN, J. S. / YAMAMOTO, K. R., “A prudent path forward for genomic engineering and germ line gene modification”, *Science*, Vol. 348, April 2015, pp. 36-38. Disponible en: http://arep.med.harvard.edu/pdf/Baltimore_Science-2015.pdf [Última consulta: 5 de abril de 2018].

¹⁰ EUROPEAN GROUP ON ETHICS IN SCIENCE AND NEW TECHNOLOGIES, “Statement on Gene Editing”, 2015. Disponible en: https://ec.europa.eu/research/egp/pdf/gene_editing_egp_statement.pdf [Última consulta: 5 de abril de 2018].

International Bioethics Committee (IBC) de la UNESCO¹¹, por el contrario, han insistido en la necesidad de posponer la edición genética en embriones humanos por cuanto supone una modificación de la línea germinal –y, por extensión, del genoma de la humanidad–, o dados los riesgos actuales para la salud de este tipo de ingeniería.

Este artículo tiene por objeto intervenir en este debate a través del análisis de una de las cuestiones más polémica de las que habitualmente se suelen someter a debate, esto es, la aceptabilidad ética y jurídica de la modificación genética de embriones en el contexto de la atención sanitaria clínica, y siempre dentro del marco jurídico de la UE. Nuestro texto, por tanto, se centrará, en primer lugar, en responder a la pregunta de si es moralmente lícito aplicar la técnica *CRISPR/Cas9* sobre embriones o fetos tempranos aquejados de patologías de especial trascendencia como un instrumento terapéutico más. En segundo lugar, estudiaremos si una actuación de este tipo sería o no jurídicamente admisible en el ámbito de la Unión Europea y en el de los países firmantes del Convenio de Oviedo (en lo sucesivo, CO) en particular.

Con tal fin, recurriremos a la relativamente novedosa técnica de postular un caso imaginario, que describiremos cuidadosamente en el siguiente apartado. Este mecanismo está cuidadosamente ideado, de manera que sus circunstancias nos permitan entender mejor las consecuencias de los postulados de unas y otras corrientes, a la par que hacer más comprensible la discusión jurídica que, como veremos, en ocasiones resulta un tanto intrincada.

2. *Fictio iuris*: supuesto práctico de edición genética en un embrión humano enfermo con fines terapéuticos

Imaginemos que una mujer, Carolina, portadora de la enfermedad de Tay-Sachs, una enfermedad monogénica extremadamente grave que causa la muerte a quien la padece en la infancia temprana, quedara embarazada por un hombre que también fuera portador de la misma¹². Sentado lo anterior, la mujer se percató de este hecho al someterse, en el tercer mes –decimosegunda semana– de gestación, a

¹¹ “The IBC (...) recommends a moratorium on genome editing of the human germline (...) the concerns about the safety of the procedure and its ethical implications are so far prevailing”. INTERNATIONAL BIOETHICS COMMITTEE (IBC)/ UNITED NATIONS EDUCATIONAL, SCIENTIFIC AND CULTURAL ORGANIZATION (UNESCO), “Report of the IBC on Updating Its Reflection on the Human Genome and Human Rights”, 2nd October 2015, p. 28. Disponible en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0023/002332/233258E.pdf> [Última consulta: 5 de abril de 2018].

¹² Evidentemente, partimos del caso en el que ambos desconocen esta condición genética de sus cromosomas, a menos que se hubieran sometido a un diagnóstico preconcepcivo o preimplantatorio, en cuyo caso las implicaciones éticas y jurídicas podrían ser otras, dadas las numerosas posibilidades de que el feto (llamémosle Junio) contrajera esta enfermedad rara e incurable.

una prueba que confirma que el *nasciturus* ha heredado la patología de sus progenitores. En tales circunstancias, es bien cierto que la regulación de la mayoría de los países de la UE le permitiría acogerse a un aborto¹³. Imaginemos no obstante que, Carolina, de fuertes creencias ideológicas, descarta libremente esta posibilidad, optando por seguir con su embarazo.

Pensemos, además que, ante esta terrible situación, un equipo médico le ofreciese la posibilidad de utilizar *CRISPR/Cas9* para alterar la expresión del gen enfermo y tener, tal vez, un hijo sano. Imaginemos también, que habiendo cumplido previamente con los requisitos del CI tras el oportuno consejo genético y, en su caso, después de obtener el visto bueno del comité de ética clínica, Carolina se inclina por la posibilidad de que el *nasciturus* se beneficie de esta opción. Teniendo en cuenta todo lo precedente... ¿sería ético ejecutar esta opción? Más aún, ¿sería moralmente razonable no ejercerla? ¿Sería, en todo caso, legal hacerlo? Veamos los diversos prismas al respecto.

3. Argumentos éticos sobre la admisibilidad de la intervención

Desde un punto de vista ético, no parece complejo entender que la situación que hemos descrito es claramente crítica. Lo es para el *nasciturus*, pero también para Carolina, que se ve en la cruel tesitura de abortar –que también engloba innegables tensiones éticas y psicológicas para la pareja y su entorno– o de ver nacer a su hijo con una enfermedad terrible y cuya esperanza de vida no supera, estadísticamente, los cinco años¹⁴. En tales circunstancias, mucho nos tememos que el recurso a los argumentos éticos que actualmente se citan para oponerse a la utilización de los sistemas *CRISPR/Cas9* en la práctica clínica resultarían poco convincentes para los afectados.

Así, por ejemplo, la objeción más habitual a la edición genética es la que apela al peligro inherente a los efectos secundarios de la terapia en el sujeto que se sometiera a ella¹⁵. Sin embargo, en las circunstancias

¹³ Por ejemplo, en el caso de España, antes de las veintidós semanas de gestación. *Vid.* BOE Núm. 55, de 4 de marzo de 2010, artículo 15 de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2010-3514> [Última consulta: 5 de abril de 2018].

¹⁴ JALAL, K. / CARTER, R.L., “Mortality incidence estimation using federal death certificate and natality data with an application to Tay-Sachs disease”, *Biometrical Journal*, No. 5, Vol. 57, September 2015, p. 895.

¹⁵ Así, denuncian que pueden surgir daños irreparables tanto en los pacientes como en sus descendientes, al quedar vinculada su línea germinal, pudiendo perpetuarse a través de su descendencia y provocar un cambio en el genoma humano. Véase: FRANKEL, M. S., “An empirical exploration of scientists’ social responsibilities”, *Journal of Responsible Innovation*, Vol. 2, November 2015, pp. 301-310. Disponible en: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/23299460.2015.1096737?journalCode=tjri20> [Última consulta: 5 de abril de 2018]; THOMPSON, C., “Governance, Regulation, and Control: Public Participation”, *International Summit on Gene Editing. A global discussion. Commissioned papers*, December 2015, pp. 44-47. Disponible en: http://nationalacademies.org/cs/groups/pgasite/documents/webpage/pgas_170455.pdf [Última consulta: 5 de abril de 2018].

del escenario descrito, estas consideraciones sobre el riesgo de la técnica parecen claramente irrelevantes, si tenemos en cuenta las alternativas. ¿Qué puede ser peor que padecer Tay-Sachs o ser directamente abortado? Y en cuanto a sus posibles descendientes, ¿no sería suficiente con invocar el argumento de la no identidad para dar por solventada la discusión? ¿O es que creemos que sus taras podrían ser tan graves como para desear no haber nacido? ¿Y esta mera sospecha sería suficiente para condenar al *nasciturus* a la muerte o el sufrimiento extremo? A nuestro juicio, es obvio que no.

No nos resultan tampoco atinentes a este caso las razones esgrimidas por quienes creen que el uso terapéutico de las técnicas de *CRISPR/Cas9* acabarían llevándonos a un mundo parecido al de GATTACA¹⁶ a través de la inevitable acción de una *pendiente resbaladiza*¹⁷. Y la razón de nuestro escepticismo sobre la solidez de esta objeción resulta fácil de explicar: por mucho que sus defensores opinen lo contrario, no creemos que la relación causal entre el uso de esta técnica en un caso como el de Carolina y la aparición de un mundo eugenésico sea tan fuerte, ni mucho menos, ni creemos que nadie haya conseguido demostrarlo convincentemente¹⁸. Al contrario, creemos que es perfectamente factible trazar líneas rígidas, sólidas fronteras para evitar ese efecto. Pero, de ser esto cierto, entonces será

¹⁶ Así, por ejemplo, nuestro admirado Vicente BELLVER ha escrito que “Las intervenciones con una finalidad terapéutica serían buenas pero, como nos abren la vía a usos perversos y altamente peligrosos de estas biotecnologías, se opta por la prohibición total” (Véase: BELLVER CAPELLA, V., “La revolución de la edición genética mediante CRISPR-CAS9 y los desafíos éticos y regulatorios que comporta”, *Cuadernos de Bioética*, Vol. 27, 2016, pp. 223-239. Disponible en: <http://aebioetica.org/revistas/2016/27/90/223.pdf> [Última consulta: 5 de abril de 2018]. Véase también: JORDAN, A. / O’RIORDAN, T., “The precautionary principle: a legal and policy history”, MARTUZZI, M. / TICKNER, J. A. (Eds.), *The precautionary principle: protecting public health, the environment and the future of our children*, Ed. World Health Organization, Rome (Italy), 2004, pp. 31-48. Disponible en: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0003/91173/E83079.pdf [Última consulta: 5 de abril de 2018]; LANPHIER, E. / URNOF, F. / HAECKER, S. E. / WERNER, M. / SMOLENSKI, J., “Don’t edit the human germ line”, *Nature*, Vol. 519, 2015, pp. 410-411. Disponible en: <https://www.nature.com/news/don-t-edit-the-human-germ-line-1.17111> [Última consulta: 5 de abril de 2018].

¹⁷ Un argumento del tipo pendiente resbaladiza, en el caso de la edición genética, podría expresarse, siguiendo un formato clásico, de la siguiente manera: “si bien no hay nada éticamente incorrecto con la edición del gen de línea germinal en sí, si aprobamos una ley que lo hace permisible ahora, lenta y seguramente la sociedad se moverá hacia un punto en el que muchos querrán utilizarlo para fines no éticos, como la mejora o la eugenesia. Además, nos conduciría incluso a la división de las especies humanas en dos grupos diferentes, los seres humanos y los seres humanos mejorados, hecho casi universalmente considerado como moralmente inaceptable. Por lo tanto, debemos imponer una prohibición al uso de esta tecnología”. DE MIGUEL BERIAIN, I. / ARMAZA, E., “Un análisis ético de las nuevas tecnologías de edición genética: el CRISPR-Cas9 a debate”, *Anales de la Cátedra Francisco Suárez*, Vol. 52, 2018, pp. 179-200. Disponible en: <http://revistaseug.ugr.es/index.php/acfs/article/view/6555/5677> [Última consulta: 5 de abril de 2018].

¹⁸ Y es que, como BURGESS escribió adecuadamente, “desafortunadamente, los proveedores del Gran Argumento rara vez trabajan en un argumento detallado de la pendiente resbaladiza. Ellos se contentan con las fórmulas más exquisitas, dejando el trabajo detallado a sus oponentes: le hemos demostrado (esbozo) que podría suceder; ahora muéstrennos (en detalle) por qué no va a pasar. Pero esto es un fraude. La mera presentación de una pendiente no implica que la carga de la prueba está en quien aduce que el cambio propuesto no conducirá al desastre”. BURGESS, J. A., “The great slippery-slope argument”, *Journal of Medical Ethics*, No. 3, Vol. 19, September 1993, pp. 169-174. Disponible en: http://www.jstor.org/stable/27717309?seq=1#page_scan_tab_contents [Última consulta: 5 de abril de 2018].

moralmente discutible privar al *nasciturus* de nuestro ejemplo de una posibilidad realista de curación sobre la base de consideraciones tan débiles.

Pensemos ahora en la apelación que a veces se hace a la inmoralidad inherente de toda modificación del genoma humano –tal y como sostiene la Declaración Universal sobre el Genoma Humano–, en cuanto que atentatoria contra la dignidad humana¹⁹. A nuestro juicio, esta primera objeción no sería sostenible en el caso de Carolina, por varios motivos. En primer lugar, porque, en un caso como el suyo, el cambio en los genes del *nasciturus* afectaría, por descontado, a su línea germinal, pero esto no implicaría en absoluto una modificación del genoma humano. Esto solo sucedería si introdujésemos algún cambio en nuestro reservorio génico. Pero cambiar la expresión patológica de un gen por su expresión saludable, que además es mucho más común, difícilmente podría calificarse como tal²⁰. Por tanto, una edición genética como la descrita –la sustitución de una expresión genética que causa la enfermedad de Tay-Sachs por otra no patológica– no supondría en realidad un cambio en el genoma humano, en cuanto que la inmensa mayoría de nosotros ya poseemos esa expresión saludable²¹. Esta, como ha señalado MORAR es, en fin, la razón por la cual "podría haber casos de mejora genética cuando esta práctica no alteraría la naturaleza humana y, como tal, no debería ser moralmente prohibida"²².

Es cierto, no obstante, que alguien podría contrarrestar nuestro argumento señalando que una intervención de este tipo podría en todo caso traer como consecuencia no deseada una variación del

¹⁹ SKERRETT, P., "A debate: Should we edit the human germline?", *STAT*, November 2015. Disponible en: <https://www.statnews.com/2015/11/30/gene-editing-crispr-germline> [Última consulta: 5 de abril de 2018]; HENNETTE-VAUCHEZ, S., "A human dignitas? Remnants of the ancient legal concept in contemporary dignity jurisprudence", *International Journal of Constitutional Law*, Vol. 9, January 2011, pp. 32-57. Disponible en: <https://academic.oup.com/icon/article/9/1/32/902316> [Última consulta: 5 de abril de 2018]; ANDORNO, R., "The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law", *JIBL-Journal of International Biotechnology Law*, No. 4, Vol. 2, 2005, pp. 133-143.

²⁰ "(...) The functional correction of a small mutation in the embryo via HDR along with a short DNA template appears to be acceptable because this form of genetic modification can leave a wild-type gene, which is in a natural genetic state, and would fall outside of one of the ethical objections against germ line gene modification: transgression of the natural laws. The copying of a naturally occurring variant via HDR along with a short DNA template might be considered to be natural". ISHII, T., "Germ line genome editing in clinics: the approaches, objectives and global society", *Brief Funct Genomics*, Vol. 16, January 2017, pp. 49-50. Disponible en: <https://academic.oup.com/bfg/article/16/1/46/2962382> [Última consulta: 5 de abril de 2018].

²¹ Esta sutil distinción ha sido muy bien dirigida por el bioeticista japonés Tetsuya ISHII, quien escribió que "la corrección funcional de una pequeña mutación en el embrión a través de HDR junto con una plantilla corta de ADN parece ser aceptable (...) y caería fuera de una de las objeciones éticas contra la modificación génica de la línea germinal: la transgresión de las leyes naturales. La copia de una variante natural a través de HDR junto con una plantilla de ADN podría considerarse natural". ISHII, T., "Germ line genome editing in clinics: the approaches, objectives and global society", *op. cit.*, pp. 46-56. Disponible en: <https://academic.oup.com/bfg/article/16/1/46/2962382> [Última consulta: 5 de abril de 2018].

²² MORAR, N., "An Empirically Informed Critique of Habermas' Argument from Human Nature", *Science and Engineering Ethics*, Vol. 21, February 2015, pp. 95-113. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11948-013-9509-5> [Última consulta: 5 de abril de 2018].

genoma del *nasciturus* que sí constituyera la creación de una nueva expresión genética en la especie humana, lo que tendría mucho de “jugar a ser Dios”²³. Esto, sin duda tendría algo de cierto, porque es casi imposible evitar que surjan nuevas variaciones genéticas en nuestra especie, ya sea aplicando nuevas biotecnologías o, simplemente, perpetuando el mecanismo de reproducción natural, que propicia tales cambios. De ahí que tenga mucha razón John HARRIS cuando dice que intentar “congelar” la foto de nuestro ADN nos debería llevar a propugnar la reproducción mediante clonación, que es la única técnica que lo permite. Pero, en realidad, nadie defiende esta opción. Luego algo ha de haber de incongruente en esta insistencia. Y, por supuesto, no podemos dejar de tener presente que esa posible variación sería, en todo caso, una posibilidad remota. Por esto mismo, esta clase de argumento resulta de difícil digestión para nuestra sensibilidad, ya que, al fin y al cabo, estaríamos contraponiendo aquí lo que constituiría un peligro abstracto con el bienestar de un ser humano en concreto. Respaldar un veto en el que se priorizarían los posibles intereses colectivos (de la humanidad) frente a los intereses individuales (del *nasciturus*), parece claramente contrario a la idea de dignidad humana individual y la necesidad de no utilizar a nadie como mero medio para un interés que no es suyo.

Cabría, por fin, que alguien replicase a nuestro argumento diciendo que lo mejor sería demorar la intervención hasta un momento posterior de la gestación o, incluso, al nacimiento, a fin de minimizar el riesgo de que la línea germinal se viera afectada, sin atentar por ello contra los intereses del *nasciturus*. Sin embargo, esta objeción estaría olvidando, de un lado, que ni siquiera en este caso podríamos excluir que la línea germinal se viera afectada y, de otro, que la modificación es más compleja cuanto más avanzado es el estado de desarrollo de una criatura, lo que incidiría en un mayor riesgo de efectos secundarios para el *nasciturus* o su descendencia. Además, no debemos olvidar la mayor eficacia de la edición genética embrionaria frente a la postnatal, en buena medida, a causa de la impresionante plasticidad fetal²⁴. Por eso mismo, no parece que sea lo suficientemente solvente como para negarse a ejercer la opción planteada a Carolina.

Teniendo presente todo lo dicho, no encontramos razones sólidas por las que oponerse al uso de las técnicas de modificación genética en un caso como el expuesto. Más bien al contrario, a nuestro juicio

²³ NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, “Genome editing: an ethical review”, September 2016. Disponible en: <http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/Genome-editing-an-ethical-review.pdf> [Última consulta: 5 de abril de 2018].

²⁴ FOHT, B. P., “Gene Editing: New Technology, Old Moral Questions”, *The New Atlantis*, No. 48, Winter 2016, p. 11. Disponible en: <https://www.thenewatlantis.com/publications/gene-editing-new-technology-old-moral-questions> [Última consulta: 5 de abril de 2018].

la adopción de tal alternativa no solo sería razonable, sino incluso claramente aconsejable desde un punto de vista ético²⁵. En este sentido, podría incluso irse un paso más allá, dando cabida a la idea de la obligación o “razón moral significativa” de los padres de agotar todas las posibilidades con arreglo al principio de beneficencia procreativa²⁶, lo que en la práctica supondría la aceptación de una obligación de optar por esta solución alternativa. Ahora bien, ¿qué diría al respecto el marco jurídico europeo al que nos queremos referir? ¿Permitiría una opción de este tipo, siquiera estirando las interpretaciones posibles de su articulado o, por el contrario, vetaría cualquier posibilidad de ponerla en práctica? A responder a estas preguntas irán destinados los siguientes apartados de este trabajo.

4. Marco legal aplicable al caso planteado: la situación en la UE

Entrando pues, a analizar la respuesta jurídica a las cuestiones planteadas en el ámbito de la UE, hay que empezar por reseñar un hecho sin duda poco alentador: las alusiones a la edición genética, particularmente al principio de la vida humana, son todavía residuales. Así, encontramos como única mención a este respecto la prohibición de cualquier forma de eugenesia incluida en el artículo 3.2 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE²⁷. Sin embargo, en el caso que hemos planteado, esta alusión normativa no parece en absoluto aplicable, salvo que entendamos que una intervención con finalidad claramente terapéutica podría acabar derivando inevitablemente en una forma de eugenesia. Pero este es el tipo de argumento de pendiente resbaladiza que hemos descartado ya en el apartado anterior.

A la mención anterior habría que unir dos referencias a la cuestión provenientes de normativas sectoriales. De un lado, la que efectúa la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas²⁸. En su virtud, no

²⁵ ISASI, R. / KNOPPERS, B. M., “Oversight of human inheritable genome modification”, *Nature Biotechnology*, No. 5, Vol. 33, May 2015, pp. 454–455. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/nbt.3231> [Última consulta: 5 de abril de 2018].

²⁶ *Vid.* SAVULESCU, J. / KAHANE, G., “The moral obligation to create children with the best chance of the best life”, *Bioethics*, No. 5, Vol. 23, 2009, pp. 274-279. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1467-8519.2008.00687.x/full> [Última consulta: 5 de abril de 2018].

²⁷ Que dice literalmente lo siguiente: “2. En el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular: el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas en la ley, la prohibición de las prácticas eugenésicas, y en particular las que tienen por finalidad la selección de las personas, etc.

²⁸ Diario Oficial de las Comunidades Europeas, L 213/13, de 30 de julio de 1998, artículo 6: “1. Quedarán excluidas de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad, no pudiéndose

será patentable la modificación genética en línea germinal de los seres humanos, incluyendo en tal acepción a aquellos embriones con capacidad para desarrollarse por sí mismos, esto es, sin la ayuda externa de tecnologías convergentes. Dado, sin embargo, que en nuestro ejemplo no se habla en absoluto de patentabilidad, dejaremos esta cláusula de lado, por el momento, si bien advirtiendo que mucho de lo que diremos a continuación le sería aplicable, especialmente lo que se refiere al concepto de identidad.

Hay otra referencia normativa, no obstante, que, compartiendo el espíritu de la anterior, resulta más pertinente para el caso que no ocupa. Hablamos, en concreto, del veto a los ensayos clínicos que afecten a la línea germinal embrionaria que establece el mandato del Reglamento (UE) No. 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/EC del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano²⁹. En este caso, hay que referirse a su artículo 90 que señala que: “(...) No podrán realizarse ensayos clínicos de terapia génica que produzcan modificaciones en la identidad genética germinal del sujeto”.

A primera vista, este artículo se enfoca de lleno en la cuestión que ahora nos ocupa. Así, es posible pensar que, dado que la intervención prevista alterará la línea germinal del *nasciturus*, comprometiendo su identidad, ésta se encuentra prohibida por un Reglamento europeo. Sin embargo, un análisis más sosegado de la norma hace que sea algo más complejo llegar a esta conclusión. Así, es preciso subrayar que el artículo no veta cualquier modificación en la línea germinal, sino solo aquellas que afectan a la identidad del sujeto. Ahora bien, en el caso del *nasciturus* de nuestro ejemplo, ¿tendríamos que considerar que una alteración genética como la descrita perjudica su identidad?

Esta pregunta es, por descontado, muy difícil de responder, porque implicaría, antes que nada, definir en qué consiste la identidad de un sujeto y qué puede o no cambiarla. Hablar de identidad es, de por sí, tan complejo, que escapa al marco del presente texto. Baste ahora, por el momento, con señalar un argumento

considerar como tal la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida por una disposición legal o reglamentaria. 2. En virtud de lo dispuesto en el apartado 1, se considerarán no patentables, en particular: (...) b) los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano; (...). Disponible en: <https://www.boe.es/doue/1998/213/L00013-00021.pdf> [Última consulta: 5 de abril de 2018].

²⁹ Diario Oficial de la Unión Europea, L 158/1, de 27 de mayo de 2014, disponible en: <https://www.boe.es/doue/2014/158/L00001-00076.pdf> [Última consulta: 5 de abril de 2018].

suficiente como para dudar de que la cláusula que nos ocupa quiera impedir que Carolina pueda solicitar el tratamiento citado. Este es el siguiente: aun cuando la identidad sea un valor a proteger, resulta extraordinariamente complejo pensar que esta protección deba extenderse a los cambios de identidad patológicos. O bien se considera que estos cambios no afectan a la identidad de un sujeto (lo que resulta difícil de creer en casos como, por ejemplo, el desarrollo del mal de *Alzheimer*), o bien concluimos que hay que interpretar el artículo en el sentido de que lo que se intenta proteger es una identidad saludable. Pero, de ser esto así, entonces nuestro *nasciturus* bien podría ser modificado: por mucho que el uso de *CRISPR/Cas9* modifique su genoma y altere su identidad, tal cambio afectará a una patología susceptible de causar su muerte. Pensar que la protección de la identidad debe llevar al extremo de impedir un tratamiento capaz de salvar su vida o aliviar su sufrimiento es, a nuestro juicio, demencial. De ahí que pensemos que lo dispuesto en el Reglamento que comentamos sea de muy difícil aplicación práctica, al menos cuando se trate de intervenciones claramente destinadas a tratar una patología.

El resultado final de nuestra discusión sobre la situación jurídica de la edición genética en la UE debe, por tanto, dejar claro que no parece que haya motivos por los que pensar en una prohibición general de esta técnica. Ahora bien, como ya hemos anticipado, ninguno de estos documentos es base suficiente para construir una posición común en torno a este tema en la UE. De ahí que sea más razonable hablar de una ausencia de políticas comunes, lo que ha contribuido a generar una situación de marcada indefinición, dejando tras de sí, en ocasiones, un peligroso vacío legal que atenta contra nuestra seguridad jurídica.

En cualquier caso, se puede encontrar un cierto paliativo a esta coyuntura en la existencia de una referencia explícita a las intervenciones para la modificación del genoma humano en el Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina (Convenio Europeo de Bioética o CO), de 4 de abril de 1997. Este documento, elaborado por el Consejo de Europa, fue firmado y ratificado por la mayoría de los países de la UE, incluyendo a España³⁰ (aunque con algunas excepciones relevantes, como Alemania, Bélgica y Reino Unido) lo que convierte a su articulado en jurídicamente vinculante para muchos de sus

³⁰ BOE Núm. 251, de 20 de octubre de 1999, artículo 13 del Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. Disponible en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-1999-20638 [Última consulta: 5 de abril de 2018].

miembros y en un marco de incuestionable valor y de plena vigencia. Por eso mismo, será objeto de nuestro análisis en el siguiente apartado.

5. Análisis jurídico del caso propuesto: el Convenio de Oviedo

La piedra angular de la regulación de la edición genética en el CO se sitúa en su artículo 13, que señala que “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”. De esta redacción cabe colegir, en opinión de muchos autores³¹, que la decisión de intentar corregir la patología del *nasciturus* de nuestro ejemplo mediante el uso de *CRISPR/Cas9* resultaría rotundamente contraria a Derecho, por muy razonable que fuera su uso desde un punto de vista moral. La razón es muy simple: esta cláusula prohíbe cualquier intervención destinada a modificar el genoma humano de la descendencia, aun cuando se realice por causas terapéuticas. Y es obvio que una edición genética mediante *CRISPR/Cas9* supone un riesgo evidente de cambiar radicalmente el genoma del feto, dada su temprana etapa de formación. Por tanto, parece lógico, a primera vista, llegar a una conclusión de este tipo.

Sin embargo, hay a nuestro juicio toda una serie de razones sólidas por las que dudar de que la conclusión final a la que hemos de llegar sea necesariamente esta. Así, y antes que nada, hay que subrayar el hecho de que el artículo 13, a pesar de que parece pensado para las manipulaciones efectuadas sobre embriones humanos, no se refiere literalmente a estas entidades en ningún momento³². Esto en nuestra opinión deja la duda de si la intención de la norma era, precisamente, extender la prohibición de la modificación de la descendencia a los embriones humanos o si, por el contrario, no lo era. Para resolverla, resulta esclarecedor atenerse a lo dicho en el Informe Explicativo del Convenio para la protección de los

³¹ Así, por ejemplo, BELLVER ha escrito: “El CDHB prohíbe las intervenciones genéticas en la línea germinal humana” (Véase: BELLVER CAPELLA, V., “Los Diez Primeros Años del Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina: Reflexiones y Valoración”, *Cuadernos de Bioética*, Núm. 67, Vol. 19, septiembre-diciembre 2008, p. 408. Disponible en: <http://aebioetica.org/revistas/2008/19/3/67/401.pdf> [Última consulta: 5 de abril de 2018]). En el mismo sentido, ANDORNO ha escrito que “el artículo 13 del Convenio veta las intervenciones sobre la línea germinal y limita el uso de la terapia génica somática a fines preventivos, diagnósticos y terapéuticos” (ANDORNO, R., “The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law”, *op. cit.*, p. 140). Véase también: RAPOSO VERA, L., “The convention of human rights and biomedicine revisited: Critical assessment”, *The International Journal of Human Rights*, Vol. 20, July 2016. Disponible en: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/13642987.2016.1207628> [Última consulta: 5 de abril de 2018].

³² DE MIGUEL BERIAIN, I. / LAZCOZ MORATINOS, G., “El Convenio de Oviedo, veinte años después de su firma. Algunas sugerencias de enmienda”, *Revista Quaestio Iuris*, fevereiro 2018. Disponible en: <http://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/quaestioiuris/article/view/31729/23320> [Última consulta: 5 de abril de 2018].

derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y de la Medicina (en adelante, IE), que parece no querer incluirlos en absoluto dentro del ámbito de aplicación del artículo, lo que permite sostener que, tal vez, no se pensaba en ellos, sino en los gametos humanos cuando se decidió recomendar una prohibición como la que ahora existe³³.

Más allá aún, cabe añadir que, aunque pensáramos que, efectivamente, el artículo quería incluir a los embriones humanos en su ámbito de protección, su dicción seguiría mostrando al menos tres cuestiones dudosas, que deben ser convenientemente estudiadas para valorar si la normativa permite realizar una interpretación que avale la argumentación moral que hemos expuesto: primero, cuál es el alcance exacto del “tener por finalidad” que se menciona como condición necesaria para la ilicitud de la conducta; segundo, a qué se refiere la expresión “la descendencia” o, si se quiere, a la descendencia de quién se refiere el artículo (en el caso citado, a la de Carolina X y su pareja, o a la del *nasciturus*); y, tercero, si lo que la norma prohíbe es literalmente modificar la línea germinal o, únicamente, el genoma de la descendencia.

Sobre el primer criterio, parece sobreentenderse que lo que el Convenio trata de evitar es un cambio en el genoma deliberadamente buscado. Solo así se entiende que el punto 92 de su Informe Explicativo diga que “El artículo no prohíbe las intervenciones de tipo somático que podrían tener efectos secundarios no deseados en la línea germinal. Tal puede ser el caso, por ejemplo, de ciertos tratamientos de cáncer por radio o quimioterapia, que pueden afectar al sistema reproductor de la persona que se somete al tratamiento”. Esta salvedad resulta razonable, porque, de lo contrario, se estaría impidiendo a los pacientes el libre acceso a los medicamentos o a las terapias que les permitieran producir resultados clínicos y, en el mejor de los casos, curar sus respectivas patologías, priorizando los intereses de una descendencia futura de la que, además, no habría noticia en caso de que se produjera el fatal desenlace³⁴.

³³ Punto 91 del Informe Explicativo del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y de la Medicina: “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”. Disponible en: http://www.chospab.es/comite_etica/documentos/DOCUMENTOS_INTERNACIONALES/Informe_Explicativo_Convenio_Oviedo.pdf [Última consulta: 5 de abril de 2018]. Nótese que se mencionan los gametos, pero no los embriones humanos, lo que difícilmente puede beberse a un olvido o confusión.

³⁴ SAVULESCU, J. / PUGH, J. / DOUGLAS, T. / GYNGELL, C., “The moral imperative to continue gene editing research on human embryos”, *op. cit.* Disponible en: <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007%2Fs13238-015-0184-y.pdf> [Última consulta: 5 de abril de 2018].

La cuestión que cabe discutir aquí, no obstante, es si en un caso como el que hemos expuesto hay que entender que se produce una alteración voluntaria del genoma de un ser humano porque la intervención necesita de ese efecto o si cabe pensar que el fin de la misma es curar una patología y ese cambio es solo un medio necesario, tolerado, pero no querido. Obviamente, resolver esta incógnita no es sencillo.

En segunda instancia, el artículo no concreta si se refiere a la descendencia del que solicita la modificación (Carolina) o a la del sujeto-objeto de la misma (el *nasciturus*). De hallarnos en el primer caso, la norma podría dar lugar a curiosas paradojas. Así, por ejemplo, imaginemos que un progenitor acude con su hija, discapacitada, de unos cincuenta años, sobre la que posee la representación legal, pidiendo que se le practique una modificación genética para afrontar una patología concreta. Si en tales circunstancias interpretamos que la norma se refiere a la descendencia de quien pide la intervención, es obvio que ésta no podría llevarse a cabo porque, de lo contrario, se estaría, desde luego, alterando el genoma de su descendencia. Pero esto es, a nuestro juicio, del todo absurdo. En consecuencia, no queda otra posibilidad que pensar que la norma se refiere a la descendencia del sujeto que es objeto de la técnica. Pero, de ser así, es más que dudoso que la modificación del genoma del *nasciturus* de nuestro ejemplo esté dentro de los casos prohibidos por la norma, porque lo que se busca con la intervención no es, en ningún caso, cambiar el genoma de su descendencia, sino el suyo propio. Lo que, según la interpretación que estamos avalando, no está prohibido por la norma.

Vayamos ahora, en tercer lugar, a ocuparnos de la tercera de las cuestiones dudosas que enunciábamos arriba. Como ya hemos dicho, el artículo 13 habla literalmente de modificar el genoma de la descendencia. Esto, sin duda, nos obliga a tener presente algo que a menudo olvidamos: que la línea germinal y el genoma de la descendencia no son conceptos equivalentes; de hecho, se puede modificar la línea germinal sin cambiar el genoma de la descendencia. Para eso basta, sencillamente, con no llegar a tener descendencia. Lo fundamental, en todo caso, es que tanto el CO como su IE citan expresamente la prohibición de introducir cualquier modificación el genoma de la descendencia, sin referirse, en ningún caso, a la línea germinal, lo que, en nuestra opinión, y de acuerdo con el Código Civil español, deja claro cuál debe ser el sentido interpretativo de la norma³⁵. Pero si esto es así, resulta que también es sumamente complejo pensar que el artículo 13 del CO veta la opción deseada por Carolina, ya que, aunque

³⁵ *Vid.*, en este sentido, los artículos 3, 675 o 1281 del Real Decreto de 24 de julio de 1889 por el que se publica el Código Civil. BOE Núm. 206, de 25 de julio de 1889. Disponible en: <http://www.boe.es/buscar/pdf/1889/BOE-A-1889-4763-consolidado.pdf> [Última consulta: 5 de abril de 2018].

evidentemente sí se produce un cambio en la línea germinal del *nasciturus*, ésta no afecta a su descendencia, entre otras cosas porque ésta no existe. Es un futuro que puede que no llegue a materializarse y que, desde luego, no se materializará si no se le proporciona la terapia de la que discutimos ahora.

Teniendo presente lo anteriormente dicho, creemos necesario concluir que en el caso de embriones o fetos humanos existe una colisión de bienes jurídicos –por un lado, el derecho a la vida o a la salud; y, por otro, la preservación del genoma humano y el derecho a la identidad genética–. A primera vista, corresponde al legislador calibrarlos, sopesando la aceptabilidad de los riesgos y optando por aquel que, en cada caso concreto, merezca una mayor protección.

Esta, parece a todas luces, fue la intención de los redactores del CO. De hecho, el Convenio contempló y no excluyó esta posibilidad, y no lo hizo, precisamente, porque le resultó aceptable cuando estuviera estrechamente ligado a una mejora de la salud. Por lo tanto, de su redacción se desprende que se permiten las intervenciones impulsadas con fines preventivos, diagnósticos o terapéuticos siempre que no se intente *ex profeso* introducir modificaciones en el genoma de los descendientes³⁶. Trasladándolo al caso ficticio, y aunque el *status* jurídico es diferente en el caso de un embrión³⁷, parece defendible que el derecho a la vida humana y a la salud individual del *nasciturus* tiene primacía sobre el resto de los intereses presentes, por lo que los riesgos de *CRISPR/Cas9* serían admisibles aun cuando, a la luz del artículo 13, condicionara su descendencia futura, haciendo plausible la intervención terapéutica para la reparación de su expresión genética deletérea.

Con todo, es obvio que la interpretación que acabamos de proporcionar es solo una entre varias posibles, lo que sin duda genera cierta incertidumbre jurídica, de la que es posible hallar ejemplos fehacientes³⁸.

³⁶ Este es el caso de algunas legislaciones europeas, como la de Francia, Australia y España. FRANKEL, M. S. / CHAPMAN, A. R., “Facing Inheritable Genetic Modifications”, *Science*, Vol. 292, May 2001, p. 1303. Disponible en: <http://science.sciencemag.org/content/suppl/2001/05/18/292.5520.1303.DC1> [Última consulta: 5 de abril de 2018].

³⁷ Vid. BOE Núm. 119, de 18 de mayo de 1985, sobre el reconocimiento de derechos subjetivos (y no objetivos) de los seres vivos concebidos no nacidos. Recurso previo de inconstitucionalidad Núm. 80/1983. Sentencia Núm. 53/1985, de 11 de abril. Disponible en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-T-1985-9096 [Última consulta: 5 de abril de 2018].

³⁸ Un buen ejemplo de la confusión reinante es que el Comité de Bioética del Consejo de Europa (DH-BIO) produjo una declaración sobre las técnicas de edición genética (Firmada en Estrasburgo, el 2 de diciembre, con referencia 2015 DH-BIO/INF (2015) 13. Disponible en: <https://rm.coe.int/168049034a>. [Última consulta: 5 de abril de 2018]. En ella no se mencionaba en ningún punto al embrión humano. Y, sin embargo, la nota de prensa publicada en la página del Consejo decía que “The article 13 in the convention limits the purposes of any intervention on the human genome, including in the field of research, to prevention, diagnosis or therapy. In addition, it prohibits any gene modification of embryos that would be passed on to future generations”.

En esta situación, creemos necesario emprender iniciativas que sean capaces de reducir este serio problema. Esta voluntad puede desprenderse del espíritu de su redacción original, toda vez que el propio Grupo de Trabajo que redactó el artículo 13 ya anticipó la conveniencia de revisar algunos de sus fundamentos si el estado de la técnica alcanzaba un mayor progreso³⁹, consciente de que el paso del tiempo podía hacer variar o dejar obsoletas algunas de sus previsiones legales. Dado que esto es así, y a la luz de estas observaciones, el CO podría –a través del cauce administrativo recogido en la legislación interna de cada Estado miembro signatario–, dar respuesta a otros casos de enfermedades graves, incluso todavía sin diagnosticar, modificando convenientemente su articulado. Esto evitaría la posibilidad de provocar una huida de los afectados hacia otras leyes aparentemente más progresistas, como la belga⁴⁰, a la que muchas familias no tendrían más remedio que acudir en busca de cobijo legal. De esta manera, el CO armonizaría y conciliaría la necesidad de continuar con la necesaria actividad investigadora sobre la edición del genoma humano con la protección que este último requiere. Lo que, a fin de cuentas, no parece lejano al espíritu de este documento.

6. Consideraciones finales

La curación de enfermedades graves, destacando entre ellas las neurodegenerativas y oncológicas, junto con la reparación de defectos genéticos de toda índole, se ha convertido no solo en un ansiado y renovado reto, sino en un objetivo de alcance real. A esta reveladora perspectiva auspiciada por *CRISPR/Cas9* cabrían añadir las tecnologías sobre la patentabilidad de células madre embrionarias (*hESCs*) y las de biología sintética, combinaciones todas ellas que auguran prometedoras alternativas terapéuticas junto con un mayor conocimiento de las enfermedades y mejoras manifiestas en el área médico-farmacológico.

A través del escenario de referencia, se ha introducido la posibilidad de aplicar unas de estas técnicas – *CRISPR/Cas9*– en un embrión humano con Tay-Sachs, de acuerdo con su viabilidad ética y legal, y

³⁹ “It nevertheless agreed unanimously to specify that the provision would need to be reviewed within a certain time (e.g. five years after the entry into force of the Convention) having regard to the current progress in knowledge (...) A representative of the European Community Working Group on Human Embryo and Foetus Protection, agreed that while it was reasonable in the present state of scientific knowledge to prevent all intervention on the reproductive cells, it was nevertheless expedient to insert a revision clause so that technical advances could be taken into account”. COUNCIL OF EUROPE, “Convention on the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (ETS N° 164). Preparatory Work on the Convention”, *Steering Committee on Bioethics (CDBI)*, CDBI/INF (2000) 1Provisional, 28th June 2000, pp. 64-66. Disponible en: <https://rm.coe.int/16804586b6> [Última consulta: 5 de abril de 2018].

⁴⁰ *Vid.*, en este sentido, los comentarios del Dr. Guido PENNINGS en el Encuentro sobre Edición Genética Humana, celebrada en París el 29 de abril de 2016. Disponible en: <https://ipscell.com/2016/05/meeting-report-from-april-29th-paris-human-gene-edit-meeting/> [Última consulta: 5 de abril de 2018].

comparando las diferentes líneas argumentales utilizadas por sus defensores. Por cuanto antecede, parece indiscutible que, éticamente, sería aceptable llevar a cabo la intervención. Pero es que, desde un punto de vista jurídico, tampoco parece que existan obstáculos insalvables en el ámbito europeo para proceder en este sentido. Así lo atestigua el análisis de la normativa de la UE realizado, pero también nuestro estudio del CO. Y es que, siguiendo una interpretación abierta y no exclusivamente purista de la definición dada su artículo 13, podría ser aceptable —o, cuanto menos, podría haber la suficiente base legal como para poder plantear su modificación—. A lo anterior hay que sumar la voluntad de renovación que, en el momento de su redacción, ya dejó entrever el legislador, así como el tiempo transcurrido desde entonces, haciendo conveniente reorientar el sentido de alguno de sus textos a las necesidades presentes y futuras que ya se vislumbran.

Debemos, por tanto, llegar a una somera conclusión: dado que la normativa común en realidad lo hace posible, es necesario proceder a una interpretación más abierta de la edición genética, porque los gobernantes no deben ignorar las demandas de sus ciudadanos. Y es que, según un reciente estudio⁴¹, tres de cada cuatro personas (75%) se muestran partidarias a la edición genética con fines terapéuticos en adultos, descendiendo ligeramente estos apoyos, por cuanto aquí interesa, en el caso de la terapia prenatal y, por ende, en embriones (60%). Este elevado porcentaje es digno, al menos, de ser considerado y debatido públicamente por todos los estratos sociales, en busca de los consensos más integradores posibles, permitiendo llevar a cabo una modificación legislativa que integre el uso igualitario de las técnicas más vanguardistas en supuestos de gravedad para la vida humana como el tratado en este artículo.

Se trata, en suma, de optar por una normativa que permita modificar la línea germinal, subrayando, así, la primacía de los principios de dignidad, equidad, identidad, precaución, proporcionalidad y responsabilidad sobre lo que a fin de cuentas parece un exceso de celo en la defensa de lo indefendible. Sea como fuere, parece claro que, hasta que la técnica no arroje plenas garantías en su aplicabilidad, no están dispuestos a comprometer la salud humana —y mucho menos la de generaciones de seres humanos

⁴¹ GASKELL, G. / BARD, I. / ALLANSDOTTIR, A. / VIEIRA DA CUNHA, R. / EDUARD, P. / HAMPEL, J. / HILDT, E. / HOFMAIER, C. / KRONBERGER, N. / LAURSEN, S. / MEIJKNECHT, A. / NORDAL, S. / QUINTANILHA, A. / REVUELTA, G. / SALADIÉ, N. / SANDOR, J. / BORLIDO SANTOS, J. / SEYRINGER, S. / SINGH, L. / SOMSEN, H. / TOONDERS, W. / TORGERSEN, H. / TORRE, V. / VARJU, M. / ZWART, H., “Public views on gene editing and its uses”, *Nature Biotechnology*, No. 35, November 2017, pp. 1021-1023. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/nbt.3958> [Última consulta: 5 de abril de 2018].

aún no nacidos— a riesgos innecesarios⁴². Pero para garantizar eso, no es necesario vetar la edición genética como tal, sino, simplemente, reforzar la garantía de los ensayos clínicos.

7. Bibliografía

- ANDORNO, R., “The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law”, *JIBL-Journal of International Biotechnology Law*, Vol. 2, February 2005.
- BALTIMORE, D. / BERG, P. / BOTCHAN, M. / CARROLL, D. / ALTA CHARO, R. / CHURCH, G. / CORN, J. E. / DALEY, G. Q. / DOUDNA, J. A. / FENNER, M. / GREELY, H. T. / JINEK, M. / STEVEN MARTIN, G. / PENHOET, E. / PUCK, J. / STEMBERG, S. H. / WEISSMAN, J. S. / YAMAMOTO, K. R., “A prudent path forward for genomic engineering and germ line gene modification”, *Science*, Vol. 348, April 2015. Disponible en: http://arep.med.harvard.edu/pdf/Baltimore_Science-2015.pdf [Última consulta: 5 de abril de 2018].
- BELLVER CAPELLA, V., “Los Diez Primeros Años del Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina: Reflexiones y Valoración”, *Cuadernos de Bioética*, Núm. 67, Vol. 19, septiembre-diciembre 2008. Disponible en: <http://aebioetica.org/revistas/2008/19/3/67/401.pdf> [Última consulta: 5 de abril de 2018].
- BELLVER CAPELLA, V., “La revolución de la edición genética mediante CRISPR-CAS9 y los desafíos éticos y regulatorios que comporta”, *Cuadernos de Bioética*, Vol. 27, 2016. Disponible en: <http://aebioetica.org/revistas/2016/27/90/223.pdf> [Última consulta: 5 de abril de 2018].
- BURGESS, J. A., “The great slippery-slope argument”, *Journal of Medical Ethics*, No. 3, Vol. 19, September 1993, pp. 169–174. Disponible en: http://www.jstor.org/stable/27717309?seq=1#page_scan_tab_contents [Última consulta: 5 de abril de 2018].
- COUNCIL OF EUROPE, “Convention on the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (ETS N° 164). Preparatory Work on the Convention”, *Steering Committee on Bioethics (CDBI)*, CDBI/INF (2000) 1 Provisional, 28th June 2000. Disponible en: <https://rm.coe.int/16804586b6> [Última consulta: 5 de abril de 2018].
- DE MIGUEL BERIAIN, I. / ARMAZA, E., “Un análisis ético de las nuevas tecnologías de edición genética: el CRISPR-Cas9 a debate”, *Anales de la Cátedra Francisco Suárez*, Vol. 52, 2018. Disponible en: <http://revistaseug.ugr.es/index.php/acfs/article/view/6555/5677> [Última consulta: 5 de abril de 2018].
- DE MIGUEL BERIAIN, I. / LAZCOZ MORATINOS, G., “El Convenio de Oviedo, veinte años después de su firma. Algunas sugerencias de enmienda”, *Revista Quaestio Iuris*, fevereiro 2018. Disponible en: <http://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/quaestioiuris/article/view/31729/23320> [Última consulta: 5 de abril de 2018].
- EUROPEAN GROUP ON ETHICS IN SCIENCE AND NEW TECHNOLOGIES, “Statement on Gene Editing”, 2015. Disponible en: https://ec.europa.eu/research/ege/pdf/gene_editing_ege_statement.pdf [Última consulta: 5 de abril de 2018].
- FOHT, B. P., “Gene Editing: New Technology, Old Moral Questions”, *The New Atlantis*, No. 48, Winter 2016. Disponible en: <https://www.thenewatlantis.com/publications/gene-editing-new-technology-old-moral-questions> [Última consulta: 5 de abril de 2018].

⁴² FRANKEL, M. S., “An empirical exploration of scientists’ social responsibilities”, *op. cit.* Disponible en: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/23299460.2015.1096737?journalCode=tjri20> [Última consulta: 5 de abril de 2018].

- FRANKEL, M. S. / CHAPMAN, A. R., "Facing Inheritable Genetic Modifications", *Science*, Vol. 292, May 2001. Disponible en: <http://science.sciencemag.org/content/suppl/2001/05/18/292.5520.1303.DC1> [Última consulta: 5 de abril de 2018].
- FRANKEL, M. S., "An empirical exploration of scientists' social responsibilities", *Journal of Responsible Innovation*, Vol. 2, November 2015. Disponible en: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/23299460.2015.1096737?journalCode=tjri20> [Última consulta: 5 de abril de 2018].
- GASKELL, G. / BARD, I. / ALLANSDOTTIR, A. / VIEIRA DA CUNHA, R. / EDUARD, P. / HAMPEL, J. / HILDT, E. / HOFMAIER, C. / KRONBERGER, N. / LAURSEN, S. / MEIJKNECHT, A. / NORDAL, S. / QUINTANILHA, A. / REVUELTA, G. / SALADIÉ, N. / SANDOR, J. / BORLIDO SANTOS, J. / SEYRINGER, S. / SINGH, L. / SOMSEN, H. / TOONDERS, W. / TORGENSEN, H. / TORRE, V. / VARJU, M. / ZWART, H., "Public views on gene editing and its uses", *Nature Biotechnology*, No. 35, November 2017. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/nbt.3958> [Última consulta: 5 de abril de 2018].
- HENNETTE-VAUCHEZ, S., "A human dignitas? Remnants of the ancient legal concept in contemporary dignity jurisprudence", *International Journal of Constitutional Law*, Vol. 9, January 2011. Disponible en: <https://academic.oup.com/icon/article/9/1/32/902316> [Última consulta: 5 de abril de 2018].
- INTERNATIONAL BIOETHICS COMMITTEE (IBC)/ UNITED NATIONS EDUCATIONAL, SCIENTIFIC AND CULTURAL ORGANIZATION (UNESCO), "Report of the IBC on Updating Its Reflection on the Human Genome and Human Rights", 2nd October 2015. Disponible en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0023/002332/233258E.pdf> [Última consulta: 5 de abril de 2018].
- ISASI, R. / KNOPPERS, B. M., "Oversight of human inheritable genome modification", *Nature Biotechnology*, No. 5, Vol. 33, May 2015. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/nbt.3231> [Última consulta: 5 de abril de 2018].
- ISHII, T., "Germ line genome editing in clinics: the approaches, objectives and global society", *Brief Funct Genomics*, Vol. 16, January 2017. Disponible en: <https://academic.oup.com/bfg/article/16/1/46/2962382> [Última consulta: 5 de abril de 2018].
- JALAL, K. / CARTER, R.L., "Mortality incidence estimation using federal death certificate and natality data with an application to Tay-Sachs disease", *Biometrical Journal*, No. 5, Vol. 57, September 2015.
- JINEK, M. / CHYLINSKI, K. / FONFARA, I. / HAUER, M. / DOUDNA, J.A. / CHARPENTIER, E., "A Programmable Dual-RNA-Guided DNA Endonuclease in Adaptive Bacterial Immunity", *Science*, Vol. 337, August 2012.
- JORDAN, A. / O'RIORDAN, T., "The precautionary principle: a legal and policy history", MARTUZZI, M. / TICKNER, J. A. (Eds.), *The precautionary principle: protecting public health, the environment and the future of our children*, Ed. World Health Organization, Rome (Italy), 2004. Disponible en: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0003/91173/E83079.pdf [Última consulta: 5 de abril de 2018].
- KANG, X. / HE, W. / HUANG, Y. / YU, Q. / CHEN, Y. / GAO, X. / SUN, X. / FAN, Y., "Introducing precise genetic modifications into human 3PN embryos by CRISPR/Cas-mediated genome editing", *Journal of Assisted Reproduction and Genetics*, No. 5, Vol. 33, May 2016.
- LACADENA, J.-R., "Genética y Humanismo. Edición genómica: ciencia y ética", *Revista Iberoamericana de Bioética*, Núm. 3, 2017.
- LANPHIER, E. / URNOF, F. / HAECKER, S. E. / WERNER, M. / SMOLENSKI, J., "Don't edit the human germ line", *Nature*, Vol. 519, 2015. Disponible en: <https://www.nature.com/news/don-t-edit-the-human-germ-line-1.17111> [Última consulta: 5 de abril de 2018].
- LIANG, P. / XU, Y. / ZHANG, X. / DING, C. / HUANG, R. / ZHANG, Z. / LV, J. / XIE, X. / CHEN, Y. / YUJING, L. / SUN, Y. / BAI, Y. / SONGYANG, Z. / MA, W. / ZHOU, C. / HUANG, J., "CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human tripronuclear zygotes", *Protein & Cell*, No. 5, Vol. 6, May 2015.

- MOJICA, F. J. M. / JUEZ, G. / RODRÍGUEZ-VALERA, F., "Transcription at different salinities of *Haloflex mediterranei* sequences adjacent to partially modified PstI sites", *Molecular Microbiology*, No. 3, Vol. 9, August 1993.
- MORAR, N., "An Empirically Informed Critique of Habermas' Argument from Human Nature", *Science and Engineering Ethics*, Vol. 21, February 2015. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11948-013-9509-5> [Última consulta: 5 de abril de 2018].
- NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, "Genome editing: an ethical review", September 2016. Disponible en: <http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/Genome-editing-an-ethical-review.pdf> [Última consulta: 5 de abril de 2018].
- RAPOSO VERA, L., "The convention of human rights and biomedicine revisited: Critical assessment", *The International Journal of Human Rights*, Vol. 20, July 2016. Disponible en: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/13642987.2016.1207628> [Última consulta: 5 de abril de 2018].
- RODRÍGUEZ FERNÁNDEZ, C., "A Review of CRISPR-Cas9: How is the Gene Editing Tool Changing the World?". Disponible en: <https://labiotech.eu/crispr-cas9-review-gene-editing-tool> [Última consulta: 5 de abril de 2018].
- SAVULESCU, J. / KAHANE, G., "The moral obligation to create children with the best chance of the best life", *Bioethics*, No. 5, Vol. 23, 2009. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1467-8519.2008.00687.x/full> [Última consulta: 5 de abril de 2018].
- SAVULESCU, J. / PUGH, J. / DOUGLAS, T. / GYNGELL, C., "The moral imperative to continue gene editing research on human embryos", *Protein & Cell*, Vol. 6, July 2015. Disponible en: <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007%2Fs13238-015-0184-y.pdf> [Última consulta: 5 de abril de 2018].
- SKERRETT, P., "A debate: Should we edit the human germline?", *STAT*, November 2015. Disponible en: <https://www.statnews.com/2015/11/30/gene-editing-crispr-germline> [Última consulta: 5 de abril de 2018].
- THOMPSON, C., "Governance, Regulation, and Control: Public Participation", *International Summit on Gene Editing. A global discussion. Commissioned papers*, December 2015. Disponible en: http://nationalacademies.org/cs/groups/pgasite/documents/webpage/pga_170455.pdf [Última consulta: 5 de abril de 2018].

Children's civil liability actions regarding parental germinal gene-editing decisions

*Ekain Payán Ellacuria**

ABSTRACT: Advances in reprogenetic tools have completely changed parents' previously passive role in deciding what characteristics their children will have, giving rise to significant bioethical and legal implications. They now have genetic information which they can use in their reproductive decision-making to avoid serious disease in their children. Thus, children might bring claims against their parents, not only for their actions but also for their omissions. Therefore, this paper discusses whether parental freedom jeopardizes the rights of children and future generations. It discusses various conflicting and introduces the current legal discourse around the feasibility of CRISPR-Cas9 lawsuits.

KEYWORDS: germline gene-editing, non-directive counselling, procreative autonomy, procreative beneficence, serious disease

SUMMARY: 1. Introduction – 2. Prospective parents' reproductive rights and responsibilities – 3. Civil liability actions: Wrongful birth and wrongful life – 4. The legal issue: Claims of prenatal damage for germline gene-editing – 5. Final remarks.

1. Introduction

Throughout human history, humans have desired to acquire new capabilities⁴³ but often lacked the ability to do so. In ancient times, it was believed that newborns received particular characteristics because of God's will, so parents had no choice but to submit to what was a genetic health lottery⁴⁴ and accept their children as they were. However, assisted reproductive technologies (ART) have opened up the possibility of artificial reproduction, which grants couples new rights and freedoms. Thus, if one of partner is unable to procreate, such as someone suffering from infertility, it is possible to use donated sperm or eggs, surrogate gestation, adopt, and conduct preimplantation genetic diagnosis (PGD) or prenatal diagnosis (PD) and select the desired embryos, allowing people to select for healthier biological offspring. However, gene therapy is the only method for

* *Predoctoral researcher, Chair in Law and the Human Genome R.G., Department of Public Law, University of the Basque Country UPV/EHU (Leioa, Spain, 48940). Mail: ekain.payan@ehu.eus. The author would like to take this opportunity to thank the support of the Call for Recruitment for the Training of Research Personnel at the UPV/EHU (2016), promoted by the Vice-rectorate for Research of the UPV/EHU offered in support of this work.*

⁴³ N. BOSTROM, *A history of transhumanism thought*, in *Journal of Evolution and Technology*, 14, 1, April 2005, 1.

⁴⁴ M. SANDEL, *The case against perfection*, Boston, 2004, 145.

correcting rare and incurable inherited disorders in both the unborn and subsequent generations.⁴⁵ Consequently, it seems inevitable that gene-editing will be used in the near future.⁴⁶

A milestone in human reproduction occurred in late 2018 with the birth of the first two genetically edited human beings.⁴⁷ The purpose of this editing was not to cure an illness but rather to increase their resistance to acquiring human immunodeficiency virus (HIV) because their father was HIV-positive. This change can cause unforeseen and harmful lifelong consequences for children, such as off-target effects or mosaicism. He Jiankui announced that he will monitor the children throughout their lives. However, the editing of their genes may have violated their fundamental rights, so the parents may bring a claim against the doctor for failing to secure properly informed consent⁴⁸ and advising them to receive genetic counselling before they agreed to the editing. When they reach the appropriate age, the children themselves may sue healthcare personnel if their parents have not done so on their behalf already or may even sue their own parents for causing them injury by their choice to have their genes edited.

The latter situation has already occurred for other families and, although the literature has addressed the bioethical implications of gene-editing,⁴⁹ it has not sufficiently examined compensatory liability for damages to human embryos. The goal of this paper is to identify parents' reproductive rights and responsibilities and what legal actions children can take against their parents and healthcare personnel for gene-editing under the current legal framework and precedents. It also addresses a double dilemma by focusing on the rights and guiding principles for how to treat children.

2. Prospective parents' reproductive rights and responsibilities

The right to procreate is not established per se by law. Nevertheless, it can be inferred from some international treaties that are binding on the signatory states. For example, the *Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms* (1950) Art. 3 prohibits inhuman and degrading treatment, Art. 8.1 recognizes the right to respect family life, and Art. 12 grants the right to start a family. The *International Covenant on Civil and Political Rights* (1966) Art. 23.2 grants the right to start a family. Therefore, the right to start a family implicitly protects procreative and childrearing rights. Thus, the freedom to decide whether to have children or not⁵⁰ can only be limited by public authorities in justified and exceptional circumstances, which include when such freedom would harm third-party interests.⁵¹ In

⁴⁵ R. ANDORNO, A.E. YAMIN, *The right to design babies? Human rights and bioethics*, in *OpenGlobalRights*, January 2019, accessible on <https://www.openglobalrights.org/the-right-to-design-babies-human-rights-and-bioethics/>, (last visited 15/04/2021).

⁴⁶ J.A. DOUDNA, *The promise and challenge of therapeutic genome editing*, in *Nature*, 578, February 2020, 229.

⁴⁷ M. MARCHIONE, *Chinese researcher claims first gene-edited babies*, in *Associated Press*, November 2018, accessible on <https://apnews.com/4997bb7aa36c45449b488e19ac83e86d>, (last visited 15/04/2021).

⁴⁸ P. SANTILLÁN-DOHERTI, P. GREYER-GONZÁLEZ, M.J. MEDINA-ARELLANO, S. CHAN, R. TAPIA-IBARGÜENGOITIA, I. BRENA-SESMA, et. al., *Considerations on genetic engineering: regarding the birth of twins subjected to gene edition*, in *Gaceta Médica de México*, 156, 2020, 54-55.

⁴⁹ D. ARCHARD, P. DABROCK, J.-F. DELFRAISSY, *Human-genome editing: ethics councils call to governments worldwide*, in *Nature*, 579, March 2020, 29.

⁵⁰ J.A. ROBERTSON, *Procreative Liberty and the Control of Conception. Pregnancy, and Childbirth*, in *Virginia Law Review*, 69, 3, 1983, 406.

⁵¹ G. CAVALIERE, *The problem with reproductive freedom. Procreation beyond procreators' interests*, in *Medicine, Health Care and Philosophy*, 23, 2020, 132.

addition, reproductive freedom is linked to the guarantees of individual autonomy and free development of the personality by the 1948 *Universal Declaration of Human Rights* Arts. 26.2 and 29.1 (UDHR), personal identity by the 1997 *European Convention on Human Rights and Biomedicine* Art. 1 (ECHR), human dignity by the UDHR Art. 1 and the 2000 *Charter of Fundamental Rights of the European Union*, and well-being,⁵² all of which have inspired several democratic constitutions. The volume and importance given to related guarantees are the reasons why reproductive liberty is commonly considered a subjective right.⁵³ However, this freedom is not absolute. For example, parents have a duty to take care of their children and provide them with food, education, and healthcare, duties which remain throughout their minority and beyond if their children are unable to provide this for themselves because they are disabled when they reach the age of majority. Arts. 1 and 6 of the 1997 Educational, Scientific and Cultural Organization's (UNESCO) *Declaration on the Responsibilities of the Present Generations Towards Future Generations* hold that people have responsibilities towards future generations, so they must respect the human genome as part of respecting human dignity and human rights. This legal good was further enshrined in the 2005 UNESCO *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights* Art. 16 which addresses the impact of life sciences on future generations. However, despite the other articles mentioned above, some argue that Art. 16 this is a staging of the sanctification of the heritage of humankind because germline gene-editing (GGE) is constantly changing and so would not introduce any novelty into the gene pool.⁵⁴ Furthermore, ECHR Art. 2 gives puts the interests and welfare of individuals over those of society and science. Thus, according to some interpretations, the responsibility towards future generations⁵⁵ and the requirement to protect human dignity⁵⁶ would require that action be taken to change children's genes in a way that would make them healthier.

Be that as it may, parents make decisions for their children before they are born and until they reach the age of majority during which time the children are deemed to be incapable of giving informed consent to medical procedures,⁵⁷ giving parents both rights and obligations.

3. Civil liability actions: Wrongful birth and wrongful life

The obligation to compensate victims of medical malfeasance may arise for contractual reasons or from non-contractual reasons, such as negligence. However, both types of reasons must involve the performance of an unlawful act, omission, fault, or negligence that caused damage.⁵⁸ Private law claims can be supported by several allegations, such as wrongful conception, wrongful birth, wrongful life, and

⁵² J.A. ROBERTSON, *Children of choice: Freedom and the new reproductive technologies*, Princeton, 1994, 24.

⁵³ I. ALKORTA IDIAKEZ, *Nuevos límites del derecho a procrear*, in *Derecho privado y Constitución*, 20, 2006, 13.

⁵⁴ A.L.V. HAMMERSTEIN, M. EGGEL, N. BILLER-ANDORNO, *Is selecting better than modifying? An investigation of arguments against germline gene-editing as compared to preimplantation genetic diagnosis*, in *BMC Medical Ethics*, 20, 83, 2019, 4.

⁵⁵ I. DE MIGUEL BERIAIN, J. ALMQVIST, *Ethical questions in gene therapy*, in J. FAINTUCH, S. FAINTUCH (eds.), *Precision Medicine for Investigators, Practitioners and Providers*, San Diego, 2020, 526.

⁵⁶ I. DE MIGUEL BERIAIN, B. SANZ, *Human dignity and gene-editing: Additional support for Raposo's arguments*, in *Bioethical Inquiry*, 17, 2, 2020, 167.

⁵⁷ T. ISHII, I. DE MIGUEL BERIAIN, *Safety of germline genome editing for genetically-related "future" children as perceived by parents*, in *The CRISPR Journal*, 2, 6, 2019, 371.

⁵⁸ A. EMALDI CIRIÓN, *El consejo genético y sus implicaciones jurídicas*, Bilbao-Granada, 2001, 261-264.

wrongful death, but birth and life actions will be briefly explained below because of their repeated application and relation to factual assumptions.

Both parents jointly or the mother solely can bring a claim for wrongful birth against obstetricians who do not propose appropriate diagnostic tests or detect foetal aberrations, depriving them of the opportunity to legally terminate their pregnancy. The damages of such claims may include the costs of raising the child, costs of providing extra care that certain children might require, and non-material losses.⁵⁹ Furthermore, the child or their representatives, such as their parents or legal guardians, can bring wrongful life claims against physicians who allowed them to be born to a life of suffering that caused them to have preferred to have not been born.

The main differences between wrongful birth and wrongful life claims are who brings them and their legal bases, even though parents often bring both of them.⁶⁰ Another difference is that wrongful birth claims are generally admitted while wrongful life claims are generally denied.⁶¹ The main reason that the rights to health and human dignity are considered fundamental in most Western countries is because of the assumed legal, ethical, and social obligations to protect life. The assumption is that the lives of those suffering from pathologies are no less valuable than those that are not. Another reason that they refuse is that not doing so could lead to defensive medicine.⁶² Regardless of the reason, the strength of this assumption differs by country and there are a few jurisdictions that do recognize a child's difficulties in life as grounds for bringing a legal claim (e.g., the Netherlands: Dutch Supreme Court, 18 March 2005, *Kelly case*;⁶³ California, USA: *Curlender v. Bio-Science Laboratories* (1980),⁶⁴ *Turpin v. Sortini* (1982);⁶⁵ Washington, USA: *Haberson v. Parke-Davis* (1983);⁶⁶ New Jersey, USA: *Prokanic v. Cillo* (1984)⁶⁷. Many jurisdictions have unclear legislation, including Belgium, Japan, and Spain,⁶⁸ although in Spain, wrongful life is contrary to the legal order.⁶⁹

Given this legal background, children with congenital diseases may sue not only the medical personnel involved in their being born but also their parents who decide to continue with their birth knowing that they have a congenital disease or who reject embryonic treatment that could cure congenital diseases. In

⁵⁹ A. VICANDI MARTÍNEZ, *El concepto de wrongful birth y su inherente problemática. Una polémica del pasado y del presente*, in *Revista de Derecho, Empresa y Sociedad (REDS)*, 3, 2013, 50-54.

⁶⁰ A. EMALDI CIRIÓN, *op. cit.*, 239.

⁶¹ A. MACÍA MORILLO, *Una visión general de las acciones de responsabilidad por "wrongful birth" y "wrongful life" y de su tratamiento en nuestro ordenamiento jurídico*, in *Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid (AFDUAM)*, 10, 2006, 90.

⁶² I. GIESEN, *Of wrongful birth, wrongful life, comparative law and the politics of tort law systems*, *Tydskrif vir Heedendaagse Romeins-Hollandse Reg*, 72, 2009, 267; C. M. ROMEO CASABONA, A. PERIN (eds.), *Derecho y medicina defensiva: legitimidad y límites de la intervención penal*, Bilbao-Granada, 2020, 1-24.

⁶³ HR 18 March 2005, 2006 Nederlandse Jurisprudentie 606 nt JBMV (Kelly).

⁶⁴ *Curlender v. Bio-Science Laboratories*, 106 Cal. App. 3d 811, 165 Cal. Rptr. 477, hearing denied, No. 2 Civ. 58192 Div. 1 (Cal. September 4, 1980).

⁶⁵ *Turpin v. Sortini*, 119 Cal. App. 3d 690, 174 Cal. Rptr. 128, 1981, rev'd, May 3, 1982, No. S.F. 24319.

⁶⁶ *Haberson v. Parke-Davis*, 98 Wash. 2d 460, 656 P.2d 483, January 6, 1983.

⁶⁷ *Prokanic v. Cillo*, 97 N.J. 339, 478 A.2d 755, August 1, 1984.

⁶⁸ P. FRATI, V. FINESCHI, M. DI SANZO, R. LA RUSSA, M. SCOPETTI, F. M. SEVERI, et. al., *Preimplantation and prenatal diagnosis, wrongful birth and wrongful life: A global view of bioethical and legal controversies*, in *Human Reproduction Update*, 23, 3, 2017, 346-348.

⁶⁹ J. M^a FUGARDO ESTIVILL, *Procreación humana y acciones de responsabilidad*, Barcelona, 2018, 158.

this context, the next section will discuss how GGE may change the concept of parental responsibility as it has been understood so far, leading to the occurrence of situations unanticipated by the law.

4. The legal issue: Claims of prenatal damage for germline gene-editing

At first glance, GGE would seem to be prohibited. The *Charter of Fundamental Rights of the European Union* Art. 3.2 bans eugenic practices, so given that GGE edits genes, some could see it as a slippery slope to eugenics.⁷⁰ However, some argue that what separates it from eugenics, which was characterized by bad science, state intervention, and discrimination, is knowledge, a lack of coercion, and a therapeutic intent.⁷¹ Furthermore, Art. 13 of the ECHR requires that parents not intend to modify the genes of their offspring, *Directive 98/44/EC* on the legal protection of biotechnological inventions Art. 6.2.b prohibits the alteration of germline genetic identities, and *EU Regulation No. 536/2014* on clinical trials on medicinal products for human use Art. 90. However, these statutes mention genomes and germlines, which are different, so they may permit GGE.⁷²

Furthermore, a global ban on GGE could infringe children's fundamental right to health in terms of equitable access to health benefits guaranteed by ECHR Art. 3, the right to benefit from biological and medical progress guaranteed by UDHR Art. 27.1 and UNESCO's *Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights* (UDHGHR) Art. 12.a, and the freedom of research guaranteed by UNESCO's UDHGHR Art. 12.b and ECHR Art. 15, among others.

Another reason that gene-editing is feasible is that there are rules that expressly establish the individual right to claim compensation for undue damage. In this regard, UNESCO's UDHGHR Art. 8 states that "Every individual shall have the right, according to international and national law, to just reparation for any damage sustained as a direct and determining result of an intervention affecting his or her genome".⁷³ Likewise, ECHR Art. 24 states "The person who has suffered undue damage resulting from an intervention is entitled to fair compensation according to the conditions and procedures prescribed by law".⁷⁴

Given that the ban on GGE may not be absolute and there are statutes in place providing for financial compensation for the damage caused by its application, the next step is to determine whether children can bring actions for wrongful life against their parents and healthcare providers. As a preliminary premise for making this determination, it must be assumed that parents are not obliged to know the risk of

⁷⁰ I. BROWN, *The new eugenics and human progress*, in *Journal of Policy and Practice in Intellectual Disabilities*, 16, 2, 2019, 137-140.

⁷¹ G. CAVALIERE, *Looking into the shadow: The eugenics argument in debates on reproductive technologies and practices*, in *Monash Bioethics Review*, 36, 1-4, 2018, 14.

⁷² I. DE MIGUEL BERIAIN, E. ARMAZA, A. DUARDO SÁNCHEZ, *Human germline editing is not prohibited by the Oviedo Convention: An argument*, in *Medical Law International*, 19, 2-3, 2019, 227-228.

⁷³ United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, *Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights*. Adopted by the General Conference of the United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization at its twenty-ninth session on 11 November 1997; endorsed by General Assembly resolution 53/152 of 9 December 1998, November 1997, accessible on <https://www.ohchr.org/EN/ProfessionalInterest/Pages/HumanGenomeAndHumanRights.aspx>, (last visited 15/04/2021).

⁷⁴ Council of Europe, *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*, April 1997, accessible on <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164>, (last visited 15/04/2021).

transmitting a hereditary condition to their children, so they should not be held liable for negligence if they unknowingly do so. Even if they are aware of such risk, they should not be forced to genetically modify their children as they may not want to do so for moral or religious reasons. Compelling them to do so would violate their fundamental right to religious freedom as guaranteed by the UDHR Art. 18 and would make such genetic treatment more similar to eugenics. An economic argument can also be made for not compelling people to edit their children's genes. There will be people who may want to edit their children's genes, but will not be able to afford to do so, despite how relatively inexpensive clustered regularly interspaced short palindromic repeats (CRISPR-Cas9) procedures will likely become. To try to compel them to do so could constitute discrimination under UDHR Arts. 2 and 7 and ECHR Art. 11 unless the cost of such procedures was borne by the national health system, something that is impossible in countries without such systems.

However, it is a different matter if both parents freely and voluntarily decide to use GGE. Assuming that GGE is effective and safe, children and even grandchildren might be able to bring civil claims against their families. One is positive and would be brought by children whose genes were edited against their will. The other is negative and would be brought when parents resorted to ART but not GGE.

The first type of claim calls into question the identity of the unborn and brings up the non-identity problem,⁷⁵ which entails the risk of giving birth to different individuals. However, some disagree because the embryo already has an identity by the time its genes are modified,⁷⁶ so illnesses, like Alzheimer's, are a part of that identity. Another argument against editing the genes of embryos is that it violates the child's right to autonomy as an adult.⁷⁷ Be that as it may, it seems ethically permissible for parents to use GGE to prevent serious diseases in their children, especially monogenic ones, such as Tay-Sachs, Huntington's, or cystic fibrosis.⁷⁸ This type of use has legal endorsement in the 1989 *Convention on the Rights of the Child* Art. 3, which stipulates that the best interests of the child must be pursued, and Art. 24, which stipulates that children have the right to the highest attainable standard of health both before and after birth. The latter right is also safeguarded by the 1966 *International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights* Art. 12. Both of these rights are supported by the principle of procreative beneficence, which holds that parents have a moral obligation to make choices such that their children will have the best possible life, given that there is a considerable consensus on how illnesses affect expected well-being.⁷⁹ However, some hold that quality of life is a product of physical health as well as relationships, social inclusion, material

⁷⁵ D. PARFIT, *Reasons and Persons*, Oxford, 1987, 371-372.

⁷⁶ A. OMERBASIC, *Genome Editing, Non-Identity and the Notion of Harm*, in M. BRAUN, H. SCHICKL, P. DABROCK (eds.), *Between Moral Hazard and Legal Uncertainty. Ethical, Legal and Societal Challenges of Human Genome Editing*, Wiesbaden, 2018, 73-74.

⁷⁷ J. FEINBERG, *Freedom and Fulfilment: Philosophical Essays*, New Jersey, 1992, 76-97.

⁷⁸ GERMAN ETHICS COUNCIL, *Intervening in the Human Germline*, May 2019, 26, accessible on <https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/englisch/opinion-intervening-in-the-human-germline-summary.pdf>, (last visited 15/04/2021); NATIONAL ACADEMY OF MEDICINE, NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES, THE ROYAL SOCIETY, *Heritable Human Genome Editing*, Washington, D. C., September 2020, 96-104.

⁷⁹ J. SAVULESCU, G. KAHANE, *The Moral obligation to create children with the best chance of the best life*, in *Bioethics*, 23, 5, June 2009, 279.

well-being, and being able to exercise rights.⁸⁰ The sum of these elements in a person's life are what produces overall higher levels of happiness⁸¹ and what ensures the diversity and equality of all humans. In light of all of these facts and arguments, the children whose genes were edited may have reasonable grounds to sue their parents. Although their parents had their genes edited to reduce the chances that they would get HIV, HIV infection is no longer lethal and children had not yet actually been infected by it. Therefore, they were unnecessarily exposed to risk despite having safer alternatives, such as treatment with antiretroviral therapies, condom use, or sperm washing. However, the admissibility of this claim will depend on whether the parents gave informed consent to the procedure and received genetic counselling. If they did not, their consent would be invalid, so the doctor and his team would be liable to the children. A second situation would be if the parents used an ART, such as PGD, instead of GGE and *in vitro* fertilization (IVF).⁸² Even though some commentators have argued that both techniques achieve the same results, they are not equivalent. PGD examines embryos for genetic mutations and only healthy ones are transferred to the uterus. Defective embryos are discarded or used for research purposes. Scientists often defend PGD over other practices because of its safety, although it may not be fully effective when both parents have the same recessive monogenic disorder.⁸³ However, some people may highly value the embryos for ideological or religious reasons and⁸⁴ so refuse to deliberately lose them.⁸⁵ Also, PGD after IVF requires mothers to undergo ovarian stimulation and invasive punctures to introduce the embryos into their wombs.⁸⁶ This process is more stressful and painful than the process that men undergo that requires them to abstain from sex for three days and provide a sperm donation through a mostly quick and painless process. Thus, PGD after IVF further burdens mothers in ways that it does not burden fathers. On the other hand, GGE can accurately and easily give health to a person who will one day exist. Also, GGE has no reproductive effects, unlike somatic gene-editing, which is applied to a patient's own cells, and prevents future diseases from arising, unlike PGD.⁸⁷ Moreover, over time researchers are likely to develop more control over and knowledge about CRISPR-Cas9 by improving techniques, such as prime editing⁸⁸ and chimeric antigen receptor T-cell therapies.⁸⁹ In this case, the child would have the right to an open future but their best interests in terms of health would not be served and their right to enjoy the highest attainable standard of health would be violated.

⁸⁰ J. REINDERS, T. STANTON, T.R. PARMENTER, *The quiet progress of the new eugenics. Ending the lives of persons with intellectual and developmental disabilities for reasons of presumed poor quality of life*, in *Journal of Policy and Practice in Intellectual Disabilities*, 16, 2, 2019, 101.

⁸¹ I. BROWN, R.I. BROWN, A. SCHIPPERS, *A quality of life perspective on the new eugenics*, in *Journal of Policy and Practice in Intellectual Disabilities*, 16, 2, 2019, 123.

⁸² M. VIOTTI, A. R. VICTOR, D. K. GRIFFIN, J. S. GROOB, A. J. BRAKE, C. G. ZOUYES, et. al., *Estimating demand for germline genome editing: An in vitro fertilization clinic perspective*, in *The CRISPR Journal*, 2, 5, 2019, 304.

⁸³ R. RANISCH, *Germline genome editing versus preimplantation genetic diagnosis: Is there a case in favour of germline interventions?*, in *Bioethics*, 34, 1, 2020, 63.

⁸⁴ M. WALKER, *Eugenic selection benefits embryos*, in *Bioethics*, 28, 5, 2014, 215.

⁸⁵ A. NORDBERG, T. MINNSEN, O. FEENEY, I. DE MIGUEL BERIAIN, L. GALVAGNI, K. WARTIOVAARA, *Regulating germline editing in assisted reproductive technology: An EU cross-disciplinary perspective*, in *Bioethics*, 34, 1, 2020, 18.

⁸⁶ F. SIMONSTEIN, *Gene-editing, enhancing and women's role*, in *Science and Engineering Ethics*, 25, 4, 2019, 1011.

⁸⁷ N. KOFLER, K. L. KRASCHEL, *Treatment of heritable diseases using CRISPR: Hopes, fears, and reality*, in *Seminars in Perinatology*, 42, 8, 2018, 515-516.

⁸⁸ A.V. ANZALONE, P.B. RANDOLPH, J.R. DAVIS, A.A. SOUSA, L. W. KOBLAN, J. M. LEVY, et. al., *Search-and-replace genome editing without double-strand breaks or donor DNA*, in *Nature*, 576, 2019, 149-157.

⁸⁹ J.R. HAMILTON, J.A. DOUDNA, *Knocking out barriers to engineered cell activity*, in *Science*, 367, 6481, 2020, 976-977.

As mentioned above, human dignity and the rights of future generations can be used as arguments both for and against gene-editing, so the way that they are used depends on each individual and how they view the issue.

5. Final remarks

This paper discussed one of the edges of GGE. At present, this debate is currently moot given the state of technological development, but if GGE becomes safe and not subject to legal issues,⁹⁰ many more people would likely use it to treat their unborn children's diseases because it is easier and more effective to do so early in a person's life. However, GGE recipients may sue their parents for having edited their genes. Parents may mount the defences that such editing was therapeutic, its benefits outweighed its risks, and, under most legal regimes, parents are not liable for medical procedures which they consented for their children to undergo.⁹¹ A good policy reason for exempting parents from liability for editing their children's genes is that they may opt to not reveal such editing if it would expose them to litigation.⁹²

From the opposite perspective, children can take legal action against their parents for not editing their genes to help them avoid certain diseases. Nevertheless, some claim that no one has the right to be born healthy even if they could have been.⁹³ However, these people may change their minds as gene-editing technology develops and gene-editing is done to protect children's rights to life and good health.

For that to ever happen, all civil liability must disappear because it remains the main obstacle preventing gene-editing from becoming more common,⁹⁴ particularly with regard to the causal relationship between the transmission of a disease and the damage it causes.⁹⁵ The latter excludes situations in which someone may be disadvantaged, but not sufficiently so to create civil liability.

Opening the door even slightly to GGE may lead to an increase in litigation by children against their parents and healthcare providers, a scenario in which this contribution tries to deepen by setting out the various fatherly and filial rights and duties involved in order to provide guidance and legal certainty for lawyers.

⁹⁰ I. DE MIGUEL BERIAIN, C.M. ROMEO CASABONA, *The regulation of human germline genome modification in Spain*, in A. BOGGIO, C.P.R. ROMANO, J. ALMQVIST (eds.), *Human Germline Genome Modification and the Right to Science. A Comparative Study of National Law and Policies*, Cambridge, 2020, 379.

⁹¹ D. KREKORA-ZAJĄC, *Civil liability for damages related to germline and embryo editing against the legal admissibility of gene-editing*, in *Palgrave Communications*, 6, 30, 2020, 6.

⁹² T. ISHII, I. DE MIGUEL BERIAIN, *op. cit.*, 374.

⁹³ B.M. KNOPPERS, E. KLEIDERMAN, *Heritable genome editing: Who speaks for "future" children?*, in *The CRISPR Journal*, 2, 5, 2019, 289.

⁹⁴ A. EMALDI CIRIÓN, *op. cit.*, 261-264.

⁹⁵ J. M^a FUGARDO ESTIVILL, *op. cit.*, 216.

Germline gene editing: the gender issues

Abstract: Human germline gene editing constitutes an extremely promising technology. However, it also raises remarkable ethical, legal and social issues that have been largely explored by the academic literature. Nevertheless, there is an issue that has not yet received the attention that it deserves. This paper shows that this new tool does not affect in the same way males and females, neither in its reward nor in its perils. In the short term, germline gene editing might improve the *in vitro* fecundation techniques by providing a higher number of transferrable embryos. This would reduce the physical and psychological suffering that this technique involves to the women providing ova and receiving the embryos. In the middle and long term, nonetheless, an increasing use of germline gene editing in the context of artificial reproduction might involve a considerable pressure to women who are not willing to renounce natural reproduction or cannot afford it. As a final consequence, gene-editing technologies could reduce the spheres of freedom of women when making decisions about their reproductive choices. Therefore, there is an urgent need to include these gender issues in the current debate, before giving a green light to this new technology.

Keywords: crispr-cas9; gender issues; germline gene editing; *in vitro* fertilization; preimplantation genetic diagnosis

Introduction and State of the Art

The Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats (CRISPR-Cas9) technique is considered one of the most innovative germline gene editing (GGE) techniques ever developed. It was developed in 2012 by a research group led by Emmanuelle Charpentier and Jennifer Anne Doudna, who found that the adhesion of endonuclease Cas9 to CRISPR served to edit the human genome¹.

Soon afterwards, in 2013 another US research team² performed the first cut using CRISPR-Cas9 on the genome of a living mammalian cell. From those moments on, it gathered impressive attention from the research community.³

Nowadays, we seem to be at the beginning of a biotechnological contest⁴ between two world giants: China and the United States of America, both of which are willing to take control of this promising technology. This has probably triggered research, sometimes with terrible consequences, such as in 2018, when the Chinese researcher He Jiankui claimed the birth of the first genetically edited twin girls (Lulu and Nana).^{5 6}

This stunning announcement provoked shock and outcry across the entire international community because of its irresponsibility performed by a scientist who broke both the applicable regulations and all the relevant academic principles and standards.^{7 8} However, recent news warning of the risk of a new experiment taking place in Russia⁹ has already come.

Therefore, the situation is definitively challenging. On the one hand, the editing of human embryos is already real. However, its implementation raises several scientific¹⁰, ethical and legal challenges. The academic literature has already addressed some of them. However, some other issues call for deeper analysis. One of them is the gender issues involved in GGE technologies, even though there are good reasons to think that it deserves full attention. The purpose of this article is to emphasize the unequal situation faced by women, concluding that the gender perspective must be introduced and taken into consideration in the debate, together with the above-mentioned arguments, prior to making decisions on its acceptability.

Our analysis is divided into three different parts. First, we analyse the changes in the human reproduction techniques that GGE might bring, focusing on the possible reduction of women'-s' suffering promised. Then, we focus on the social issues that might raise in the mid and long term, highlighting the loss of reproductive choices involved. Finally, we provide some policy advice on how to deal with this situation.

Risks and suffering inherent in Assisted Reproduction Techniques

The first child conceived through *In Vitro* Fertilization (IVF) was born in United Kingdom in 1978.¹¹ In the last 40 years, the development of Assisted Reproductive Technologies (ART) has been successful in helping millions of heterosexual couples having problems with conceiving offspring and women with no male companion (those who had decided to confront maternity in solitude or those with a female companion). However, this scenario is not free from suffering. Even in those cases in which assisted reproduction treatment can be financed by the Health Care System, undergoing one (or several) cycles of IVF has a clear economic and social impact for those couples (or single mothers) who decide to attempt it, but the consequences are not equivalent for females and males.

An IVF cycle has four basic stages^{12 13}: superovulation, egg retrieval, insemination/ fertilization and embryo transfer (ET). The body of the man is need just in the third stage (insemination/ fertilization). The obtaining of the seminal sample (both, for previous analysis and to carry out the fertilization process in the morning of the egg retrieval) is generally obtained by masturbation in the fertility clinic itself. The main requirement for the man is sexual abstinence in the three days prior to obtaining the sperm sample. There is a possibility of the need to perform a testicular extraction of the sperm, but this is a technique that is used very rarely.

Things work quite differently in the case of the female. The body of the mother has to be explored previously, at least for testing her ovarian reserve (the quantity and quality of her eggs) and to determine the depth of her uterine cavity and the technique most likely to successfully place the embryos. Once the treatment starts, ovarian stimulation is reached by the administration of exogenous gonadotrophins (Follicle-Stimulating Hormone -FSH- and Luteinizing Hormone -LH-). Among other side-effects, these can produce Ovarian Hyper Stimulations Syndrome¹⁴ that results in enlarged ovaries and a fluid shift from blood vessels to the abdominal cavity, resulting in, e.g., abdominal bloating, high risk of clots within the blood vessels (thrombosis) and decreased blood supply to important organs such as the kidneys and liver. Also, a medication for oocyte maturation to prevent premature ovulation is sometimes needed. Usually, some drugs are also prescribed to prepare the lining of the uterus. The procedure of oocyte retrieval is painful. Anesthesia has to work fast and for a short period of time with no negative effect on the oocyte quality. Still, it is a painful process that requires pharmacological intervention.¹⁵

One of the most critical steps in the process of IVF is the Embryo Transfer (ET).¹⁶ It is the final, step, and it can be affected by several variables such as contamination of the catheter tip with blood, mucus, or endometrial tissue, the presence of uterine contractions at the time of transfer, retained or expelled embryos, the type of catheter used, the volume and type of transfer media and the presence of bacteria in the cervix or on the catheter tip. Sometimes ultrasound guidance is needed in this procedure. Also, after ET, bed rest has been a controversial subject, with some guides recommending extended bed rest and some virtually no bed rest, which can sometimes generate confusion and anxiety due to the different protocols applied. Therefore, based on the current techniques

used to carry out an IVF process, it is clear that the intervention is much more physically invasive for women who choose to carry it out than for their male partners.^{17 18 19 20}

What gene editing can do to women empowerment

Once we have exposed the scientific facts at stake, it is time to analyse the consequences that the implementation of this new technology might have on women. In this section, we will focus on its positive aspects, while the next one will show the negative ones. First, gene editing can substantially reduce the suffering of women who take part in IVF processes²¹, due to the possibility it offers of reducing the number of interventions aimed at obtaining oocytes from a women body. This is based on a relatively simple question. At present, we can identify many predispositions towards certain pathologies using techniques such as Preimplantational Genetic Diagnosis (PGD). Nevertheless, until now we have not had any technique capable of preventing the pathology from developing later, nor any therapeutic solutions capable of successfully dealing with them. In the words of Professor Arthur Caplan: "Screening embryos is useful, but it does not eliminate disease forever".²²

This is obvious in the case of most monogenic diseases. PGD is able to tell us if a specific embryo will develop Huntington's disease or Tay Sachs disease, or any of several others, but is unable to prevent this from happening.²³ Also, do we not currently have therapeutic resources to respond to these pathologies. Consequently, all embryos that show genes that will trigger them are simply discarded in the IVF process.²⁴ They will end up destroyed or destined for biomedical research. This obviously considerably reduces the number of embryos available for transfer to the pregnant woman. Let's think, e.g., that a woman has ten or eleven oocytes extracted in a stimulation cycle, of which there are some that show morphological alterations or problems in their mitochondrial DNA (mtDNA) that make them unsuitable for transfer to the pregnant woman. This means, in general, that at least six or seven of the creatures obtained are considered embryos of sufficient quality to be transferred with expectations of success. Let us imagine, nonetheless, that at least three of them show the genetic combination that will make them develop a serious pathology or, at least, be carriers of it. In such a case, it is more than possible that the final number of embryos capable of being used in the same cycle will be reduced to just two or three. Given, in turn, that the statistics of success in ART show that success is rarely achieved in the first attempt, it would be quite probable that a pregnant woman would have to undergo the whole process again²⁵, with the complications that we have shown previously.

The situations we have just described would be substantially improved if we were able to handle the tools of gene editing efficiently. To begin with, it would be possible to tackle monogenic diseases through an intervention that would replace the pathological expression of a particular gene with its healthy version.²⁶ Only thanks to this would we be recovering some embryos that would otherwise be definitively discarded as candidates for transfer to the uterus, which would considerably increase the chances of success in IVF with a single egg extraction cycle.²⁷

Further, in other cases, such as some gender-related diseases, it is necessary to discard all embryos of the affected gender, as some dominant X-linked pathologies in male embryos and Dutch inheritances cannot be detected at the embryonic stage.²⁸ Nevertheless, if gene editing proves applicable to fetuses showing these traits in the future, screening based on gender will no longer make sense and the number of available embryos would, again, rise.

Finally, if, in addition, genetic alteration technologies such as Mitochondrial Replacement Techniques would ensure a greater probability of healthy development in embryos affected by mtDNA disorders²⁹, or if techniques such as CRISPR-Cas9 would allow us to alter this type of DNA to increase the chances of success in the process of assisted reproduction, it would be even simpler to increase the number of embryos available.

The conclusion we could reach is that, if gene editing techniques showed their full potential, we could considerably increase the number of embryos that can be used in an IVF process. In the previous example, without going any further, we could be taking advantage of at least eight or nine of these eleven embryos, instead of two or three. We therefore find ourselves with initial evidence that human gene editing techniques can substantially improve the position of the pregnant woman as they have the capacity to significantly reduce the number of oocyte extractions from her body, since the possibility of enhancing the health of the embryos obtained would considerably increase the range of available embryos. This evidence, in turn, would bring with it a second advantage: it would be easier to choose the most promising embryos from among all the available ones and, thus, increase the success rates of the first transfer cycles, which would considerably reduce not only the physical discomfort, but also the range of stress and anxiety of the pregnant woman.³⁰ Obviously, the male would also benefit from this enhancement, but since this article is intended for pregnant woman themselves, we will not delve further into this idea.

How gene editing can become a tool of oppression against women

We have seen, in short, that gene editing can do much to improve the position of women in the application of ART. Therefore, at first glance, one might conclude that its discovery is good news not only *per se*, but also in terms of gender perspective. However, we must be aware that the introduction of gene editing tools, especially if they begin to spread out massively in our societies, can also imply a set of disadvantages for women.

As of today, research into gene editing involves the use of oocytes and *in vitro* embryos obtained through IVF. This investigation can only be carried out through the use of biological material extracted from women bodies, through the techniques already described and with the risks and damages involved. Moreover, if experiments such as those of Dr. He Jiankui, any other similar experiments or even clinical trials that could be carried out later on, would end up causing serious damage to the foetuses, resulting in spontaneous abortions or caused by therapeutic indications, it would be the pregnant women who would suffer the most important physical and psychological consequences. Thus, we can already speak of a certain imbalance in terms of gender.

Nevertheless, the most unbalanced effects in terms of gender may occur in the future. Let us think, in this regard, that if gene editing works efficiently and is able to provide us with the possibility of enhancing the health of our children, there would surely be many parents who would be willing to adopt this option. At the end of the day, if it is possible to modify, e.g., the BRCA genes so that a daughter does not show a predisposition to cancer³¹, there will be many parents willing to do so or, even more, who think that they have a moral obligation to make use of this option.³²

This is what authors like Julian Savulescu defend through their principle of procreative beneficence.³³ At first sight, it seems to be important enough to lead to a strong change in our social construction of obligations towards our children. We could even think that, within a few years, it would be considered immoral not to submit our descendants to genetic modifications capable of, at least, assuring them a more adequate

health³⁴; we will not analyse now other types of modifications, such as those aimed at enhancing positional goods, such as intelligence³⁵, or kindness³⁶, but, substantially, the arguments would be very similar, despite the current limitations of choosing the best-endowed embryo.³⁷

This, in principle, should not include a gender bias (except for what we will say later); if it were possible to modify genetically an already born child, the responsibility would be on both parents. Nonetheless, today it is only possible to put this technology into practice by way of IVF. Furthermore, this is where gender bias is particularly strong, as IVF does not implicate the same sacrifices for men and women.³⁸ In these circumstances, parents may be considerably influenced by their cultural environment to adopt the IVF formula and gene editing to bring their children into this world. If most of them were to adopt this route, either voluntarily or in a more or less forced manner, that pressure would obviously increase even more in contrast to the minority who resisted using the benefits of the technique to enhance the health of their offspring –always presuming that the techniques were available to them at a *reasonable price*.³⁹

The point we want to highlight here is that this form of pressure would clearly include a gender bias. In our opinion, the sacrifice, that is to say, the loss of freedom suffered by a woman who is forced to resort to IVF and gene editing is not the same as that of a man, who may not wish to do so either, but ends up giving up. For him, the concession would be rather ideological, without great physical sacrifice. On the contrary, a woman might also submit to the whole series of practices that we have described above, facing the explained risks, and that, sometimes, against their own ideological position.⁴⁰ In our view, the degree of sacrifice would be considerably greater than that of her male partner.

To this obvious bias, we should add a more subtle one: in general, we tend to assume that they are mothers who care most about the health of their offspring⁴¹and, consequently, they have to be more predisposed than their male partners to undertake sacrifices for their children. If so, it seems obvious that women would be much more frequently the object of heavy pressures that might include, e.g., the use of the *bad mother* stereotype.⁴²

CONCLUSIONS

The conclusion of this brief article should be that the introduction of gene editing in human reproduction would have an ambiguous effect on the position of women as pregnant. On the one hand, it could substantially reduce physical suffering, due to the improvements in IVF techniques that would be introduced. On the other hand, however, it is true that the extension of this technology requires the use of female oocytes that can only be obtained by submitting some women to a huge cost.⁴³ Moreover, the success of this technology could in the more distant future introduce a separation between sex and human reproduction, triggering the use of IVF and gene editing technologies. In these circumstances, women could be forced to expose themselves to the discomforts and risks of a technology that has, as we have shown, serious drawbacks. This, as far as we are concerned, implies a gender bias that must be included in the discussions on gene editing.

NOTES

¹ Jinek M, Chylinski K, Fonfara I, Hauer M, Doudna JA, Charpentier E. A Programmable Dual-RNA-Guided DNA Endonuclease in Adaptive Bacterial Immunity. *Science* 2012; 337: 816-821.

² Cong L, Ran FA, Cox D, Lin S, Barretto R, Habib N, *et. al.* Multiplex genome engineering using CRISPR/Cas systems. *Science* 2013; 339(6121): 819-823.

-
- ³ Morrison M, de Saille S. CRISPR in context: Towards a socially responsible debate on embryo editing. *Palgrave Communications* 2019; 5(110): 2.
- ⁴ Choulika A. The West is losing the gene editing race. It needs to catch up. *STAT* 2018 Oct 29; available at <https://www.statnews.com/2018/10/29/west-is-losing-gene-editing-race/> (last accessed 12 Jan 2021).
- ⁵ Marchione M. Chinese researcher claims first gene-edited babies. *Associated Press* 2018 Nov 26; available at <https://apnews.com/4997bb7aa36c45449b488e19ac83e86d> (last accessed 12 Jan 2021).
- ⁶ Regalado A. A third CRISPR baby may have already been born in China. *MIT Technology Review* 2019 Jul 3; available at <https://www.technologyreview.com/2019/07/03/134301/a-third-crispr-baby-may-have-already-been-born-in-china/> (last accessed 12 Jan 2021).
- ⁷ Baltimore D, Charo A, Daley GQ, Doudna JA, Kato K, Kim JS, *et al.* Statement by the Organizing Committee of the Second International Summit on Human Genome Editing. *The National Academies Sciences, Engineering, and Medicine* 2018 Nov 28; available at <https://www.nationalacademies.org/news/2018/11/statement-by-the-organizing-committee-of-the-second-international-summit-on-human-genome-editing> (last accessed 12 Jan 2021).
- ⁸ Council of Europe Committee on Bioethics. Ethics and Human Rights must guide any use of genome editing technologies in human beings. *Council of Europe Communications* 2018 Nov 30; available at https://search.coe.int/directorate_of_communications/Pages/result_details.aspx?ObjectId=09000016808fe117 (last accessed 12 Jan 2021).
- ⁹ Cyranoski D. Russian biologist plans more CRISPR-edited babies. *Nature* 2019; 570: 145-146.
- ¹⁰ Brokowski C. Do CRISPR Germline Ethics Statements Cut It? *The CRISPR Journal* 2018; 1(2): 116.
- ¹¹ Malina A, Pooley JA. Psychological consequences of IVF fertilization – Review of research. *Annals of Agricultural and Environmental Medicine* 2017; 24(4): 554-558.
- ¹² Fritz MA, Speroff L. Sperm and Egg Transport, Fertilization, and Implantation. In: Fritz MA, Speroff L, eds. *Clinical Gynecologic Endocrinology and Infertility*. Philadelphia: Wolters Kluwer Health; 2010.
- ¹³ Nisal A, Diwekar U, Bhalerao V. Personalized medicine for *In Vitro* fertilization procedure using modeling and optimal control. *Journal of Theoretical Biology* 2020; 487: 1-27.
- ¹⁴ Mourad S, Brown J, Farquhar C. Interventions for the prevention of OHSS in ART cycles: An overview of Cochrane reviews. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017; 1: 1-52.
- ¹⁵ Roest I, Buisman ETIA, van der Steeg JW, Koks CAM. Different methods of pain relief for IVF and ICSI oocyte retrieval - A Dutch survey. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology* 2019; X: 1-4.
- ¹⁶ Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine. Performing the embryo transfer: A guideline. *Fertility and Sterility* 2017; 107(4): 882-896.
- ¹⁷ Franco Jr JG, Baruffi RLR. Introduction to methods for collecting human gametes in assisted reproduction. *Reproductive BioMedicine Online* 2002; 5(2): 187-197.
- ¹⁸ See note 12, Fritz, Speroff 2010.
- ¹⁹ Gal M, Fertouk M, Volodarsky-Perel A, Reichman O, Holzer HEG, Eldar-Geva T. Comparison of the effect of sperm collection by condom or masturbation on the outcome of in vitro fertilization. *International Journal of Gynecology & Obstetrics* 2017; 136(3): 352-353.
- ²⁰ See note 13, Nisal, Diwekar, Bhalerao 2020.
- ²¹ Ishii T, de Miguel Beriain I. Safety of germline genome editing for genetically related future children as perceived by parents. *The CRISPR Journal* 2019; 2(6): 371.
- ²² Caplan A. Getting serious about the challenge of regulating germline gene therapy. *PLoS Biology* 2019; 17(4): 2.
- ²³ Koplin JJ, Gyngell C, Savulescu J. Germline gene editing and the precautionary principle. *Bioethics* 2020; 34(1): 49-50.
- ²⁴ Viotti M, Victor AR, Griffin DK, Groob JS, Brake AJ, Zouves CG, *et al.* Estimating Demand for Germline Genome Editing: An In Vitro Fertilization Clinic Perspective. *The CRISPR Journal* 2019; 2(5): 307.
- ²⁵ de Miguel Beriain I, Penasa S. The embryo survival criterion: A moral obligation or a eugenic practice? *Romanian Journal of Legal Medicine* 2018; 26(2): 212.
- ²⁶ de Miguel Beriain I. Gene editing and the slippery slope argument: Should we fix the enhancement/therapy distinction as the definitive boundary? *Science and Engineering Ethics* 2019; 25: 1258.
- ²⁷ Wells D, Vermeesch JR, Simpson JL. Current Controversies in Prenatal Diagnosis 3: Gene editing should replace embryo selection following PGD. *Prenatal Diagnosis* 2019; 39(5): 345.
- ²⁸ Genetic Alliance UK. What is X-linked inheritance? *Swan UK* 2017 May 22; available at https://www.undiagnosed.org.uk/support_information/what-is-x-linked-inheritance/ (last accessed 12 Jan 2021).

-
- ²⁹ Ishii T. The ethics of creating genetically modified children using genome editing. *Current Opinion in Endocrinology, Diabetes and Obesity* 2017; 24(6): 419.
- ³⁰ Regalado A. The world's first Gattaca baby test are finally here. *MIT Technology Review* 2019 Nov 8; available at <https://www.technologyreview.com/2019/11/08/132018/polygenic-score-ivf-embryo-dna-tests-genomic-prediction-gattaca/> (last accessed 12 Jan 2021).
- ³¹ Guo P, Yang J, Huang J, Auguste DT, Moses MA. Therapeutic genome editing of triple-negative breast tumors using a noncationic and deformable nanolipogel. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America (PNAS)* 2019; 116(37): 18925-18303.
- ³² Savulescu J, Pugh J, Douglas T, Gyngell C. The moral imperative to continue gene editing research on human embryos. *Protein & Cell* 2015; 6(7): 476.
- ³³ Bourne H, Douglas T, Savulescu J. Procreative beneficence and *in vitro* gametogenesis. *Monash Bioethics Review* 2012; 30(2): 29.
- ³⁴ de Miguel Beriain I. Human dignity and gene editing: Using human dignity as an argument against modifying the human genome and germline is a logical fallacy. *EMBO Reports* 2018; 19(10): 2.
- ³⁵ Wei D, Ha KO, Brown KV. Chinese Parents Test DNA to Check If Kids Will Become Prodigies. *Bloomberg* 2019 Nov 19; available at <https://www.bloomberg.com/news/features/2019-11-19/china-baby-dna-tests-used-by-parents-to-check-for-prodigy-kids> (last accessed 12 Jan 2021).
- ³⁶ Persson I, Savulescu J. The duty to be morally enhanced. *Topoi* 2019; 38: 7-14.
- ³⁷ Karavani E, Zuk O, Zeevi D, Barzilai N, Stefanis NC, Hatzimanolis A, *et. al.* Screening human embryos for polygenic traits has limited utility. *Cell* 2019; 179(6): 1424-1435.
- ³⁸ Simonstein F. Gene editing, enhancing and women's role. *Science and Engineering Ethics* 2019; 25: 1010-1011.
- ³⁹ Greely HT. Human Germline Gene Editing: An Assessment. *The CRISPR Journal* 2019; 2(5): 260.
- ⁴⁰ Begović D. Prenatal testing: Does reproductive autonomy succeed in dispelling eugenic concerns? *Bioethics* 2019; 33(8): 963.
- ⁴¹ Simonstein F, Mashiach-Eizenberg M. The artificial womb: A pilot study considering people's view on the artificial womb and ectogenesis in Israel. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 2009; 18(1): 90-93.
- ⁴² See note 38, Simonstein 2019.
- ⁴³ Niemec E, Howard HC. Include egg donors in CRISPR gene-editing debate. *Nature* 2019; 575: 51.

SCIENTIFIC, ETHICAL AND LEGAL ISSUES OF GERMLINE GENE EDITING: LIGHT AND SHADOW IN THE DECLARATION OF THE SPANISH BIOETHICS COMMITTEE

Ekain Payán Ellacuria*

Abstract: The applicability of the CRISPR-Cas9 tool to the cure of several flaws in human embryos has raised up the number of worldwide basic and preclinical trials. By the end of 2018, the birth of the first genetically edited twins in China was known, intending to prevent them from catching HIV, since one of their parents had already suffered it. This led to social alarm, as the gestation process was carried out in disregard of medical standards and the assessments of ethics committees. The purpose of the present paper is to establish whether the intervention could be considered therapy, prevention – when trying to prevent an expected future pathology – or whether, in contrast, it would be, as has been widely defended, a clear case of enhancement, drawing the boundaries between all of them. To this end, the Declaration of the Spanish Bioethics Committee will be examined, highlighting some of their scientific, ethical and legal claims, and providing some comments that could call into question its original position.

Keywords: *CRISPR-Cas9, germline gene editing, human enhancement, gene therapy, Spanish Bioethics Committee*

1. INTRODUCTION

The desire to provide the descendants with the *best* possible genetic *qualities* to face the life's difficulties has been repeated in the history of human reproduction, to the point of considering the choice of lives with greater propensity to *welfare* a moral obligation – according to the principle of procreative beneficence – (Savulescu & Kahane, 2009). However, *good life* or the *best life* are commonly undefined and subjective goals: e.g., would it be coherent to extend this health imperative to cognitive (Yong, 2013¹) or even social (Persson & Savulescu, 2019) capacities? Consensus has not been reached and this answer is still unclear.

* The author would like to take this opportunity to thank the support of the Call for Recruitment for the Training of Research Personnel at the UPV/EHU (2016), promoted by the Vice-rectorate for Research of the UPV/EHU offered in support of this work. I also thank anonymous reviewers for their insightful suggestions and comments.

¹ Since August 2012, China has had projects aimed at using gene editing to improve intelligence. In this sense, a United States company announced in November 2018 a new test, based on the polygenic risk score, to rule out embryos susceptible of mental disability through Preimplantation Genetic Diagnosis. Accessed May 13th, 2021, <https://www.newscientist.com/article/mg24032041-900-exclusive-a-new-test-can-predict-ivf-embryos-risk-of-having-a-low-iq/>

That is the reason why a meeting point should be encouraged, starting with the cure of human illnesses (Sandel, 2004: 6):

“To appreciate children as gifts or blessings is not, of course, to be passive in the face of illness or disease. Medical intervention to cure or prevent illness (...) does not desecrate nature but honours it.”

In any case, there are researchers that report about the risk of making designer babies and returning to eugenics (Cavaliere, 2018: 7) – although it is underlined that the features of new eugenics differ from the traditional in that the former one is aimed by technical knowledge, medicalisation and non-coercion (Bourne, Douglas & Savulescu, 2012: 42-43) –.

Among the measures of assisted human reproduction, the Preimplantation Genetic Diagnosis (PDG) or *In Vitro Fertilization* stands out, which consists, in the case of genetic disease of the embryo, in the screening and selection of the healthy ones, discarding those defective, and proceeding to the transfer and implantation of the first ones in the uterus. Hence, PGD is frequently defended by scientists (Evitt, Mascharak & Altman, 2015: 26) in terms of safety over rerogenetic emerging techniques – Zinc-Finger Nucleases, Transcription Activator-Like Effector-Based and Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats (CRISPR/Cas9), being the most outstanding –; nonetheless, and in contrast to gene editing, PGD is an invasive procedure which is not useful in cases where couples have the same recessive genetic disorders and they want to maintain their genetic relationship with the child (Koplin, Gyngell & Savulescu, 2019: 49-50):

“In the short term, GGE may allow couples to have a genetically related child without passing on genetic disease, including circumstances where it is not possible to select an unaffected embryo using a preimplantation genetic diagnosis. This includes cases where individuals are homozygotes for dominant conditions like Huntington’s disease, or when dominant de novo disease-causing mutations develop in sperm or egg cells.”

Besides, the ethical and religious argument about the moral status of the embryo, whether it should be discarded and not repaired (Caplan, 2019: 2) should be born in mind:

“Screening embryos is useful, but it does not eliminate disease forever. And offering Preimplantation genetic testing (PGD) and embryo disposal is not an option that all parents find either morally or economically acceptable.”

This is exactly where CRISPR/Cas9 comes into play, which consists of directing the RNA guide to add, delete, modify or substitute the DNA sequence, using the Cas9 enzyme. After the cut, the cells proceed to regenerating the altered tissues quickly –although in a random way –: this is what is called “genetic scissors”.

This process can occur both in the human somatic line, in other words, in the person's own cells – in which its effects will be extinguished with death – and in the germinal line, the latter being able to pass down genetic changes through the progeny, thus constituting the main focus of a wide-ranging debate.

In terms of its advantages, it is considered more effective, easy and cheaper than other genome editing technologies (Cavaliere, 2019: 1), although its disadvantages are the lack of security and knowledge about the functioning of repair systems (Montoliu, 2018), and the foreseeable proliferation of black markets – since it is not necessary to have large infrastructures or staff –. Either way, given the revolutionary nature of the technique, it is likely that these handicaps will be progressively overcome looking forward to their forthcoming application (Anzalone, Randolph, Davis *et. al.*, 2019²).

2. THE BIOTECHNOLOGICAL RACE: GENETICALLY MODIFIED HUMAN BEINGS

As an example of the evolution of CRISPR/Cas9, since its applicability in 2013, a large number of experiments have been staged in what seems to be the reproduction of a new scramble between two world giants: China and the United States of America (USA).

² This is what David Liu and co-workers have found with prime editing, an alternative and super-precise new CRISPR tool that might reduce off-target effects, making gene therapies safer for people.

To mention some milestones, in 2015 scientists from Sun Yat-sen University (Guangzhou, China) carried out cell modification of defective and non-viable human embryos in order to correct beta-thalassemia (Liang *et. al.*, 2015). This first trial had its second part by both Chinese and British research groups in 2016, which tried to edit embryo genes in order to make them resistant to the Human Immunodeficiency Virus (HIV; Kang *et. al.*, 2016) and to investigate – without reproductive purposes – some key genes in embryonic development (Callaway, 2016). Since then, there have been further studies in the European Union (EU), USA and even recently in the Russian Federation (Cyranoski, 2019c).

Nevertheless, the event that shocked the world was the one carried out by the Asian giant and announced by its author, He Jiankiu, at the Second International Summit on Human Genome Editing, claiming the birth of the first genetically edited human beings – dubbed Lulu and Nana – (Marchione, 2018) in the face of the risk of contracting HIV – of which their father was a carrier – and confirming a second pregnancy at term in 2019 (Regalado, 2019b).

Even though Jiankiu has already been sentenced to three years in prison, fined three million yuan and disqualified for life from participating in reproductive medicine by the Shenzhen Court as a result of illegal medical practices, which happened gives rise to a battery of questions with no easy answer: What is considered to be a disease and where to place the limit of its severity? Is HIV, nowadays, deadly? Is this intervention – as has been declared – a clear case of enhancement? Could it be compatible with human dignity and personal identity or, on the contrary, could it breach the right to equality and become discriminatory? Was the use of CRISPR-Cas9 necessary, or were there safer alternatives? Can science ensure that those sisters will never suffer unexpected mutations and, if so, with which scope and consequences? Why is there no mandatory international rule if careless use could alter the genes of future children?

3. CLARIFYING THE CONCEPT OF SERIOUS DISEASE AND HIV

First of all, it must be specified that the normal functioning – understood as not pathological – of health is the starting point, and there are different definitions of disease³. It is more complex to specify

³ For these purposes, the World Health Organization definition may serve as an international reference: “An alteration or deviation of the physiological state of one or various parts of the body. Generally by known causes, manifested through

what is a severe illness, because of the subjective position of each person. That is why currently there is no closed list on diseases that could be part of it, although there are some proposals, such as that by George Q. Daley; it includes at least, in order of devastating monogenic diseases, Huntington's, Tay-Sachs, cystic fibrosis and sickle-cell anaemia (Cyranski, 2018a). This catalogue collides with the opinion of Julian Savulescu and Peter Singer, who consider Tay-Sachs as the first candidate (Savulescu & Singer, 2019: 221-222):

“It is not clear whether Daley is endorsing these as first-in-human trials. Huntington's disease is very different to Tay–Sachs disease. Babies with Tay–Sachs disease die in the first few years of life; people with Huntington's disease have around 40 good years. Hence Tay–Sachs disease is a better candidate for early trials, as babies with that condition have less to lose.”

As mentioned earlier, the aim of the programme was to tackle HIV, a retrovirus that attacks the immune system of the affected person, causing the transmission of Acquired Immunodeficiency Syndrome. On the one hand, this disease can be residual or lead to a hypothetical public health crisis. It cannot be ignored that China has a dizzying increase of HIV in its population, which, linked to stigmatisation and socio-labour discrimination, could explain the efforts of that country for its eradication. On the other hand, this situation contrasts with its low mortality rate in the EU. In addition, inactivation of the CCR5 gene may immunise against HIV, but it increases vulnerability to other more serious infections, such as flu virus or West Nile fever. Along with the above, HIV may have a gateway other than the modified one, acquired through the CXCR4 gene. As if all of the above were not enough, the mutation of two copies of CCR5 may be associated with a 21% increase in mortality before the age of 76 (Maier, Akbari, Wei *et. al.*, 2020).

4. THE GREY ZONE BETWEEN GENE THERAPY AND HUMAN ENHANCEMENT

symptoms and characteristic signs. The evolution of which is more or less predictable.” In a similar way, the Royal Academy of the Spanish Language expresses itself at a national level: “More or less serious alteration of health.” Accessed May 13th, 2021, <https://dle.rae.es/enfermedad?m=form>

Although quite some academics have made valuable contributions to establishing the differences between therapy (Morán González, 2012: 2) and enhancement (European Parliament, 2009: 17), the boundaries of these categories are blurry at best, and controversy exists about including one or the other, or even combining characteristic notes of both (Navas Navarro & Camacho Clavijo, 2018: 9⁴).

Moving on to the study case, there is no consensus on its acceptability. In this way, geneticist George Church defended the research because there was no cure for HIV, which puts public health at risk (Cohen, 2018). Others, such as Julian Savulescu, opposed it because the embryos were healthy and had no known diseases (Savulescu, 2018).

With regard to its classification, it should be noted that most of the committees – to cite a few, the Council of Europe Committee on Bioethics (Council of Europe, 2018), ARRIGE Steering Committee (ARRIGE, 2018) and the Spanish Bioethics Committee (SBC, 2019) – categorically described it as an assumption of human enhancement. However, therapy and enhancement are often slippery concepts between which prevention appears. Moreover, the intervention could be equated to the purpose sought by a vaccine, since the disease had not yet manifested – which certainly makes its consideration as treatment unfeasible – and was intended to prevent the emergence of a future disease, but may also constitute the optimization of immune resistance against that of third parties. In this way, it could not only be justified as prevention but, even more, as a hybrid between prevention and enhancement (Morán González, 2012: 8):

“A method that generally improves the functioning of a person's immune system could, on the contrary, be included in both categories, because it prevents the appearance of certain diseases and constitutes a general enhancement in the resistance of the human body.”

4.1 ANALYSIS OF THE STATEMENT OF THE SPANISH BIOETHICS COMMITTEE

⁴ This is the case of “mixed technology” or “therapeutic enhancement”, which combines repairing components and, at the same time, expansion of non-natural capacities or abilities.

The Statement of the SBC is, by its content, of particular interest. Although, in fact, some of their considerations are admissible, there is no broad consensus on others. Hereunder we are spelling out the scientific, ethical and legal legitimacy to support it and their potential weaknesses.

4.1.1. Scientific current state of the art

To begin with, the experiment immediately triggered widespread condemn over the scientific community. The SBC devotes several paragraphs to this, and the second one is as follows:

“(…) the current state of such techniques (…) does not meet the safety level required for their clinical use on humans, owing to the possibility of, among other things, altering similar genome sequences which fall outside the designated target area.”

It is an evidence that the lack of security is, certainly, one of the objections of greater importance, because the therapies in the human body – *in vivo* – can accidentally provoke secondary effects, off-target effects or mosaicism (Harper, 2018) in the patient and in their future offspring. So it is not possible to guarantee that any of this will happen with Lulu and Nana, which will most likely force them to remain monitored not only until they reach the legal age – something that Jiankiu has already undertaken to do – but throughout their entire live, questioning their right to privacy and the free development of their personality. The SBC goes on to say, in point fourth:

“(…) in that other alternatives are at present available for the therapeutic approach to and prevention of HIV transmission.”

Indeed, there are clinical treatments in laboratories that, while not healing HIV, do allow its containment efficiently. Without being exhaustive, we can mention PGD, sperm washing, antiretroviral therapy and the use of condoms for intercourse. As if this were not enough, one of the twins could only

have modified one of the two copies of the CCR5 gene, so she would not be protected against HIV, with which her right to life, physical integrity and health would have been jeopardised. Therefore, as long as the scientific progress is this, ethical and legal arguments take a back seat.

4.1.2 Ethical arguments and guiding principles

To carry on, the moral reasons exhibited by the SBC to explain its disapproval to Germline Gene Editing (GGE) should be mentioned. The SBC goes further into the irresponsibility committed, recalling, in its third point, that genome editing should be carried out:

“(…) in all cases subject to rigorous scientific evaluation by experts, both beforehand (see, research committees and the like) and afterwards with respect to the results (see, for example, peer review).”

It should be reported that Jiankiu disclosed publicly his experiment at the Hong Kong Conference, and revealed his publication in a scientific journal without, of course, having been submitted to any previous evaluation, thus crossing the bottom line of the standards of good practice. All this seems to be driven by the search for fame and notoriety of its author. Along with the above, there are suspicions about the alleged financing of the Chinese government, as well as about the knowledge of the project by some colleagues who, presumably, would have been aware of his intentions, covering them up. In any event, Jiankiu stated that the sisters had not undergone any unexpected mutation which, in the absence of information and evidence, not only could not be guaranteed, but could have affected their brains (Regalado, 2019a). It appears that neither the requirements of informed consent or genetic counselling have been satisfied (Emaldi Ciri3n, 2001). Furthermore, the signatories seemed to lack sufficient knowledge in biology to understand the trial, and in the documents, in addition to the use of technical language, the words “gene editing” were avoided. To continue, SBC argues that:

“(…) is totally unacceptable and inadmissible. This is demanded, not only by the essential values of dignity and equality of human beings, (…).”

Thus, human dignity, established in the Universal Declaration of Human Rights and the Spanish Constitution, is often invoked against heritable GGE. Despite its undeniable validity, human dignity’s contents are not defined descriptively – although it could be understood as the respect for human’s autonomy, and as an end or subject in itself, rather than a mere object, in the face of new technologies (Segers & Mertes, 2020: 34) –. That is why some researchers (Raposo, 2019: 250-251) believe that dignity is a vague argument, since it is an indeterminate concept or speculative card where *dignity talk* ends with all kind of debate (Kirchhoffer, 2017: 376).

In addition, the question arises as to whether, precisely, it would be non-intervention that could breach the dignity of the children; otherwise, the interest of the society would prevail over the individual, in a sense opposed to what is provided for in the Oviedo Convention (ECHR), while it would also not serve the best interests of the child. In fact, responsibility could not only be demanded for gene editing actions, but also for the consequences that, for life or health, could result from an eventual non-action or omission (Chan, 2020: 114-115).

With regard to the right to personal identity, its violation does not seem to be entirely clear when it the only purpose was to change the healthy embryos expression for their own good (de Miguel Beriain, 2019b: 1258). Alternatively, would it be preferable for their identity to be “HIV Lulu and Nana” rather than “HIV-free Lulu and Nana”? An affirmative answer would seem to be in favour of the sanctity of the human genome, following the principles of playing God and slippery slope – which defend the wisdom of nature and the future risk of admitting techniques that could go beyond it –. Nevertheless, the fact that the human pool is not a static entity, but one in constant evolution, being able to undergo genetic, environmental or life disorders would be overlooked. Thus, there are authors (de Miguel Beriain, 2018:2) who maintain that the respect for dignity should entail the following:

“(…) to use gene editing to remove any natural, random mutations (…) we would have a moral obligation to use genetic editing techniques to reserve the changes brought about by nature.”

The same cannot be said for the right to non-discrimination (Hercher, 2018), as it entails a more feasible risk. This would be the case in a world such as GATTACA with the creation of a new lineage, which would divide humankind into enhanced and natural – i.e. not improved – humans (de Miguel Beriain & Armaza, 2018: 192-193):

“With this, its use would eventually lead to a scenario in which the human species would be divided into two different groups: human beings and those who would hold the additional category of improved, (...).”

At the same time, it is possible that, owing to its high cost, gene editing were not available to the public as a whole, which would undermine the right to health of the least well off. In any way, this is already the case with the distribution of some medicines, as well as with public research, without ending their commercialization or justifying their suspension; otherwise, the fundamental right to scientific and technical production and creation would be breached. Even in the fiction of its universalization, it would be taken for granted that all citizens would want this technology when, among others, ideological or religious arguments can be used to reject it. There is also the question of enhancement in the field of health: would it not be praiseworthy to improve the withdrawal of diseases? (Braun & Meacham, 2019: 2):

“It would be foolhardy and irresponsible to claim that the deletion of the CCR5 gene undermines moral and social equality, (...).”

Together with the above, there are goods that are absolute, since an improvement of this does not imply in principle a damage to third parties, as is the case with human health. The same does not happen, on the contrary, with other goods such as intelligence or beauty, which are positional insofar as the increase of those qualities in a person can mean a comparative decrease of the rest (de Miguel Beriain, 2019a: 49):

“(…) In the case of pure positional goods, such as intelligence, this is perfectly relevant. Indeed, one can feel bad if one understands that there are other humans more intelligent than oneself. In the case of health, however, this does not happen, or should not happen. Only very mean people are relieved to contemplate another human being with more serious health problems than their own. Most of us usually focus on our own health exclusively. (…).”

In some cases, enhancement could rather be a necessary and simultaneous stage of healing. The SBC states the following in point five:

“There is clear international consensus in bioethics circles in currently rejecting the use of germinal gene therapy for safety and ethical reasons, (…).”

Although GGE has sectors – particularly those headed by the bioconservative movement – that totally disagree, it should be noted that more and more voices are bit by bit changing and softening this message. As an example, Japan has published a project to authorize the edition of genes in human embryos (Cyranski, 2018b), and some scholars already guess the short-term application of germline gene editing (Daley, 2018):

“Just because the first steps into a new technology are missteps, it doesn’t mean we shouldn’t step back, restart, and think about a plausible and responsible pathway for clinical translation.”

Moreover, the evolution of this idea in several reports of international organizations is striking. In this sense, the National Academy of Sciences, Engineering, and Medicine (NASEM) suggested in 2017 that (NASEM, 2017):

“Clinical trials for genome editing of the human germline – adding, removing, or replacing DNA base pairs in gametes or early embryos – could be permitted in the future, but only for serious conditions under stringent oversight (...).”

A year later, the Nuffield Council on Bioethics (NCB) reached the same conclusion, considering it a moral imperative in certain cases (NBC, 2018: 154):

“We can, indeed, envisage circumstances in which heritable genome editing interventions should be permitted.”

More recently, the Second International Summit on Human Genome Editing found that GGE could be acceptable if a number of requirements were met (NASEM, 2018):

“(...) germline genome editing could become acceptable in the future if these risks are addressed and if a number of additional criteria are met. These criteria include strict independent oversight, a compelling medical need, an absence of reasonable alternatives, a plan for long-term follow-up, and attention to societal effects.”

Consequently, the Organizing Committee concluded that (NASEM, 2018):

“Progress over the last three years and the discussions at the current summit, however, suggest that it is time to define a rigorous, responsible translational pathway toward such trials.”

This makes visible a future landscape in which it could be applicable, if the tool was safe and that the therapeutic benefits outweighed the harms – or at least there were no logical alternatives – without damaging third parties.

Lastly, the SBC expressly includes some guiding principles. Thus, in point fourth and six, respectively:

“(...) is totally unacceptable and inadmissible. (...) also by the principles of precaution and proportionality, (...)”

“The Spanish Bioethics Committee wishes to call (...) to ensure that the use of these techniques is made subject to respect for (...) the principles of responsibility, precaution and safety.”

Once the existence of real risks has been verified, it seems advisable to pay attention to the precautionary principle, which acts as a limit to the freedom of research, recommending caution and moving forward step by step, at least until a higher level of knowledge and technical control is achieved (Romeo Casabona & de Miguel Beriain, 2010: 191):

“(...) the precautionary principle is not applicable to all situations of risk, but only to those that present two main characteristics: that, as a premise, there is a context of scientific uncertainty about the consequences of the activity, and that, in addition, there are suspicions about the possibility of a risk of particularly serious and possibly uncontrollable and irreversible contingent damage.”

Besides, precaution does not necessarily imply prohibition in a narrow sense, not, at least, without prior and sufficient evidence of considerable risk (NASEM, 2017):

“Although heritable germline genome editing trials must be approached with caution, caution does not mean prohibition.”

The same applies to the principles of proportionality and responsibility, since, as has already been said, Lulu and Nana did not suffer yet from any disease; therefore, the mere possibility of suffering from more serious pathologies or malformations than the one that was intended to be avoided entailed unnecessary and disproportionate hazard.

4.1.3. Legal framework

Finally, the SBC dedicates point five to two international treaties⁵:

“(…) the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights 1997 and the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine 1997 (…).”

Even if the references to the beginning of human life are particularly rare (de Miguel Beriain, 2017: 671), is true that those texts mention indirectly gene editing and that, at first sight, it could be understood GGE as prohibited in the light of them (Bellver Capella, 2008: 408; Andorno, 2005: 140). Despite this, the fact that ECHR is binding only for the signatory States – the 29 members, most of them European – and the interpretation of some of its dispositions may call into question the referred international consensus. Among these norms, the most significant one is article 13, which establishes:

“An intervention seeking to modify the human genome may only be undertaken for preventive, diagnostic or therapeutic purposes and only if its aim is not to introduce any modification in the genome of any descendants.”

⁵ Furthermore, see Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council, of 6th July 1998, on the legal protection of biotechnological inventions, art. 6.2: “On the basis of paragraph 1, the following, in particular, shall be considered unpatentable: b) processes for modifying the germ line genetic identity of human beings; (...)”; and Charter of Fundamental Rights of the European Union (2000/C/364/01), art. 3.2: “In the fields of medicine and biology, the following must be respected in particular: (...) the prohibition of eugenic practices, in particular those aiming at the selection of persons; (...)”

As can be inferred, this precept alludes, among the permitted interventions, the preventive ones, so it would be agreeable with the first of its mandates. On the second one, it quotes literally the genome of the descendants, without referring to the germline. Frequently, these terms are used indistinctly, and are understood as equivalent; nevertheless, the germline can be modified without changing the genome of the offspring, e.g., if Lulu and Nana decide not to have children in the future, or they are infertile (de Miguel Beriain, Armaza & Duardo Sánchez, 2019: 228). Even though their germline were altered, what would be modified would be the individual genome of the twins, and not the genome of humanity, as no novation would be introduced in the human gene pool (de Miguel Beriain, 2018: 3):

“There is a big difference between changing the genome of a human being and changing the human genome (...) If the final result of the intervention—for instance, replacing a mutated gene to restore its original function—does not introduce any novelty into the human gene pool, then it is inaccurate to speak of an alteration in the human genome.”

Furthermore, in some occasions it happens that the affectation of the germline is an indirect consequence and is subordinated to the intended clinical result, that is to say, the cure of a pathological condition, without wanting to deliberately introduce any modification in the genome of the descendants⁶. When this happens, it could be thought that such an intervention is permissible.

Although ECHR is the most important one in this area, there are a few references in the Spanish legal system⁷, even if has not specific and explicit regulation on gene editing, also because of the territorial decentralization. However, criminal law is an exclusive competence of the State. In accordance with the above, offences of genetic manipulation are regulated in articles 159-162 of the Criminal Code, but the prevention of serious illnesses are atypical or not punishable because they do not harm the bodily integrity of the individual (Romeo Casabona, de Miguel Beriain & Duardo Sánchez, 2020: 398).

⁶ So it is with radiotherapy or chemotherapy, increasingly prescribed to eliminate any cancerous tumour. See the Oviedo Convention Explanatory Report, art. 92, which states: “On the other hand the article does not rule out interventions for a somatic purpose, which might have unwanted side-effects on the germ cell line. Such may be the case, for example, for certain treatments of cancer by radiotherapy or chemotherapy, which may affect the reproductive system of the person undergoing the treatment.”

⁷ See Law 14/2006, of 26 May, on assisted human reproduction techniques, art. 13.1: “Any intervention for therapeutic purposes on the live pre-embryo in vitro may only have the purpose of treating a disease or preventing its transmission, with reasonable and proven guarantees;” and Law 14/2007, of 3 July, on Biomedical Research, art. 74: “C) These are very serious infractions: a) The performance of any intervention aimed at introducing a modification in the offspring's genome.”

In the meantime, Austria, Germany and Italy did not sign ECHR because they considered it too permissive, advocating a ban on the use of human embryos for research; the same occurs in France, Portugal and the Netherlands, unless the research is carried out with embryos that are not suitable for implantation. The opposite situation is embraced by Belgium, United Kingdom and Sweden, which considered ECHR extremely restrictive, authorizing the creation of embryos for research, if they have therapeutic purposes (de Wert *et. al.*, 2018: 6). In the USA the limit is constituted by therapeutic purposes, while Russia and China have soft laws (Deuring & Taupitz, 2018: 73).

In the latter country, genetically modified human embryos are banned by a 2003 ministerial order, but this does not have the force of law, which has led its authorities to rush, in the face of the numerous criticisms received, to tighten their regulation (Cyranski, 2019a; Cyranski, 2019b).

5. FINAL REMARKS

To sum up, some conclusions can be drawn from the fields of science, ethics and law. Firstly, scientists have warned in several occasions about the lack of control over CRISPR-Cas9 repair mechanisms, as well as the limited knowledge about polygenic diseases, in which a multiplicity of genes interact. This is the reason why, before applying this tool to humans, basic science research should be reinforced, limiting itself, for the moment, to *ex vivo* trials. Indeed, responsible research should be encouraged, requiring authors to follow appropriate, contrasted and relevant guidelines and procedures. In any case, it should be taken into account that there is no “zero risk” in medicine, so it seems difficult to imagine a future stage that does not involve any harmful consequences to health.

Secondly, it does not seem entirely clear that the GGE can be qualified as morally rejectable for the cure of a disease (German Ethics Council, 2019: 26), even though it is in the future; in this case, treatment and prevention – as the factual assumption might be – should be praiseworthy based on a strictly ethical consideration. On the contrary, what makes intervention reprehensible is, on the one hand, the existence of major harms than the benefits that twins could obtain – risks/benefits criterion –, and, on the other hand, the existence of reasonable and safe alternatives.

Thirdly, at the legislative level, three proposals have been carried out to date: one, the general ban on GGE (Annas, Andrews & Isasi, 2002); two, a five-year moratorium to prevent the clinical use of

heritable gene editing during this period (Lander, Baylis, Zhang, Charpentier, Berg *et. al.*, 2019); and three, the creation of a world register on gene editing by the World Health Organization (Reardon, 2019). Nonetheless, in our view, none of them would provide a definitive solution. To begin with, the general veto would exclude forever the benefits of this promising biotechnology; moreover, it has already been explained that the low cost and simplicity of the technique will feed the black markets. To go on, a moratorium would only postpone the problem, without forgetting the uncertainty that its application could generate depending on the legal framework and jurisdiction of each country (Schaefer, 2019). With regard to the creation of a world register, in which the experiments carried out are published, it would provide transparency, although it should be accompanied by some kind of coercive measure to avoid non-compliance – such as fines, prohibitions on obtaining public funding and disqualifications from practice –; otherwise it would again be left to the willingness of scientists.

The overall conclusion is that it is necessary to establish a binding and legal pathway, given that the rules in force are very much older than the new gene editing technologies and the way of interpreting them is cumbersome (de Miguel Beriain & Romeo Casabona, 2020: 379). To this end, the protection of human rights and the rights of future generations (Koplin, Gyngell & Savulescu, 2019: 58) must be the basis. In this context, in the event of the collision of different legal interests – on the one hand, the right to life or to the highest attainable standard of health; on the other hand, the preservation of the human genome and the right to genetic identity – the legislator must weight them and opt for the one that deserves the highest protection.

Be that as it may, the need to make a process of deliberation and better governance, in which citizens participate and express their opinion before applying gene editing, fostering public empowerment (Andorno, Baylis, Darnovsky *et. al.*, 2020) should not be overlooked. Only in this way it will be possible to unify scientific development with public freedoms and social justice, for which law must act in pursuit of a decision that will certainly transform the future of humankind.

6. REFERENCES

- Andorno, R. (2005). 'The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law.' *Journal of International Biotechnology Law*, 2(4), 133-143.
- Andorno, R., Baylis, F., Darnovsky, M., Dickenson, D., Haker, H., Hasson, K., Lowthorp, L., Annas, G. J., Bourgain, C., Drabiak, K., Graumann, S., Grüber, K., Kaiser, M., King, D., Kollek, R., MacKellar,

C., Nie, J.-B., Obasogie, O. K., Tyebally Fang, M., Werner-Felmayer, G. & Zuscovna, J. (2020). 'Geneva Statement on Heritable Human Genome Editing: The Need for Course Correction.' *Trends in Biotechnology*, 38(4), 351-354.

Annas, G. J., Andrews, L. B. & Isasi, R. M. (2002). 'Protecting the endangered human: toward an international treaty prohibiting cloning and inheritable alterations.' *American Journal of Law and Medicine*, 28(2-3): 151-178.

Anzalone, A. V., Randolph, P. B., Davis, J. R., Sousa, A. A., Koblan, L. W., Levy, J. M., Chen, P. J., Wilson, C., Newby, G. A., Raguram, A. & Liu, D. R. (2019). 'Search-and-replace genome editing without double-strand breaks or donor DNA.' *Nature*, 576(7785), 149-157.

ARRIGE (2018). *Statement from ARRIGE Steering Committee on the possible first gene-edited babies*, accessed May 13th, 2021, https://arrige.org/ARRIGE_statement_geneeditedbabies.pdf

Bellver Capella, V. (2008). 'Los Diez Primeros Años del Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina: Reflexiones y Valoración.' *Cuadernos de Bioética*, 67(19), 401-421.

Bourne, H., Douglas, T. & Savulescu, J. (2012). 'Procreative beneficence and in vitro gametogenesis.' *Monash Bioethics Review*, 30(2), 29-48.

Braun, M. & Meacham, D. (2019). 'The trust game. CRISPR for human germline editing unsettles scientists and society.' *EMBO Reports*, 20(2), 1-3.

Callaway, E. (2016). 'UK scientists gain licence to edit genes in human embryos. Team at Francis Crick Institute permitted to use CRISPR-Cas9 technology in embryos for early-development research.' *Nature*, 530(7588), 18, accessed May 13th, 2021, <https://www.nature.com/news/uk-scientists-gain-licence-to-edit-genes-in-human-embryos-1.19270>

Caplan, A. (2019). 'Getting serious about the challenge of regulating germline gene therapy.' *PLoS Biology*, 17(4), 1-5.

Cavaliere, G. (2018). 'Looking into the shadow: the eugenics argument in debates on reproductive technologies and practices.' *Monash Bioethics Review*, 36(1-4), 1-22.

Cavaliere, G. (2019). 'Background paper: The Ethics of Human Genome Editing.' *WHO Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing*, accessed May 13th, 2021, <https://www.who.int/ethics/topics/human-genome-editing/WHO-Commissioned-Ethics-paper-March19.pdf>

Chan, S. (2020). 'Playing it Safe? Precaution, Risk, and Responsibility in Human Genome Editing.' *Perspectives in Biology and Medicine*, 63(1), 111-125.

Cohen, J. (2018). 'I feel an obligation to be balanced. Noted biologist come to defense of gene editing babies.' *Science*, accessed May 13th, 2021, <https://www.sciencemag.org/news/2018/11/i-feel-obligation-be-balanced-noted-biologist-comes-defense-gene-editing-babies>

Council of Europe (2018). 'Ethics and Human Rights must guide any use of genome editing technologies in human beings.' *Statement by the Council of Europe Committee on Bioethics*, accessed May 13th, 2021,

https://search.coe.int/directorate_of_communications/Pages/result_details.aspx?ObjectId=09000016808fe117

Cyranoski, D. (2018a). 'CRISPR-baby scientist fails to satisfy critics.' *Nature*, 564(7734), 13-14, accessed May 13th, 2021, <https://www.nature.com/articles/d41586-018-07573-w>

Cyranoski, D. (2018b). 'Japan set to allow gene editing in human embryos.' *Nature*, accessed May 13th, 2021, <https://www.nature.com/articles/d41586-018-06847-7>

Cyranoski, D. (2019a). 'China to tighten rules on gene editing in humans.' *Nature*, accessed May 13th, 2021, <https://www.nature.com/articles/d41586-019-00773-y>

Cyranoski, D. (2019b). 'China set to introduce gene-editing regulation following CRISPR-baby furore.' *Nature*, accessed May 13th, 2021, <https://www.nature.com/articles/d41586-019-01580-1>

Cyranoski, D. (2019c). 'Russian biologist plans more CRISPR-edited babies.' *Nature*, 570, 145-146, accessed May 13th, 2021, <https://www.nature.com/articles/d41586-019-01770-x>

Daley, G. Q. (2018). 'Genome editing: Pathways to translation.' *Second International Summit on Human Genome Editing*.

de Miguel Beriain, I. (2017). 'Legal issues regarding gene editing at the beginning of life: an EU perspective.' *Regenerative Medicine*, 12(6), 669-679.

de Miguel Beriain, I. & Armaza, E. (2018). 'Un análisis ético de las nuevas tecnologías de edición genética: el CRISPR-Cas9 a debate.' *Anales de la Cátedra Francisco Suárez*, 52, 179-200.

de Miguel Beriain, I. (2018). 'Human dignity and gene editing: Using human dignity as an argument against modifying the human genome and germline is a logical fallacy.' *EMBO Reports*, 19(10), 1-4.

de Miguel Beriain, I., Armaza, E. & Duardo Sánchez, A. (2019). 'Human germline editing is not prohibited by the Oviedo Convention: An argument.' *Medical Law International*, 19(2-3), 226-232.

de Miguel Beriain, I. (2019a). 'Obsolescence Is Not a Good Reason to Oppose All Types of Enhancement.' *The American Journal of Bioethics*, 19(7), 49-50.

de Miguel Beriain, I. (2019b). 'Gene Editing and the Slippery Slope Argument: Should We Fix the Enhancement/Therapy Distinction as the Definitive Boundary?' *Science and Engineering Ethics*, 25(4), 1257-1258.

de Miguel Beriain, I. & Romeo Casabona, C. M. (2020). 'The Regulation of Human Germline Genome Modification in Spain.' In: Boggio, A., Romano, C. & Almqvist, J. (Eds.). *Human Germline Genome Modification and the Right to Science. A Comparative Study of National Laws and Policies*. Cambridge: Cambridge University Press.

De Wert, G., Heindryckx, B., Pennings, G., Clarke, A., Eichenlaub-Ritter, U., van El, C. G., Forzano, F., Goddijn, M., Howard, H. C., Radojkovic, D., Rial-Sebbag, E., Dondorp, W., Tarlatzis, B. C. & Cornel, M. C. (2018). 'Responsible innovation in human germline gene editing. Background document to the recommendations of ESHG and ESHRE.' *Human Reproduction Open (HROpen)*, 1, 1-18.

- Deuring, S. & Taupitz, J. (2018). 'Germline Interventions in Humans – Challenges for Law and Ethics.' *Revista de Derecho y Genoma Humano: Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada = Law and the Human Genome Review. Genetics, Biotechnology and Advanced Medicine*, 49, 61-73.
- Emaldi Cirión, A. (2001). *El consejo genético y sus implicaciones jurídicas*. Bilbao-Granada: Comares.
- European Parliament (2009). *Science and Technology Options Assessment – Human Enhancement Study (IP/A/STOA/FWC/2005-28/SC35, 41 & 45)*, accessed May 13th, 2021, https://www.itsa.kit.edu/downloads/etag_coua09a.pdf
- Evitt, N. H, Mascharak, S. & Altman, R. B. (2015). 'Human germline CRISPR-Cas modification: Toward a regulatory framework.' *American Journal of Bioethics*, 15(12), 25-29.
- German Ethics Council (2019). *Intervening in the Human Germline*, accessed May 13th, 2021, <https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/englisch/opinion-intervening-in-the-human-germline-summary.pdf>
- Harper, J. (2018). 'World's first gene-edited babies? Premature, dangerous and irresponsible.' *The Conversation*, accessed May 13th, 2021, https://theconversation.com/worlds-first-gene-edited-babies-premature-dangerous-and-irresponsible-107642?utm_source=twitter&utm_medium=twitterbutton
- Hercher, L. (2018). 'Bebés de diseño para evitar enfermedades: una desigualdad desde la cuna.' *MIT Technology Review*, accessed May 13th, 2021, <https://www.technologyreview.es/s/10624/bebes-de-diseno-para-evitar-enfermedades-una-desigualdad-desde-la-cuna>
- Kang, X., He, W., Huang, Y., Yu, Q., Chen, Y., Gao, X., Sun, X. & Fan, Y. (2016). 'Introducing precise genetic modifications into human 3PN embryos by CRISPR/Cas-mediated genome editing.' *Journal of Assisted Reproduction and Genetics*, 33(5), 581-588.
- Kirchhoffer, D. G. (2017). 'Human Dignity and Human Enhancement: a Multidimensional Approach.' *Bioethics*, 31(5), 375-383.
- Koplin, J. J., Gyngell, C. & Savulescu, J. (2019). 'Germline gene editing and the precautionary principle.' *Bioethics*, 34(1), 49-59.
- Lander, E. S., Baylis, F., Zhang, F., Charpentier, E., Berg, P., Bourgain, C., Friedrich, B., Joung, J. K., Li, J., Liu, D., Naldini, L., Nie, J.-B., Oiu, R., Schoene-Seifert, B., Shao, F., Terry, S., Wei, W. & Winnacker, E.-L. (2019). 'Adopt a moratorium on heritable genome editing.' *Nature*, 567(7747), 165-168, accessed May 13th, 2021, <https://www.nature.com/articles/d41586-019-00726-5>
- Liang, P., Xu, Y., Zhang, X., Ding, C., Huang, R., Zhang, Z., Lv, J., Xie, X., Chen, Y., Yujing, L., Sun, Y., Bai, Y., Songyang, Z., Ma, W., Zhou, C. & Huang, J. (2015). 'CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human tripronuclear zygotes.' *Protein & Cell*, 6(5), 363-372.
- Maier, R., Akbari, A., Wei, Z., Patterson, N., Nielsen, R. & Reich, D. (2020). 'No statistical evidence for an effect of CCR5-Δ32 on lifespan in the UK Biobank cohort.' *Nature*, 26(2), 178-180.
- Marchione, M. (2018). 'Chinese researcher claims first gene-edited babies.' *Associated Press*, accessed May 13th, 2021, <https://apnews.com/4997bb7aa36c45449b488e19ac83e86d>

Montoliu, L. (2018). ‘¿De verdad han nacido las primeras niñas modificadas genéticamente? ¡Ojalá sea un cuento chino!’ *The Conversation*, accessed May 13th, 2021, <https://theconversation.com/de-verdad-han-nacido-las-primeras-ninas-modificadas-geneticamente-ojala-sea-un-cuento-chino-108025>

Morán González, L. (2012). ‘Implicaciones éticas y jurídicas de las intervenciones de mejora en humanos. Reflexión general.’ In: Romeo Casabona, C. M. (Ed.). *Más allá de la salud. Intervenciones de mejora en humanos*. Bilbao-Granada: Comares.

National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine (2017). *Human Genome Editing. Science, Ethics, and Governance*, accessed May 13th, 2021, <https://www8.nationalacademies.org/onpinews/newsitem.aspx?RecordID=24623>

Navas Navarro, S. & Camacho Clavijo, S. (2018). *El ciborg humano. Aspectos jurídicos*. Granada: Comares.

Nuffield Council on Bioethics (2018). *Genome Editing and Human Reproduction: social and ethical issues*, accessed May 13th, 2021, <http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/Genome-editing-and-human-reproduction-FINAL-website.pdf>

Persson, I. & Savulescu, J. (2019). ‘The Duty to be Morally Enhanced.’ *Topoi*, 38(1), 7-14.

Raposo, V. L. (2019). ‘Gene Editing, the Mystic Threat to Human Dignity.’ *Journal of Bioethical Inquiry*, 16(2), 249-257.

Reardon, S. (2019). ‘World Health Organization panel weighs in on CRISPR-babies debate.’ *Nature*, 567(7749), 444-445, accessed May 13th, 2021, <https://www.nature.com/articles/d41586-019-00942-z>

Regalado, A. (2019a). ‘China’s CRISPR twins might have had their brains inadvertently enhanced.’ *MIT Technology Review*, accessed May 13th, 2021, <https://www.technologyreview.com/s/612997/the-crispr-twins-had-their-brains-altered/>

Regalado, A. (2019b). ‘A third CRISPR baby may have already been born in China.’ *MIT Technology Review*, accessed May 13th, 2021, <https://www.technologyreview.com/s/613890/a-third-crispr-baby-may-have-already-been-born-in-china/>

Romeo Casabona, C. M. & de Miguel Beriain, I. (2010). *Ética de la BioTecnología. Una introducción*. Granada: Comares.

Romeo Casabona, C. M., de Miguel Beriain, I. & Duardo Sánchez, A. (2020). ‘Gene Editing from the Perspective of Spanish Law.’ In: Taupitz, J. & Deuring, S. (Eds.). *Rechtliche Aspekte der Genom-Editierung an der menschlichen Keimbahn*. Berlin: Springer.

Sandel, M. (2004). *The case against perfection*. Boston: The Atlantic.

Savulescu J. & Kahane G. (2009). ‘The moral obligation to create children with the best chance of the best life.’ *Bioethics*, 23(5), 274-290.

Savulescu, J. (2018). ‘Press Statement: Monstrous Gene Editing Experiment.’ *Practical Ethics*, accessed May 13th, 2021, <http://blog.practicaethics.ox.ac.uk/2018/11/press-statement-monstrous-gene-editing-experiment/>

Savulescu, J. & Singer, P. (2019). 'An ethical pathway for gene editing.' *Bioethics*, 33(2), 221-222.

Schaefer, G. O. (2019). 'A case against a moratorium on germline gene editing.' *The Conversation*, accessed May 13th, 2021, https://theconversation.com/a-case-against-a-moratorium-on-germline-gene-editing-113827?utm_source=twitter&utm_medium=twitterbutton

Second International Summit on Human Genome Editing (2018). *Statement by the Organizing Committee of the Second International Summit on Human Genome Editing*, accessed May 13th, 2021, <http://www8.nationalacademies.org/onpinews/newsitem.aspx?RecordID=11282018b>

Segers, S. & Mertes, H. (2020). 'Does human genome editing reinforce or violate human dignity?' *Bioethics*, 34(1), 33-40.

Spanish Bioethics Committee (2019). *Statement issued by the Spanish Bioethics Committee on genome editing in humans*, accessed May 13th, 2021, <http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/en/CBE%20On%20Genome%20Editing%20In%20Humans.pdf>

Yong, E. (2013). 'Chinese project probes the genetics of genius.' *Nature*, 497(7449), 297-299.

Ekain Payán Ellacuria

Chair in Law and the Human Genome Research Group

Department of Public Law

University of the Basque Country UPV/EHU (Spain)

ekain.payan@ehu.eus

Algunas consideraciones bioéticas y jurídicas acerca de la Declaración de Ginebra sobre edición del genoma humano hereditario a la vista de las Declaraciones Internacionales*

Some bioethical and legal considerations on the Geneva Declaration on Heritable Human Genome Editing in the light of International Statements

Ekain Payán Ellacuria
Departamento de Derecho Público. G. I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano
Universidad del País Vasco UPV/EHU
<https://orcid.org/0000-0002-4681-8444>

Fecha de recepción: 29/12/2020 | De aceptación: 10/05/2021 | De publicación: 24/06/2021

RESUMEN.

La reciente Declaración de Ginebra sobre edición del genoma humano denuncia la posición central que han ocupado tanto la Ciencia como la Bioética hasta la fecha, afirmando que ambas mantienen una posición decididamente favorable respecto a esta bioingeniería, y todo lo cual pone de manifiesto la acuciante necesidad de reorientar el debate hacia el campo del Derecho. El presente artículo tiene por objeto analizar pormenorizadamente las consideraciones vertidas en este documento, formulando interrogantes sobre algunas de ellas, y poniendo en valor la conveniencia de articular un consenso multidisciplinar encabezado por los derechos humanos, en particular, de aquellos grupos más vulnerables.

PALABRAS CLAVE.

CRISPR-Cas9, Bioética, Derechos humanos, Edición genética, Enfermedad grave, Justicia social, Solidaridad intergeneracional

ABSTRACT.

The recent Geneva Statement on Heritable Human Genome Editing denounces the central position that both Science and Bioethics have occupied to date, stating that both maintain a decidedly favourable position with regard to this bioengineering, all of which highlights the pressing need to redirect the debate towards the field of law. The aim of this paper is to analyse in detail the considerations set out in this document, raising questions about some of them, and highlighting the advisability of articulating a multidisciplinary consensus led by human rights, particularly those of the most vulnerable groups.

KEY WORDS.

CRISPR-Cas9, Bioethics, Human rights, Gene editing, Serious illness, Social justice, Intergenerational solidarity

Sumario: 1. Introducción. 2. ¿Apoyo científico a la edición genética germinal en todo caso? 2.1 *Vías de actuación responsable de las Academias Nacionales de Medicina, Ciencias y la Sociedad Real*. 3. Condicionalidad de la aceptación bioética a la edición genética germinal. 3.1 *Declaración conjunta sobre la ética de la edición del genoma humano hereditario de los Comités de Bioética de Francia, Alemania y Reino Unido*. 4. Apepciones controvertidas. 5. Preocupaciones sociales. 6. Empoderamiento público. 7. Consideraciones finales. 8. Referencias bibliográficas.

1. Introducción

Entre las tecnologías emergentes para la curación de enfermedades destacan las células madre⁸, la biología sintética⁹ y, especialmente, la ingeniería genética, que es no solo una de las más prometedoras, sino también disruptivas por el poder que atesora para cambiar el mundo en la forma en que es concebido en la actualidad¹⁰. Es por ello que la edición de genes ha experimentado un crecimiento sin parangón desde que en el año 2013 se constatará que la adición de la proteína *Cas9* a la ya afamada herramienta *CRISPR* (Repeticiones Palindrómicas Cortas Agrupadas y Regularmente Interespaciadas) abría la posibilidad de modificar el genoma en seres vivos, habiendo aunado particular interés sus aplicaciones en humanos¹¹.

Su funcionamiento consiste en que una molécula de Ácido Ribonucleico (ARN, en este caso, *CRISPR*) actúe a modo de guía, dirigiendo las *tijeras moleculares* (*Cas9*) hacia las secuencias de Ácido Desoxirribonucleico (en adelante, ADN) en las que se requiera realizar la incisión, y que será reparada con inmediatez –aunque de forma azarosa y

⁸ Una alternativa terapéutica consolidada al empleo y destrucción de embriones humanos asociada a las células madre embrionarias troncales humanas (*hESC*) viene representada por las Células Pluripotentes Inducidas (*hiPSC*), introduciendo modificaciones en las células adultas o somáticas que inducen a su reprogramación, lo que abre una puerta éticamente menos controvertida en el campo de la medicina regenerativa o la terapia celular. *Vid.*, con mayor profusión sobre estas técnicas, BELLVER CAPELLA, V., “Hijos de múltiples padres: del reemplazo mitocondrial a los gametos sintéticos”, TRIVIÑO CABALLERO, R.; RODRÍGUEZ-ARIAS, D. (eds.); *Cuestiones de vida y muerte. Perspectivas éticas y jurídicas en torno al nacer y el morir*, Madrid, Plaza y Valdés, 2016, p. 16 y ss.

⁹ DE MIGUEL BERIAIN, I.; ROMEO CASABONA, C. M. (eds.); *Synbio and human health a challenge to the current IP framework?*, Dordrecht, Springer, 2014.

¹⁰ WHO EXPERT ADVISORY COMMITTEE ON DEVELOPING GLOBAL STANDARDS FOR GOVERNANCE AND OVERSIGHT OF HUMAN GENOME EDITING; CAVALIERE, G.; *Background Paper. The Ethics of Human Genome Editing*, Geneva, World Health Organization, 2019, p. 1. Disponible en: <https://www.who.int/ethics/topics/human-genome-editing/WHO-Commissioned-Ethics-paper-March19.pdf> (accedido el 9 de junio de 2021).

¹¹ JINEK, M.; CHYLINSKI, K.; FONFARA, I.; HAUER, M.; DOUDNA, J. A.; CHARPENTIER, E.; “A Programmable Dual-RNA-Guided DNA Endonuclease in Adaptive Bacterial Immunity”, *Science*, Vol. 337, 2012. Este descubrimiento ha motivado, entre otros reconocimientos, la concesión del Premio Nobel de Química 2020 a dos de sus autoras principales, la estadounidense Doudna y la francesa Charpentier, como líderes de sus respectivos grupos. No obstante, ello resulta difícil de comprender si se desliga de contribuciones como las llevadas a cabo hace más de dos décadas por investigadores japoneses o, en nuestro país, por el microbiólogo ilicitano Mojica, quien descubrió la repetición de unas secuencias en el ADN de algunas bacterias y arqueas, que ejercen como un mecanismo inmunitario capaz de reconocer infecciones víricas y prevenir sus efectos adversos.

desconocida— por las propias células del organismo. Se pretende, así, inactivar variantes genéticas deletéreas a fin de convertir su expresión en saludable de manera más asequible, rápida y precisa que sus predecesores, los editores *ZFN* (nucleasas con dedos de zinc) y *TALEN* (nucleasas tipo activadores de transcripción)¹², lo que explica que la técnica *CRISPR-Cas9* haya acaparado casi por completo el protagonismo en el marco de las investigaciones genéticas.

Más concretamente, son las modificaciones embrionarias en línea germinal las que más controversia suscitan por las graves consecuencias que puede provocar la alteración de las células reproductivas en la potencial descendencia, lo que, por el contrario, ha servido de sustento para exhortar a la erradicación de enfermedades —no necesariamente graves ni hereditarias— como el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) hasta el punto de haberse producido el nacimiento de los primeros seres humanos editados genéticamente para generar inmunidad frente a este retrovirus¹³. Menos preocupación despiertan las intervenciones en línea somática, toda vez que, al desplegar sus efectos únicamente en el sujeto en cuestión, estos se extinguirían con el final de su vida; sin embargo, no puede descartarse categóricamente que puedan afectar a las células germinales¹⁴.

A la vista de la consternación que ha originado el sonado suceso chino en la literatura académico-científica, ha habido voces que se han apresurado a instar nuevamente desde una prohibición general¹⁵ hasta una moratoria que suspenda durante, al menos, cinco años sus aplicaciones clínicas humanas¹⁶, mientras la Organización Mundial de la Salud

¹²“(…) mientras que la utilización de las meganucleasas necesitan 4-5 años de trabajo y un coste de 6.000 € para llevar a cabo una investigación de edición, las ZF nucleasas implican un costo 30.000 €, las TALEN implican un tiempo de 3-4 meses y un costo de 10.000 €, con la CRISPR-Cas9 se necesitan solamente 2-3 semanas de trabajo y un coste de 20-30 €.”. LACADENA, J.-R.; “Genética y Humanismo. Edición genómica: ciencia y ética”, *Revista Iberoamericana de Bioética*, núm. 3, 2017, p. 3.

¹³ MARCHIONE, M.; “Chinese researcher claims first gene-edited babies”, *Associated Press*, 2018. Disponible en: <https://apnews.com/article/4997bb7aa36c45449b488e19ac83e86d> (accedido el 9 de junio de 2021).

¹⁴ ROMEO CASABONA, C. M.; *Los genes y sus leyes. El derecho ante el genoma humano*, Bilbao-Granada, Comares, 2002, p. 107.

¹⁵ ANNAS, G. J.; ANDREWS, L. B.; ISASI, R. M.; “Protecting the endangered human: toward an international treaty prohibiting cloning and inheritable alterations”, *American Journal of Law and Medicine*, Vol. 28, No. 2-3, 2002, p. 169.

¹⁶ LANDER, E. S.; BAYLIS, F.; ZHANG, F.; CHARPENTIER, E.; BERG, P.; BOURGAIN, C.; *et. al.*; “Adopt a moratorium on heritable genome editing”, *Nature*, Vol. 567, 2019.

(OMS) ya ha creado un registro mundial sobre las investigaciones en materia de edición genética para fomentar la transparencia internacional¹⁷.

La Declaración de Ginebra¹⁸ plantea la necesidad de promover una gobernanza democrática, informada y robusta, para lo que incide sobre los riesgos implicados que deben enfrentarse desde un plano eminentemente jurídico.

Este artículo pretende examinar detenidamente las manifestaciones que fundan el documento, en primer lugar, sobre el apoyo que, se refiere, han brindado la Ciencia y la Bioética a la edición genética germinal. A estos efectos, se traerán a colación las más recientes declaraciones de cada una de estas disciplinas. En segundo lugar, se diseccionarán los denominados “conceptos erróneos”, tratando de verificar si efectivamente lo son, o si, no obstante, no existe una consideración uniforme sobre los mismos. En tercer lugar, se ahondará en aquellas consecuencias que pueden afectar, directa o indirectamente, a la sociedad, así como las preocupaciones que en ella pueden despertar. En cuarto lugar, se abordará el empoderamiento público, teniendo como referencia las últimas encuestas ciudadanas. Finalmente, se concluirá con una valoración general sobre la Declaración, propugnando el carácter complementario e integrador de las disciplinas entroncadas en pos de un consenso vinculante, constituyendo el límite infranqueable los derechos humanos (en adelante, DD. HH.), cuyo rol expansivo y plena vigencia se subrayará a la luz de los textos legales.

2. ¿Apoyo científico a la edición genética germinal en todo caso?

La Declaración de Ginebra, consciente de la existencia de multitud de declaraciones sobre la materia, justifica la necesidad de poner el acento en la justicia social, los DD. HH. y la sociedad civil, marcando así distancias con las precedentes:

¹⁷ Disponible en <https://apps.who.int/trialsearch/AdvSearch.aspx?SearchTermStat=1&SearchTermFlag=2&ReturnUrl=~/ListBy.aspx?TypeList=ing=0> (accedido el 9 de junio de 2021).

¹⁸ ANDORNO, R.; BAYLIS, F.; DARNOVSKY, M.; DICKENSON, D.; HAKER, H.; HASSON, K.; *et. al.*; “Geneva Statement on Heritable Human Genome Editing: The Need for Course Correction”, *Trends in Biotechnology*, Vol. 38, No. 4, 2020.

“Casi todas las declaraciones anteriores sobre la edición del genoma humano hereditario han sido redactadas por grupos dominados por científicos (...) y basadas en perspectivas científicas y médicas.”¹⁹.

Aunque la Declaración trata, loablemente, de visibilizar posiciones que han podido llegar a verse desplazadas, resulta innegable que el estado del arte científico condiciona el desarrollo de cualquier otro análisis, también bioético y jurídico, pues es la falta de seguridad –imposibilidad de controlar efectos adversos, edición celular incompleta o mutaciones espontáneas²⁰ que pueden afectar a los embriones humanos– la que constituye el principal y más inmediato obstáculo para la autorización de terapias génicas *in vivo*.

La Declaración persiste en su crítica, denunciando que “(...) Un pequeño pero vocal grupo de científicos (...) ahora apoyan el avance de la edición del genoma humano hereditario. (...) De hecho, la cuestión que se plantea es si debemos proceder absolutamente.” (para alterar los genes de los futuros niños y generaciones)²¹.

La cita contenida en la Declaración y que sirve de base para afirmar el apoyo de la Ciencia a la edición de genes hace expresa referencia a un informe de las Academias Nacionales de Ciencias, Ingeniería y Medicina de los Estados Unidos de América (en adelante, EE. UU.)²². No obstante, cotejado el mismo, se evidencian matices significativos en algunos de los extractos que a continuación se reproducen:

“Se necesitan más investigaciones (...) pero a medida que se superen los obstáculos técnicos que plantea la edición del genoma (...), la edición para prevenir la transmisión de enfermedades hereditarias genéticas puede convertirse en una posibilidad realista.”²³.

¹⁹ *Op. cit.*, p. 2.

²⁰ Por ello, algunos autores sostienen que el recurso a la edición genética en la actualidad es prematuro, al existir alternativas seguras como el Diagnóstico Genético Preimplantacional (en adelante, DGP): “(...), mediante procedimientos de selección de embriones en laboratorio, actualmente disponibles, es posible decidir qué embrión se va a implantar finalmente en el útero de la mujer para su gestación, con seguridad, sin necesidad de aplicar protocolos todavía inseguros e ineficaces de corrección mediante edición genética. Es por lo tanto innecesario, por el momento, aplicar las técnicas de edición genética para embriones humanos cuando tenemos a nuestra disposición tecnologías como el DGP en prácticamente todas las clínicas de infertilidad del mundo.” MONTOLIU, L.; *Editando genes: recorta, pega y colorea. Las maravillosas herramientas CRISPR*, Pamplona, Next Door Publishers, 2019, pp. 312-313.

²¹ ANDORNO, R.; BAYLIS, F.; DARNOVSKY, M.; DICKENSON, D.; HAKER, H.; HASSON, K.; *et. al.*; *op. cit.*, p. 1.

²² THE NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING AND MEDICINE; *Human Genome Editing. Science, Ethics, and Governance*, Washington, D.C., The National Academies Press, 2017.

²³ *Op. cit.*, p. 134 y p. 189.

Incide, acto seguido, en condicionar los avances “(...) Si se superan los problemas técnicos y los posibles beneficios son razonables a la luz de los riesgos, (...) si se limitan a las circunstancias más apremiantes, si se someten a un marco de supervisión exhaustivo, (...) y si se establecen suficientes salvaguardias.”²⁴.

En virtud de los anteriores, no se desprende un apoyo absoluto a la edición genética en línea germinal, ya que su hipotética aplicación queda supeditada al previo aseguramiento de su seguridad y a que no provoque daños, tampoco en terceras personas. Para el reconocimiento de una futura admisión se emplea, en todo caso, un tiempo verbal condicional, y que se ciñe a afecciones graves de origen genético, como se verá.

Con este fin, las Academias precisan que “Los ensayos de edición de genomas hereditarios deben abordarse con cautela, pero la cautela no significa que deban prohibirse.”²⁵.

La operatividad del principio de precaución exige una situación de incertidumbre científica y que puedan producirse daños graves e irreversibles²⁶, supuestos ambos que, siguiendo a ROMEO CASABONA, podrían converger y amparar su aplicación preventiva en el caso de la edición genética germinal²⁷. Se conciliaría, así, de un lado, el derecho a la vida y a la integridad física y moral²⁸ del *nasciturus*²⁹, y, de otro, la libertad de investigación científica³⁰, permitiendo la continuidad de las investigaciones en ciencia básica y preclínica.

²⁴ *Ibid.*

²⁵ THE NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING AND MEDICINE; *op. cit.*, p. 134 y p. 189.

²⁶ ROMEO CASABONA, C. M.; DE MIGUEL BERIAIN, I. (eds.); *Ética de la BioTecnología. Una introducción*, Granada, Comares, 2010, p. 191.

²⁷ ROMEO CASABONA, C. M.; *Principio de precaución, Biotecnología y Derecho*, Bilbao-Granada, Comares, 2004, p. 392.

²⁸ Art. 15 de la Constitución Española (en adelante, CE) de 1978: “Todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral, sin que, en ningún caso, puedan ser sometidos a tortura ni a penas o tratos inhumanos o degradantes. Queda abolida la pena de muerte, salvo lo que puedan disponer las leyes penales militares para tiempos de guerra.”. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1978-31229> (accedido el 9 de junio de 2021).

²⁹ Pese a no que no se considera titular de derechos fundamentales, sí se reconoce un derecho subjetivo o posición gradualista. *Vid.* Sentencias del Tribunal Constitucional (STC) español 53/1985, de 11 de abril. Disponible en: <https://hj.tribunalconstitucional.es/es-ES/Resolucion/Show/433> (accedido el 9 de junio de 2021); 212/1996, de 19 de diciembre. Disponible en: <http://hj.tribunalconstitucional.es/es-ES/Resolucion/Show/3264> (accedido el 9 de junio de 2021); y 116/1999, de 17 de junio. Disponible en: <http://hj.tribunalconstitucional.es/es-ES/Resolucion/Show/3858> (accedido el 9 de junio de 2021).

³⁰ Arts. 15 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, de 4 de abril de 1997 (en adelante, CDHB). Disponible en: [https://www.boe.es/eli/es/ai/1997/04/04/\(1\)/dof/spa/pdf](https://www.boe.es/eli/es/ai/1997/04/04/(1)/dof/spa/pdf) (accedido el 9 de junio de 2021); 12 b) de la Declaración

2.1 Vías de actuación responsable de las Academias Nacionales de Medicina, Ciencias y la Sociedad Real

Las reservas de las Academias Nacionales a apoyar la edición genética germinal quedan patentes, más si cabe, en su última publicación, donde circunscribe cualquier uso inicial al cumplimiento de unas vías de actuación responsable a escala transnacional. De este modo, deben coexistir, inexcusablemente, cuatro criterios³¹.

El primero es el relativo al ámbito de aplicación, que se limita a enfermedades monogénicas graves –aquellas causadas por la alteración de un solo gen en el ADN y que conducen a una muerte prematura o severa– cuando estas sean heredadas por todos los niños (Categoría A). Con ánimo ilustrativo, se alude a la enfermedad de *Huntington*, fibrosis quística, anemia falciforme y beta-talasemia³², las cuales podrían integrar un listado de afecciones incompatibles con la vida³³ que respondan a la noción de *gravedad*³⁴. Excepcionalmente, se amplía a *determinados* supuestos en los que no todos, sino algunos de sus hijos heredarían el genotipo causante de la enfermedad (Categoría B), siempre que se cumplan *ex ante* dos requisitos: uno, que la expectativa de tener descendencia sana sea del 25% o inferior; y dos, que para su obtención se hayan sometido sin éxito, al menos, a un ciclo de DGP³⁵, recurriendo, en ese caso, a edición genética germinal seguida de DGP.

Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, de 11 de noviembre de 1997 (en adelante, DUGHDH). Disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html (accedido el 9 de junio de 2021); y 20.1.b) CE.

³¹ NATIONAL ACADEMY OF MEDICINE, NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES, AND THE ROYAL SOCIETY; *Heritable Human Genome Editing*, Washington, D.C., The National Academies Press, 2020, pp. 3-4, 9-10, 99-100 y 119-120.

³² *Op. cit.*, p. 102 y p. 112. Precisamente, han sido recientemente publicados los resultados sobre los diez primeros pacientes tratados con *CRISPR-Cas9* en EE. UU. frente a la anemia falciforme y la beta-talasemia, arrojando notables índices de recuperación y sin que se hayan manifestado complicaciones reseñables. *Vid.* FRANGOUL, H.; ALTSHULER, D.; CAPPELLINI, M. D.; CHEN, Y.-S.; DOMM, J.; EUSTACE, B. K.; *et. al.*; “CRISPR-Cas9 Gene Editing for Sickle Cell Disease and β -Thalassemia”, *The New England Journal of Medicine*, 2020.

³³ Resulta llamativo, en este sentido, que no se haya incluido en la relación la enfermedad de Tay-Sachs, calificada por algunos autores como la mejor candidata por la exigua esperanza de vida que lleva aparejada y que se reduce a los primeros cinco años de vida del infante. SAVULESCU, J.; SINGER, P.; “An ethical pathway for gene editing”, *Bioethics*, 2019, pp. 221-222.

³⁴ KLEIDERMAN, E.; RAVITSKY, V.; KNOPPERS, B. M.; “The ‘serious’ factor in germline modification”, *Journal of Medical Ethics*, Vol. 45, 2019, pp. 511-512.

³⁵ NATIONAL ACADEMY OF MEDICINE, NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES, AND THE ROYAL SOCIETY; *op. cit.*, p. 110 y p. 111. Es el caso cuando ambos padres son portadores de una mutación recesiva. KOFLER, N.; KRASCHEL, K. L.; “Treatment of heritable diseases using CRISPR: Hopes, fears, and reality”, *Seminars in Perinatology*, Vol. 42, No. 8, 2018, p. 516.

Consecuentemente, quedan excluidas el resto de clasificaciones³⁶, que contienen “otras condiciones monogénicas con impactos menos graves”, por representar el DGP un menor riesgo para su tratamiento; “enfermedades poligénicas y otras aplicaciones”, debido a la especial complejidad y falta de conocimiento sobre las interacciones genéticas³⁷; y “condiciones monogénicas que causan la infertilidad”, al tratarse de una categoría hipotética³⁸ no relacionada con la reproducción asistida, sino con el progenitor infértil, cuyo genoma se transmitiría, además, a la descendencia.

El segundo acota, nuevamente, el uso de la edición genética germinal, pues esta solo puede actuar sobre la variante genética que es responsable de la enfermedad monogénica grave, convirtiéndola en una secuencia común en la población y que no causa la enfermedad. Se asegura, así, que no se introduzca ninguna novedad en el reservorio génico humano, por lo que, según DE MIGUEL BERIAIN, solo se vería sustituido el genoma del embrión afecto, y no el de *toda* la humanidad³⁹. La motivación que subyace es preservar el derecho supraindividual a un patrimonio genético inalterado⁴⁰, integridad genética de la que son igualmente acreedoras las generaciones futuras⁴¹.

³⁶ “(...) la Comisión llega a la conclusión de que los usos iniciales de la edición genética germinal humana tendrían que restringirse a la Categoría A y a un subconjunto muy pequeño de la Categoría B. Para todas las demás circunstancias, consideraciones adicionales y la falta de conocimiento hacen que hoy en día sea imposible evaluar adecuadamente el equilibrio de riesgos y beneficios, y la Comisión no puede describir una vía transnacional responsable para el uso clínico.”. NATIONAL ACADEMY OF MEDICINE, NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES, AND THE ROYAL SOCIETY; *op. cit.*, p. 119.

³⁷ “(...) la tecnología CRISPR/Cas9 puede utilizarse con facilidad para tratar las enfermedades monogénicas, en las que una corrección en el gen culpable podría revertir la enfermedad genética. Por otra parte, las enfermedades poligénicas no son tan sencillas, ya que tienen múltiples mutaciones en el genoma; poseen un desafío muy extenso para tratarlas en comparación con las enfermedades monogénicas.”. Son multifactoriales, entre otros, diversos tipos de cáncer, enfermedad de Alzheimer, *diabetes mellitus* o esquizofrenia. KHAN, S.; MAHMOOD, M. S.; RAHMAN, S. u.; ZAFAR, H.; HABIBULLAH, S.; KHAN, Z.; *et. al.*; “CRISPR/Cas9: the Jedi against the dark empire of diseases”, *Journal of Biomedical Science*, Vol. 25, No. 29, 2018, p. 10.

³⁸ Este calificativo obedece a que, actualmente, no es posible generar gametos (espermatozoides u óvulos) funcionales a partir de células madre humanas, si bien la gametogénesis *in vitro* se presenta como una alternativa prometedora.

³⁹ DE MIGUEL BERIAIN, I.; “Human dignity and gene editing. Using human dignity as an argument against modifying the human genome and germline is a logical fallacy”, *EMBO Reports*, Vol. 19, No. 10, 2018, p. 3.

⁴⁰ SÁNCHEZ VILANOVA, M.; “A propósito de la inalterabilidad e intangibilidad del patrimonio genético humano como bien digno de protección penal”, *Cuadernos Electrónicos de Filosofía del Derecho*, núm. 41, 2019, p. 147. Asimismo, art. 1 DUGHDH: “El genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad intrínseca y su diversidad. En sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad.”. No obstante, debe apuntarse que, en caso de colisión entre derechos individuales y sociales, deben prevalecer los primeros, de conformidad con lo dispuesto en el art. 2 CDHB. En el mismo sentido se expresa el art. 3.2 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, de 19 de octubre de 2005 (en adelante, DUBDH), Disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html (accedido el 9 de junio de 2021).

⁴¹ Art. 6 de la Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras, de 12 de noviembre de 1997: “Ha de protegerse el genoma humano, respetándose plenamente la dignidad de la persona humana y los derechos humanos, y preservarse la diversidad biológica. El progreso científico y tecnológico no debe perjudicar ni comprometer de ningún modo la preservación de la especie humana ni de otras especies.”. Disponible en:

El tercero impide que ningún embrión sin el genotipo causante de la enfermedad sea sometido al proceso de edición y transferencia, con el fin de minimizar el riesgo de exposición de los embriones a consecuencia de la edición genética germinal. De este modo, se introduce en el debate el estatuto jurídico del embrión humano⁴², lo que puede obedecer a una suerte de reconocimiento implícito acerca del valor del principio de la vida humana e, incluso, de su moralidad⁴³. Ello puede llevar a los progenitores a rechazar aquellos procedimientos como el DGP, que, por motivos éticos o religiosos⁴⁴, entren en contradicción con su consideración de persona al desechar los embriones patológicos en vez de repararlos, seleccionando únicamente los sanos para su implantación en el útero.

El último de los criterios abunda en el contenido del primero al limitar, nuevamente, el uso de la edición genética germinal a situaciones en las que los futuros padres no tengan opción de tener un hijo emparentado genéticamente que no padezca una grave enfermedad monogénica, o tengan opciones extremadamente pobres, de acuerdo con la forma descrita en la Categoría B.

3. Condicionalidad de la aceptación bioética a la edición genética germinal

Junto con el predominio científico, la Declaración incluye la Bioética como la otra área de conocimiento que ha venido marcando el devenir de la edición de genes:

“Casi todas las declaraciones anteriores sobre la edición del genoma humano hereditario han sido redactadas por grupos dominados por (...) profesionales de la bioética (...).”⁴⁵.

Tres han sido las máximas que han guiado el discurso de los eticistas para cualquier aplicación futura de esta biotecnología: la aplicación en ausencia de alternativas

http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13178&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html (accedido el 9 de junio de 2021).

⁴² Vid. ROMEO CASABONA, C. M.; “El estatuto jurídico del embrión humano”, *Monografías Humanitas*, núm. 4, 2004.

⁴³ Esta concepción es cambiante en función de cada país. Así, mientras en Francia (40%), Reino Unido (37%) y España (36%) se percibe mayoritariamente al embrión como un conjunto de células sin condición moral, en Italia (31%) y Alemania (26%) se atribuye la misma condición moral que a un ser humano, o, al menos, más próxima que a la de un conjunto de células en el país germano (26%). FUNDACIÓN BBVA; *Estudio Europeo de Valores Fundación BBVA Tercera parte: Valores y actitudes en Europa hacia la ciencia, la tecnología y la naturaleza*, 2020, p. 50. Disponible en: <https://www.fbbva.es/noticias/los-ciudadanos-europeos-confian-en-la-ciencia-y-la-tecnologia-a-la-vez-que-apoyan-la-conservacion-de-la-naturaleza/> (accedido el 9 de junio de 2021).

⁴⁴ CAPLAN, A.; “Getting serious about the challenge of regulating germline gene therapy”, *PLoS Biology*, Vol. 17, No. 4, 2019, p. 2.

⁴⁵ ANDORNO, R.; BAYLIS, F.; DARNOVSKY, M.; DICKENSON, D.; HAKER, H.; HASSON, K.; *et. al.*; *op. cit.*, p. 2.

razonables, la ponderación de riesgos y beneficios, y que no provoque daños a terceros, en consonancia con los principios bioéticos de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia⁴⁶. Los Comités de Bioética de cada país se han arrogado, fundamentalmente, la tarea de supervisar y velar por el cumplimiento de los antedichos principios frente a cualquier injerencia externa, destacando, a este respecto, una de sus más recientes declaraciones.

3.1 Declaración conjunta sobre la ética de la edición del genoma humano hereditario de los Comités de Bioética de Francia, Alemania y Reino Unido

La legitimidad de esta Declaración viene auspiciada por la adhesión de tres Comités de referencia en el espacio comunitario, dando así continuidad a sendos pronunciamientos individuales que, bajo determinadas circunstancias, ya anunciaban un escenario futuro en el que se permitan las intervenciones de edición del genoma hereditario⁴⁷. En esta ocasión, afirma que:

“(...) no consideramos que la línea germinal humana sea categóricamente inviolable. (...) los tres informes ofrecen razones para concluir que el uso de la edición del genoma hereditario podría ser aceptable para prevenir la transmisión intergeneracional de graves trastornos hereditarios, (...).”⁴⁸.

Como puede colegirse, tampoco de esta Declaración cabe deducir un apoyo incondicional, sino, más bien al contrario, una excepcional vía moral ante situaciones tasadas. Para ello, aboga por que los gobiernos y agentes sociales instauren las bases para

⁴⁶ A pesar de que estos son universalmente reconocidos y gozan de plena vigencia, JIANKUI publicó antes de su experimento un compendio de principios éticos aplicables a las intervenciones de genoma humano hereditario: misericordia para las familias necesitadas, solo para enfermedades graves, nunca vanidad, respetar la autonomía del niño, los genes no te definen, y todos merecen estar libres de enfermedades genéticas. *Vid.* GETZ, L. J.; DELLAIRE, G.; “Back to basics: Application of the Principles of Bioethics to Heritable Genome Interventions”, *Science and Engineering Ethics*, Vol. 26, No. 5, 2020.

⁴⁷ NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS; *Genome Editing and Human Reproduction: social and ethical issues*, London, Nuffield Council on Bioethics, 2018, p. 154. Disponible en: <https://www.nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/Genome-editing-and-human-reproduction-FINAL-website.pdf> (accedido el 9 de junio de 2021); DEUTSCHER ETHIKRAT; *Intervening in the Human Germline: Opinion. Executive Summary & Recommendations*, Berlin, Deutscher Ethikrat, 2019, p. 36. Disponible en: <https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/englisch/opinion-intervening-in-the-human-germline-summary.pdf> (accedido el 9 de junio de 2021).

⁴⁸ COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE POUR LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTÉ; DEUTSCHER ETHIKRAT; NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS; *Joint Statement on the Ethics of Heritable Human Genome Editing*, 2020, p. 3. Disponible en: <https://www.nuffieldbioethics.org/assets/pdfs/Joint-statement.pdf> (accedido el 9 de junio de 2021).

una reflexión ética y la coloquen en el núcleo del debate sobre la aceptabilidad de editar el genoma humano⁴⁹.

4. Acepciones controvertidas

Los firmantes de esta Declaración advierten sobre la reiterada inexactitud de algunos conceptos, lo que dificulta y desvirtúa el camino hacia un compromiso público e informado sobre edición genética. En lo que sigue se transcriben las principales alusiones, que, no obstante, requieren de ciertos matices.

“Tal vez la tergiversación más fundamental y extendida es que la edición hereditaria del genoma humano es necesaria para tratar o prevenir enfermedades genéticas graves.”⁵⁰

Ahora bien, si, como se sostiene, puede prescindirse de la edición genética para prevenir o curar enfermedades genéticas graves: ¿significa, *a sensu contrario*, que existen alternativas exitosas? Mientras la adopción y la donación de gametos suponen que los progenitores renuncien a mantener relación genética con su filiación⁵¹, el DGP resulta ineficaz para hacer frente a enfermedades dominantes⁵², que, si bien improbables, dejaría

⁴⁹ *Op. cit.*, p. 1. Esta demanda puede resultar todavía más imperiosa en aquellos países en los que la función de la ética se considera accesoria como contrapunto a los avances científicos, siendo paradigmáticos los casos de España (36%) e Italia (41%). *Vid.* FUNDACIÓN BBVA; *op. cit.*, p. 39. Disponible en: <https://www.fbbva.es/noticias/los-ciudadanos-europeos-confian-en-la-ciencia-y-la-tecnologia-a-la-vez-que-apoyan-la-conservacion-de-la-naturaleza/> (accedido el 9 de junio de 2021).

⁵⁰ ANDORNO, R.; BAYLIS, F.; DARNOVSKY, M.; DICKENSON, D.; HAKER, H.; HASSON, K.; *et. al.*; *op. cit.*, p. 1.

⁵¹ El genotipo sí puede conservarse con la maternidad subrogada en caso de que se lleve a cabo con la carga genética de la pareja solicitante, o, al menos, del hombre o mujer comitente, en función de cuál de ellos aporte su espermia u óvulo, respectivamente. EMALDI CIRIÓN, A., “La maternidad subrogada vulnera el principio constitucional de la seguridad jurídica. La imperiosa necesidad de buscar una solución al problema español: cambio legislativo o cumplimiento de la ley”, *Dilemata. Revista Internacional de Éticas Aplicadas*, núm. 28, 2018, pp. 124-125. El hecho de que esta técnica sea nula en varios países, como España, conlleva que no se plantee aquí como opción a considerar. *Vid.* art. 10.1 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida: “Será nulo de pleno derecho el contrato por el que se convenga la gestación, con o sin precio, a cargo de una mujer que renuncia a la filiación materna a favor del contratante o de un tercero.”. Disponible en: [https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2006-9292#:~:text=1.,Esta%20Ley%20tiene%20por%20objeto%3A&text=b\)%20Regular%20la%20aplicaci%C3%B3n%20de,t%C3%A9rminos%20previstos%20en%20esta%20Ley.](https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2006-9292#:~:text=1.,Esta%20Ley%20tiene%20por%20objeto%3A&text=b)%20Regular%20la%20aplicaci%C3%B3n%20de,t%C3%A9rminos%20previstos%20en%20esta%20Ley.) (accedido el 9 de junio de 2021).

⁵² “Los casos más claros en los que el DGP es inútil son las ocasiones en las que un posible progenitor es homocigótico para una enfermedad autosómica dominante (por ejemplo, la enfermedad de Huntington o el síndrome de Marfan) o en las que ambos progenitores son homocigóticos para una enfermedad autosómica recesiva (por ejemplo, la fibrosis quística). En esos casos, es imposible no transmitir un alelo mutado a cualquier futura descendencia. Lo mismo ocurre con un progenitor que tiene una aberración cromosómica en las células de la línea germinal debido a una translocación Robertsoniana homóloga (por ejemplo, que provoca el síndrome de Down de translocación en la descendencia).”. RANISCH, R.; “Germline genome editing versus preimplantation genetic diagnosis: Is there a case in favour of germline interventions?”, *Bioethics*, Vol. 34, No. 1, 2020, p. 63.

como únicas opciones para evitarlas la renuncia a tener descendencia y la edición genética germinal.

“La edición del genoma humano hereditario no trataría, curaría o prevendría enfermedades en ninguna persona existente. En cambio, modificaría los genes de los niños y las generaciones futuras mediante la creación intencional de embriones con genomas alterados.”⁵³.

Es cierto que los sujetos pasivos de la edición genética en línea germinal son embriones pero, como se ha referido con anterioridad, no está claro que por ello estén desprovistos de la condición de persona⁵⁴. Y es que, aun aceptando como hipótesis que no lo son, se dará lugar a seres humanos presumiblemente libres de enfermedades hereditarias.

Se persigue, pues, un objetivo preventivo o terapéutico, en el que la finalidad no es introducir deliberadamente una modificación en el genoma de los embriones⁵⁵, sino que esta puede ser una consecuencia indirecta y subordinada al resultado esperado⁵⁶. Además, se obvia que, generación tras generación, acontecen alteraciones naturales fruto de la epigenética⁵⁷, y que son precisamente estas las que garantizan la evolución y diversidad biológica de la especie humana.

⁵³ ANDORNO, R.; BAYLIS, F.; DARNOVSKY, M.; DICKENSON, D.; HAKER, H.; HASSON, K.; *et. al.*; *op. cit.*, p. 1.

⁵⁴ “(...), la frase "personas existentes" suena enigmática. ¿Qué significa realmente? A primera vista, parece dar por sentado que los embriones sometidos a edición genética germinal no son personas 'existentes'. Sin embargo, hay millones de personas que estarían en desacuerdo con esta afirmación, que se supone que es consensuada, como aquellas personas que creen que la vida humana comienza en la fecundación. Además, esta creencia constituye un punto crucial para las instituciones como la Iglesia Católica. (De hecho, ¿todos los firmantes comparten realmente la idea de que los embriones no son personas?) Por lo tanto, me parece que esta declaración es algo extrema para constituir una base común sobre la que construir.”. DE MIGUEL BERIAIN, I.; “The Geneva Statement on Heritable Human Genome Editing: A Criticism”, *Trends in Biotechnology*, Vol. 39, No. 3, 2021, p. 219.

⁵⁵ *Vid.* art. 13 CDHB: “Únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y solo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia.”. En el caso de la edición genética, es comúnmente aceptada la concurrencia del primer requisito, pero no así el segundo, lo que ha llevado a múltiples autores a considerar su prohibición. BELLVER CAPELLA, V.; “La revolución de la edición genética mediante CRISPR-Cas9 y los desafíos éticos y regulatorios que comporta”, *Cuadernos de Bioética*, núm. 90, vol. 27, 2016, p. 231.

⁵⁶ Art. 92 del Informe Explicativo del Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina: “El artículo no prohíbe las intervenciones de tipo somático que podrían tener efectos secundarios no deseados en la línea germinal. Tal puede ser el caso, por ejemplo, de ciertos tratamientos de cáncer por radio o quimioterapia, que pueden afectar al sistema reproductor de la persona que se somete al tratamiento.”. Disponible en: https://www.chospab.es/comite_etica/documentos/DOCUMENTOS_INTERNACIONALES/Informe_Explicativo_Convenio_Oviedo.pdf (accedido el 9 de junio de 2021).

⁵⁷ Art. 3 DUGHDH: “El genoma humano, por naturaleza evolutivo, está sometido a mutaciones. Entraña posibilidades que se expresan de distintos modos en función del entorno natural y social de cada persona, que comprende su estado de salud individual, sus condiciones de vida, su alimentación y su educación.”.

Prosigue la Declaración diciendo: “La edición hereditaria del genoma humano debe ser entendida no como una intervención médica, sino como una forma de satisfacer los deseos de los padres de niños genéticamente relacionados o de niños con rasgos genéticos específicos.”⁵⁸.

Debe puntualizarse que la libertad procreativa se erige no como un deseo, sino como un derecho subjetivo, tal y como se infiere implícitamente de numerosos textos internacionales⁵⁹. Asimismo, el creciente número de personas que se valen de Técnicas de Reproducción Asistida (en adelante, TRA) pueden reforzar la legitimidad de la relación biológica⁶⁰, que, ante la imposibilidad de alcanzar la inmortalidad, representa una aspiración intrínseca al ser humano para el mantenimiento de su linaje, lo que implicaría su pervivencia biológica.

En cuanto a la selección de rasgos genéticos, sean estos cognitivos, físicos o morales, precisar que el uso de las biotecnologías con fines distintos a los de salud –en este caso, perfectivos– está expresa y terminantemente prohibido por la legislación europea⁶¹.

La última de las afirmaciones en las que cabe detenerse es la que versa sobre los efectos durante el periodo de gestación: “La edición del genoma humano hereditario también requeriría y no malinterpretaría el uso de la fecundación *in vitro* (FIV), exponiendo a las mujeres sanas a una carga de salud significativa.”⁶².

⁵⁸ ANDORNO, R.; BAYLIS, F.; DARNOVSKY, M.; DICKENSON, D.; HAKER, H.; HASSON, K.; *et. al.*; *op. cit.*, p. 1.

⁵⁹ ALKORTA IDIAKEZ, I.; “Nuevos límites del derecho a procrear”, *Derecho Privado y Constitución*, núm. 20, 2006, p. 13. Así se manifiesta en la prohibición de tratos inhumanos o degradantes (art. 3 del Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, de 4 de noviembre de 1950, en adelante, CEDH). Disponible en: https://www.echr.coe.int/documents/convention_spa.pdf (accedido el 9 de junio de 2021); derecho al respeto de la vida privada y familiar (art. 8.1 CEDH); derecho a fundar una familia (arts. 12 CEDH y 23.2 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, de 16 de diciembre de 1966). Disponible en: <https://www.ohchr.org/sp/professionalinterest/pages/ccpr.aspx> (accedido el 9 de junio de 2021); y autonomía, bienestar y libre desarrollo de la personalidad (arts. 26.2 y 29.1 de la Declaración Universal de Derechos Humanos, de 10 de diciembre de 1948). Disponible en: https://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/spn.pdf (accedido el 9 de junio de 2021). Asimismo, con respecto a este último, arts. 1 y 2 CDHB; y arts. 1 y 7 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, de 7 de diciembre de 2000 (en adelante, CDFUE). Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:12016P/TXT&from=ES> (accedido el 9 de junio de 2021).

⁶⁰ Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=5067> (accedido el 9 de junio de 2021).

⁶¹ Art. 3.2 CDFUE: “En el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular: (...) b) la prohibición de las prácticas eugenésicas, en particular las que tienen como finalidad la selección de las personas; (...)”.

⁶² ANDORNO, R.; BAYLIS, F.; DARNOVSKY, M.; DICKENSON, D.; HAKER, H.; HASSON, K.; *et. al.*; *op. cit.*, p. 1.

El riesgo asumido con la edición genética es diametralmente opuesto a la ansiedad, estrés y molestias que la FIV puede causar a la mujer, al reducir sustancialmente el número de intervenciones a las que esta se vería sometida para la obtención de ovocitos⁶³. A ello debe adicionarse que, tal y como reflejan las estadísticas, las TRA raramente son efectivas en el primer intento, por lo que sería altamente probable que una mujer embarazada tuviera que someterse de nuevo a todo el proceso –superovulación, recuperación de óvulos, inseminación o fecundación y transferencia de embriones–⁶⁴. Además, la edición de genes permitiría recuperar algunos embriones que, de otra forma, quedarían descartados, lo que aumentaría considerablemente el índice de éxito de la FIV con un solo ciclo de extracción de óvulos⁶⁵. Así pues, y hasta que *CRISPR-Cas9* alcance un grado de *seguridad suficiente*⁶⁶, este podría ser combinado con el DGP, procurando un mayor número de embriones prometedores y que se traduciría en una mayor probabilidad de implantación.

5. Preocupaciones sociales

Mayor solidez cabe atribuir a los aspectos que la Declaración identifica como inquietudes sociales –muy particularmente, en cuanto al eventual aumento de la desigualdad económica⁶⁷ y la discriminación genética⁶⁸–. En cambio, resulta interpretable la delgadez

⁶³ ISHII, T.; DE MIGUEL BERIAIN, I.; “Safety of Germline Genome Editing for Genetically Related Future Children as Perceived by Parents”, *The CRISPR Journal*, Vol. 2, No. 6, 2019, p. 371.

⁶⁴ DE MIGUEL BERIAIN, I.; PENASA, S.; “The embryo survival criterion: a moral obligation or a eugenic practice?”, *Romanian Journal of Legal Medicine*, Vol. 26, No. 2, 2018, p. 212.

⁶⁵ WELLS, D.; VERMEESCH, J. R.; SIMPSON, J.L.; “Current controversies in Prenatal Diagnosis 3: Gene editing should replace embryo selection following PGD”, *Prenatal Diagnosis*, Vol. 39, No. 5, 2019, p. 345.

⁶⁶ *Vid.*, sobre las implicaciones éticas y de gobernanza de este concepto, EUROPEAN GROUP ON ETHICS AND NEW TECHNOLOGIES; *EGE opinion on the Ethics of Genome Editing*, Luxembourg, Publications Office of the European Union, 2021, pp. 20-21. Disponible en: [https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/research_and_innovation/egenetics_of_genome_editing_opinion_publication.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/research_and_innovation/ege/egenetics_of_genome_editing_opinion_publication.pdf) (accedido el 9 de junio de 2021).

⁶⁷ El acceso equitativo a los beneficios de la sanidad se garantiza en el art. 3 CDHB: “Las partes, teniendo en cuenta las necesidades de la sanidad y los recursos disponibles, adoptarán las medidas adecuadas con el fin de garantizar, dentro de su ámbito jurisdiccional, un acceso equitativo a una atención sanitaria de calidad apropiada.”. Igualmente, art. 12 a) DUGHDH: “Toda persona debe tener acceso a los progresos de la biología, la genética y la medicina en materia de genoma humano, respetándose su dignidad y derechos.”.

⁶⁸ Ello resulta del todo incompatible con el principio de igualdad, y, en particular, con el derecho a la no discriminación proclamado en los tratados internacionales. Así, art. 11 CDHB: “Se prohíbe toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético.”; art. 6 DUGHDH: “Nadie podrá ser objeto de discriminaciones fundadas en sus características genéticas, cuyo objeto o efecto sería atentar contra sus derechos humanos y libertades fundamentales y el reconocimiento de su dignidad.”; art. 21.1 CDFUE: “Se prohíbe toda discriminación, y en particular la ejercida por razón de sexo, raza, color, orígenes étnicos o sociales, características genéticas, lengua, religión o convicciones, opiniones políticas o de cualquier otro tipo, pertenencia a una minoría nacional, patrimonio, nacimiento, discapacidad, edad u orientación sexual.”; y 11 DUBDH: “Ningún individuo o grupo debería ser sometido por ningún motivo, en violación de la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales, a discriminación o

de la línea que separa bienes comparativos –la salud, cuya restauración en una persona enferma no repercute negativamente en la del resto– y posicionales –la belleza o la inteligencia, que sí implican una devaluación correlativa–:

“Aunque varias propuestas recientes lo limitarían a los genes asociados a condiciones médicas, ninguna aborda adecuadamente la forma en que se definiría o aplicaría la tenue distinción entre los usos de terapia y mejora.”⁶⁹.

No pocos autores han realizado denodados esfuerzos por aproximarse a estos conceptos, diseñando una línea divisoria en la reparación o tratamiento de algo que *está mal* (enfermedad o lesión) frente a aquellas, presentes o futuras, encaminadas a aumentar capacidades que escapan de lo patológico⁷⁰. Sin embargo, sería ilusorio quedarse en la superficie teórica, pues en las intervenciones genéticas pueden cohabitar zonas grises que no solo sean restaurativas o de mejora no terapéutica, sino de prevención –meliorativa o no–, mejora terapéutica⁷¹ o diseño genético. De ahí que propuestas más detalladas como la de las Academias Nacionales de EE. UU. puedan ser una guía multinivel que prevenga abusos o arbitrariedades.

Precisamente, la mejora humana puede suponer una reminiscencia a la eugenesia, cuyo auge, vista la trágica experiencia del siglo pasado, se teme: “El pensamiento eugenésico, (...) persiste en el discurso popular y podría revitalizarse gracias a la disponibilidad de la edición del genoma humano hereditario.”⁷².

Debe aclararse que la eugenesia a la que se hace referencia en la actualidad no es equiparable a la originaria, pues difiere en su carácter médico y voluntario, así como en el conocimiento científico y florecimiento biotecnológico. En beneficio de un debate puro y que no se vea viciado por mor de connotaciones terminológicas, ROMEO CASABONA

estigmatización alguna.”. Entes como el Observatorio Internacional de Discriminación Genética –del que forma parte NICOLÁS JIMÉNEZ– pueden resultar de utilidad para velar por el cumplimiento efectivo de estos derechos.

⁶⁹ ANDORNO, R.; BAYLIS, F.; DARNOVSKY, M.; DICKENSON, D.; HAKER, H.; HASSON, K.; *et. al.; op. cit.*, p. 2.

⁷⁰ Sobre la mutabilidad de estas fronteras y su justificación ética, *vid.* LEMA AÑÓN, C.; “¿Mejores que quién? Intervenciones de mejora, derechos humanos y discriminación”, ROMEO CASABONA, C. M. (Ed.), *Más allá de la salud. Intervenciones de mejora en humanos*, Bilbao-Granada, Comares, 2012, p. 34 y ss.

⁷¹ Sirva como ejemplo el de las vacunas o las gemelas editadas genéticamente en China, que bien podría catalogarse como prevención meliorativa, bien como mejora terapéutica, al tratar de evitar la manifestación de una patología esperada, pero que, a su vez, ha podido producir un aumento de su resistencia inmunitaria.

⁷² ANDORNO, R.; BAYLIS, F.; DARNOVSKY, M.; DICKENSON, D.; HAKER, H.; HASSON, K.; *et. al.; op. cit.*, p. 2.

ya introdujo la acepción “neo-eugenesia” o nueva eugenesia⁷³. Es por ello que vedar la terapia génica por la mera posibilidad de que acabe derivando en mejora constituye un argumento del tipo pendiente resbaladiza, en la que el proponente invierte gratuitamente la carga de la prueba al no identificar ni acreditar los riesgos específicos que la motivan⁷⁴.

Por último, se aventura cuál puede ser otro de los designios de la edición de genes en caso de que se comercialice, en este caso, para la selección de sexo:

“Los resultados en las esferas biotecnológicas conexas proporcionan ejemplos de la probable trayectoria de la edición hereditaria del genoma humano. (...) Entre ellos se incluye la promoción de la selección social de sexo por parte de las clínicas de fertilidad (...).”⁷⁵.

Hay que recordar que la selección no es posible, tampoco por razón de sexo, pudiendo llevarse a cabo únicamente, y previa autorización del facultativo, para evitar una enfermedad hereditaria grave que devenga vinculada al sexo⁷⁶.

6. Empoderamiento público

La Declaración dedica su último apartado a que la población participe activamente del proceso de deliberación⁷⁷ y sea parte importante del mismo, como escenificación plena de un sistema democrático.

⁷³ ROMEO CASABONA, C. M.; “El Derecho penal ante el racismo y la eugenesia”, *Eguzkilore*, núm. 11 (Extraordinario), 1997, p. 111.

⁷⁴ WALTON, D.; “The Slippery Slope Argument in the Ethical Debate on Genetic Engineering of Humans”, *Science and Engineering Ethics*, Vol. 23, No. 6, 2017, p. 1521.

⁷⁵ ANDORNO, R.; BAYLIS, F.; DARNOVSKY, M.; DICKENSON, D.; HAKER, H.; HASSON, K.; *et. al.*; *op. cit.*, p. 2.

⁷⁶ Art. 14 CDHB: “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 al sexo.”; y art. 26.2 c) Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida: “Son infracciones muy graves: (...) 10.^a La selección del sexo o la manipulación genética con fines no terapéuticos o terapéuticos no autorizados.”. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2006-9292> (accedido el 9 de junio de 2021). Una excepción podría ser que el descendiente tuviera probabilidades de desarrollar Distrofia Muscular de Duchenne, ligada al cromosoma X y con un 50% de posibilidades de que sea heredada por un hijo varón, pudiendo ser la hija solo portadora y por lo que está indicada la selección de sexo femenino. JIMÉNEZ GONZÁLEZ, J.; “Selección de sexo en fase embrionaria: una visión desde la ciencia, la ética y el derecho”, *Ius et Scientia*, núm. 2, vol. 3, 2017, pp. 65-66. Por el contrario, no podrá practicarse, en ningún caso, por razones sociales. *Vid.* Auto de la Audiencia Provincial de Barcelona, Sec. 14.^a, de 12 de noviembre de 1990, que impidió a una madre que ya había alumbrado cinco hijos a tener una niña que garantizara su cuidado, ya que “la madre es para los hijos, y no los hijos para la madre”.

⁷⁷ Art. 28 CDHB: “Las Partes en el presente Convenio se encargarán de que las cuestiones fundamentales planteadas por los avances de la biología y la medicina sean objeto de un debate público apropiado, a la luz, en particular, de las implicaciones médicas, sociales, económicas, éticas y jurídicas pertinentes, y de que sus posibles aplicaciones sean objeto de consultas apropiadas.”.

Más reticencias parece mostrar, no obstante, sobre la forma de canalizarlo: “Lo que a menudo se propone en lugar de una participación pública genuina es un proyecto de arriba abajo de educar al público desinformado con el objetivo explícito de la aceptación de la ingeniería.”⁷⁸.

A este respecto, cabe señalar que se ha tratado de paliar esta laguna a través de encuestas que permitieran pulsar el sentir ciudadano, facilitando una información sucinta que garantice el principio de autonomía sobre los ítems objeto de pregunta. Así, —y si bien los resultados pueden variar en función de factores culturales, demográficos, educativos e, incluso, del momento histórico en que se obtengan—, la mayoría de los encuestados se muestran partidarios de aplicar la edición genética con fines terapéuticos, descendiendo muy acusadamente este apoyo cuando se les cuestiona por la mejora⁷⁹. Por consiguiente, se limita a objetivos de salud y de forma gradual, priorizando su uso en adultos frente a la terapia prenatal⁸⁰.

7. Consideraciones finales

Aun reconociendo la valiosa aportación de la Declaración de Ginebra, algunas consideraciones resultan inconsistentes y dejan entrever su posición respecto a la edición genética germinal.

Por un lado, el debate público informado es una tarea interdisciplinar e intergeneracional, que debe involucrar a todas las partes —científicos, éticistas, juristas, filósofos y opinión pública, entre otros muchos—, sin exclusión. Especialmente el principio de solidaridad requiere, como acertadamente dice la Declaración, “(...) incluir a una serie de públicos cuyas voces, hasta la fecha, se han pasado por alto o se han minimizado.”⁸¹. Nos referimos, en concreto, a colectivos que, por razón de su especial vulnerabilidad, deben incluirse en la toma de decisiones: personas con discapacidad, embarazadas o potenciales

⁷⁸ ANDORNO, R.; BAYLIS, F.; DARNOVSKY, M.; DICKENSON, D.; HAKER, H.; HASSON, K.; *et. al.*; *op. cit.*

⁷⁹ JEDWAB, A.; VEARS, D. F.; TSE, C.; GYNGELL, C.; “Genetics experience impacts attitudes towards germline gene editing: a survey of over 1500 members of the public”, *Journal of Human Genetics*, Vol. 65, No. 12, 2020, p. 1058.

⁸⁰ GASKELL, G.; BARD, I.; ALLANSDOTTIR, A.; VIEIRA DA CUNHA, R.; EDUARD, P.; HAMPEL, J.; *et. al.*; “Public views on gene editing and its uses”, *Nature Biotechnology*, No. 35, 2017, p. 1021.

⁸¹ ANDORNO, R.; BAYLIS, F.; DARNOVSKY, M.; DICKENSON, D.; HAKER, H.; HASSON, K.; *et. al.*; *op. cit.*, p. 3.

gestantes y personas mayores. Empero, para la puesta en marcha de estas iniciativas, resulta decisivo que las autoridades competentes provean de la financiación necesaria.

Por otro, dada la disparidad de marcos legales vigentes⁸², los DD. HH.⁸³, fuente de indiscutible valor para la cohesión y convivencia humana, deben ser protegidos ante cualquier transgresión que pueda evocar el uso indebido de la edición genética hereditaria. Para ello, previamente, deben identificarse los derechos fundamentales y libertades públicas que pueden verse afectados por las nuevas tecnologías⁸⁴ y medirse el impacto que en ellos pudiera suscitarse⁸⁵, pues los principios de responsabilidad y dignidad humana indican que no todo lo que es posible debe siempre realizarse⁸⁶. Los puentes para el necesario consenso global están ya tendidos.

⁸² Vid. BAYLIS, F.; DARNOVSKY, M.; HASSON, K.; KRAHN, T. M.; “Human Germline and Heritable Genome Editing: The Global Policy Landscape”, *The CRISPR Journal*, Vol. 3, No. 5, 2020.

⁸³ Así, la dignidad humana (arts. 2 DUGHDH, 1 CDFUE, 3.1 DUBDH y 10.1 CE); identidad (art. 8 de la Convención sobre los derechos del niño, de 20 de noviembre de 1989, en adelante, CDN). Disponible en: <https://www.un.org/es/events/childrenday/pdf/derechos.pdf> (accedido el 9 de junio de 2021); e interés superior del menor y derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (arts. 3.1 y 24.1 CDN; 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, de 16 de diciembre de 1966). Disponible en: <https://www.ohchr.org/sp/professionalinterest/pages/cescr.aspx> (accedido el 9 de junio de 2021). Vid. más ampliamente sobre la dignidad e identidad de la especie, HABERMAS, J.; *El futuro de la naturaleza humana. ¿Hacia una eugenesia liberal?*, Barcelona, Paidós, 2018, pp. 45-55 y p. 37.

⁸⁴ A ello puede servir el término “Bioconstitución”. Vid. ROMEO CASABONA, C. M.; “¿Necesitamos una Bioconstitución?”, *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, núm. 92, 2021, p. 196.

⁸⁵ HALPERN, J.; O’HARA, S. E.; DOXZEN, K. W.; WITKOWSKY, L. B.; OWEN, A. L.; “Societal and Ethical Impacts of Germline Genome Editing: How Can We Secure Human Rights?”, *The CRISPR Journal*, Vol. 2, No. 5, 2019, pp. 295-297.

⁸⁶ CAMPS, V.; “¿Qué hay de malo en la eugenesia?”, *Isegoría*, núm. 27, 2002, p. 56, p. 60 y pp. 70-71. Vid. sobre los valores o virtudes de humildad, responsabilidad y solidaridad que caracterizan al ser humano, SANDEL, M.; *Contra la perfección. La ética en la era de la ingeniería genética*, 2.ª Ed., Barcelona, Marbot, 2015, pp. 139-147.

8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALKORTA IDIAKEZ, I.; “Nuevos límites del derecho a procrear”, *Derecho Privado y Constitución*, núm. 20, 2006, pp. 9-61.

ANDORNO, R.; BAYLIS, F.; DARNOVSKY, M.; DICKENSON, D.; HAKER, H.; HASSON, K.; *et. al.*; “Geneva Statement on Heritable Human Genome Editing: The Need for Course Correction”, *Trends in Biotechnology*, Vol. 38, No. 4, 2020, pp. 351-354.

ANNAS, G. J.; ANDREWS, L. B.; ISASI, R. M.; “Protecting the endangered human: toward an international treaty prohibiting cloning and inheritable alterations”, *American Journal of Law and Medicine*, Vol. 28, No. 2-3, 2002, pp. 151-178.

BAYLIS, F.; DARNOVSKY, M.; HASSON, K.; KRAHN, T. M.; “Human Germline and Heritable Genome Editing: The Global Policy Landscape”, *The CRISPR Journal*, Vol. 3, No. 5, 2020, pp. 365-377.

BELLVER CAPELLA, V., “Hijos de múltiples padres: del reemplazo mitocondrial a los gametos sintéticos”, TRIVIÑO CABALLERO, R.; RODRÍGUEZ-ARIAS, D. (eds.); *Cuestiones de vida y muerte. Perspectivas éticas y jurídicas en torno al nacer y el morir*, Madrid, Plaza y Valdés, 2016, pp. 15-38.

BELLVER CAPELLA, V.; “La revolución de la edición genética mediante CRISPR-Cas9 y los desafíos éticos y regulatorios que comporta”, *Cuadernos de Bioética*, núm. 90, vol. 27, 2016, pp. 223-240.

CAMPS, V.; “¿Qué hay de malo en la eugenesia?”, *Isegoría*, núm. 27, 2002, pp. 55-71.

CAPLAN, A.; “Getting serious about the challenge of regulating germline gene therapy”, *PLoS Biology*, Vol. 17, No. 4, 2019, pp. 1-5.

COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE POUR LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTÉ; DEUTSCHER ETHIKRAT; NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS; *Joint Statement on the Ethics of Heritable Human Genome Editing*, 2020, pp. 1-3. (<https://www.nuffieldbioethics.org/assets/pdfs/Joint-statement.pdf>).

DE MIGUEL BERIAIN, I.; ROMEO CASABONA, C. M. (eds.); *Synbio and human health a challenge to the current IP framework?*, Dordrecht, Springer, 2014, 229 pp.

DE MIGUEL BERIAIN, I.; PENASA, S.; “The embryo survival criterion: a moral obligation or a eugenic practice?”, *Romanian Journal of Legal Medicine*, Vol. 26, No. 2, 2018, pp. 212-217.

DE MIGUEL BERIAIN, I.; “Human dignity and gene editing. Using human dignity as an argument against modifying the human genome and germline is a logical fallacy”, *EMBO Reports*, Vol. 19, No. 10, 2018, pp. 1-4.

DE MIGUEL BERIAIN, I.; “The Geneva Statement on Heritable Human Genome Editing: A Criticism”, *Trends in Biotechnology*, Vol. 39, No. 3, 2021, pp. 219-220.

DEUTSCHER ETHIKRAT; *Intervening in the Human Germline: Opinion. Executive Summary & Recommendations*, Berlin, Deutscher Ethikrat, 2019, 59 pp. (<https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/englisch/opinion-intervening-in-the-human-germline-summary.pdf>).

EMALDI CIRIÓN, A., “La maternidad subrogada vulnera el principio constitucional de la seguridad jurídica. La imperiosa necesidad de buscar una solución al problema español: cambio legislativo o cumplimiento de la ley”, *Dilemata. Revista Internacional de Éticas Aplicadas*, núm. 28, 2018, pp. 123-135.

EUROPEAN GROUP ON ETHICS AND NEW TECHNOLOGIES; *EGE opinion on the Ethics of Genome Editing*, Luxembourg, Publications Office of the European Union, 2021, 108 pp. (https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/research_and_innovation/ege/eg_e_ethics_of_genome_editing-opinion_publication.pdf).

FRANGOUL, H.; ALTSHULER, D.; CAPPELLINI, M. D.; CHEN, Y.-S.; DOMM, J.; EUSTACE, B. K.; *et. al.*; “CRISPR-Cas9 Gene Editing for Sickle Cell Disease and β -Thalassemia”, *The New England Journal of Medicine*, 2020, pp. 1-9.

FUNDACIÓN BBVA; *Estudio Europeo de Valores Fundación BBVA Tercera parte: Valores y actitudes en Europa hacia la ciencia, la tecnología y la naturaleza*, 2020, pp. 1-76. (<https://www.fbbva.es/noticias/los-ciudadanos-europeos-confian-en-la-ciencia-y-la-tecnologia-a-la-vez-que-apoyan-la-conservacion-de-la-naturaleza/>).

GASKELL, G.; BARD, I.; ALLANSDOTTIR, A.; VIEIRA DA CUNHA, R.; EDUARD, P.; HAMPEL, J.; *et. al.*; “Public views on gene editing and its uses”, *Nature Biotechnology*, No. 35, 2017, pp. 1021-1023.

GETZ, L. J.; DELLAIRE, G.; “Back to basics: Application of the Principles of Bioethics to Heritable Genome Interventions”, *Science and Engineering Ethics*, Vol. 26, No. 5, 2020, pp. 2735-2748.

HABERMAS, J.; *El futuro de la naturaleza humana. ¿Hacia una eugenesia liberal?*, Barcelona, Paidós, 2018, 143 pp.

HALPERN, J.; O'HARA, S. E.; DOXZEN, K. W.; WITKOWSKY, L. B.; OWEN, A. L.; “Societal and Ethical Impacts of Germline Genome Editing: How Can We Secure Human Rights?”, *The CRISPR Journal*, Vol. 2, No. 5, 2019, pp. 293-298.

ISHII, T.; DE MIGUEL BERIAIN, I.; “Safety of Germline Genome Editing for Genetically Related Future Children as Perceived by Parents”, *The CRISPR Journal*, Vol. 2, No. 6, 2019, pp. 370-375.

JEDWAB, A.; VEARS, D. F.; TSE, C.; GYNGELL, C.; “Genetics experience impacts attitudes towards germline gene editing: a survey of over 1500 members of the public”, *Journal of Human Genetics*, Vol. 65, No. 12, 2020, pp. 1055-1065.

JIMÉNEZ GONZÁLEZ, J.; “Selección de sexo en fase embrionaria: una visión desde la ciencia, la ética y el derecho”, *Ius et Scientia*, núm. 2, vol. 3, 2017, pp. 63-87.

- JINEK, M.; CHYLINSKI, K.; FONFARA, I.; HAUER, M.; DOUDNA, J. A.; CHARPENTIER, E.; “A Programmable Dual-RNA-Guided DNA Endonuclease in Adaptive Bacterial Immunity”, *Science*, Vol. 337, 2012, pp. 816-821.
- KHAN, S.; MAHMOOD, M. S.; RAHMAN, S. u.; ZAFAR, H.; HABIBULLAH, S.; KHAN, Z.; *et. al.*; “CRISPR/Cas9: the Jedi against the dark empire of diseases”, *Journal of Biomedical Science*, Vol. 25, No. 29, 2018, pp. 1-18.
- KLEIDERMAN, E.; RAVITSKY, V.; KNOPPERS, B. M.; “The ‘serious’ factor in germline modification”, *Journal of Medical Ethics*, Vol. 45, 2019, pp. 508-513.
- KOFLER, N.; KRASCHEL, K. L.; “Treatment of heritable diseases using CRISPR: Hopes, fears, and reality”, *Seminars in Perinatology*, Vol. 42, No. 8, 2018, pp. 515-521.
- LACADENA, J.-R.; “Genética y Humanismo. Edición genómica: ciencia y ética”, *Revista Iberoamericana de Bioética*, núm. 3, 2017, pp. 1-14.
- LANDER, E. S.; BAYLIS, F.; ZHANG, F.; CHARPENTIER, E.; BERG, P.; BOURGAIN, C.; *et. al.*; “Adopt a moratorium on heritable genome editing”, *Nature*, Vol. 567, 2019, pp. 165-168.
- LEMA AÑÓN, C.; “¿Mejores que quién? Intervenciones de mejora, derechos humanos y discriminación”, ROMEO CASABONA, C. M. (Ed.), *Más allá de la salud. Intervenciones de mejora en humanos*, Bilbao-Granada, Comares, 2012, pp. 27-81.
- MARCHIONE, M.; “Chinese researcher claims first gene-edited babies”, *Associated Press*, 2018. (<https://apnews.com/article/4997bb7aa36c45449b488e19ac83e86d>).
- MONTOLIU, L.; *Editando genes: recorta, pega y colorea. Las maravillosas herramientas CRISPR*, Pamplona, Next Door Publishers, 2019, 434 pp.
- NATIONAL ACADEMY OF MEDICINE, NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES, AND THE ROYAL SOCIETY; *Heritable Human Genome Editing*, Washington, D.C., The National Academies Press, 2020, 211 pp.
- NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS; *Genome Editing and Human Reproduction: social and ethical issues*, London, Nuffield Council on Bioethics, 2018, 183 pp. (<https://www.nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/Genome-editing-and-human-reproduction-FINAL-website.pdf>).
- RANISCH, R.; “Germline genome editing versus preimplantation genetic diagnosis: Is there a case in favour of germline interventions?”, *Bioethics*, Vol. 34, No. 1, 2020, pp. 60-69.
- ROMEO CASABONA, C. M.; “El Derecho penal ante el racismo y la eugenesia”, *Eguzkilore*, núm. 11 (Extraordinario), 1997, pp. 105-135.
- ROMEO CASABONA, C. M.; *Los genes y sus leyes. El derecho ante el genoma humano*, Bilbao-Granada, Comares, 2002, 274 pp.
- ROMEO CASABONA, C. M.; “El estatuto jurídico del embrión humano”, *Monografías Humanitas*, núm. 4, 2004, pp. 111-124.

ROMEO CASABONA, C. M.; *Principio de precaución, Biotecnología y Derecho*, Bilbao-Granada, Comares, 2004, 501 pp.

ROMEO CASABONA, C. M.; DE MIGUEL BERIAIN, I. (eds.); *Ética de la BioTecnología. Una introducción*, Granada, Comares, 2010, 220 pp.

ROMEO CASABONA, C. M.; “¿Necesitamos una Bioconstitución?”, *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, núm. 92, 2021, pp. 195-200.

SÁNCHEZ VILANOVA, M.; “A propósito de la inalterabilidad e intangibilidad del patrimonio genético humano como bien digno de protección penal”, *Cuadernos Electrónicos de Filosofía del Derecho*, núm. 41, 2019, pp. 136-154.

SANDEL, M.; *Contra la perfección. La ética en la era de la ingeniería genética*, 2.^a Ed., Barcelona, Marbot, 2015, 187 pp.

SAVULESCU, J.; SINGER, P.; “An ethical pathway for gene editing”, *Bioethics*, 2019, pp. 221-222.

THE NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING AND MEDICINE; *Human Genome Editing. Science, Ethics, and Governance*, Washington, D.C., The National Academies Press, 2017, 310 pp.

WALTON, D.; “The Slippery Slope Argument in the Ethical Debate on Genetic Engineering of Humans”, *Science and Engineering Ethics*, Vol. 23, No. 6, 2017, pp. 1507-1528.

WELLS, D.; VERMEESCH, J. R.; SIMPSON, J.L.; “Current controversies in Prenatal Diagnosis 3: Gene editing should replace embryo selection following PGD”, *Prenatal Diagnosis*, Vol. 39, No. 5, 2019, pp. 344-350.

WHO EXPERT ADVISORY COMMITTEE ON DEVELOPING GLOBAL STANDARDS FOR GOVERNANCE AND OVERSIGHT OF HUMAN GENOME EDITING; CAVALIERE, G.; *Background Paper. The Ethics of Human Genome Editing*, Geneva, World Health Organization, 2019, 18 pp. (<https://www.who.int/ethics/topics/human-genome-editing/WHO-Commissioned-Ethics-paper-March19.pdf>)

CAPÍTULO 28

INMORTALIDAD Y TRANSHUMANISMO

Ekain Payán Ellacuria*

Investigador FPI, Universidad del País Vasco/EHU

Grupo de Investigación Cátedra de Derecho y Genoma Humano

Carlos María Romeo Casabona**

Catedrático de Derecho Penal, Universidad del País Vasco/EHU

Director, Grupo de Investigación Cátedra de Derecho y Genoma Humano

Escuela de Pensamiento, Fundación Mutualidad Abogacía

I. INTRODUCCIÓN

A consecuencia del desarrollo socioeconómico —que ha impulsado mejoras nutricionales y de estilo de vida— y de las políticas de salud pública, de la mano de un notable progreso en la ciencia médico-sanitaria y farmacológica, el aumento de la esperanza de vida ha sido una constante y presenta una tendencia alcista a nivel global⁸⁷. Ello se ha traducido, igualmente, en un envejecimiento poblacional progresivo —pasando los mayores de 65 años de constituir el 9% actual al 12%, 16% y 23% en 2030, 2050 y 2100, respectivamente⁸⁸—, crecimiento que se agudiza si cabe en las PM de 80 años, que ya representan 143 millones y se proyecta que alcancen los 426 millones en 2050 y 881 millones en 2100⁸⁹.

Esta expectativa vital resulta todavía más acusada en determinados países europeos como España, donde el porcentaje de población de 65 años en adelante aumentará del vigente 19,3% al 25,2% en 2033 —12,3 millones de personas, 3,4 millones más que en la actualidad⁹⁰— y al 29,4% en 2068 —o, lo que es lo mismo, 14 millones de personas sobre

* Al co-autor le gustaría aprovechar esta oportunidad para agradecer el apoyo a la Convocatoria de Contratación para la Formación de Personal Investigador en la UPV/EHU (2016), promovida por el Vicerrectorado de Investigación de la UPV/EHU, en la realización de este trabajo.

** El presente trabajo se realiza en el marco de la financiación del Gobierno Vasco a Grupos de Investigación del Sistema Universitario Vasco (IT1066-16).

⁸⁷ «La esperanza de vida al nacer de la población mundial alcanzó los 72,6 años en 2019, lo que supone una mejora de más de 8 años desde 1990. Se prevé que las nuevas mejoras en la supervivencia den como resultado una duración media de la vida a nivel mundial de alrededor de 77,1 años en 2050». DEPARTAMENTO DE ASUNTOS ECONÓMICOS Y SOCIALES DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, *2019 Revision of World Population Prospects*, pág. 2, 2019. Disponible en: https://population.un.org/wpp/Publications/Files/WPP2019_Highlights.pdf [Última consulta: 20 de julio de 2021]. Estos valores son ampliamente superados actualmente en algunos países, como España, en los que los 80,4 años de los hombres y 85,8 de las mujeres se incrementarán en 2033 hasta los 82,9 y 87,7 años, respectivamente. INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICA, *Proyecciones de Población 2018*, noviembre de 2018, pág. 4. Disponible en: https://www.ine.es/prensa/pp_2018_2068.pdf [Última consulta: 20 de julio de 2021].

⁸⁸ DEPARTAMENTO DE ASUNTOS ECONÓMICOS Y SOCIALES DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, *op. cit.*, pág. 18.

⁸⁹ *Id.*

⁹⁰ INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICA, *op. cit.*, págs. 1 y 7.

un total de 48.531.614⁹¹, de los que más de 4 millones serán octogenarios, más del 30% de este espectro⁹²—.

Con los antedichos datos como carta de presentación, y situándose la mayor longevidad humana conocida en 122 años⁹³ —aunque algunos investigadores se han encargado de fijar el límite máximo biológico en 125 años⁹⁴—, no es de extrañar que la pretensión no sea tanto ya la *supervivencia*, sino un mejoramiento de la *calidad de vida*⁹⁵. Es en este escenario donde entra en liza la medicina antienvjecimiento⁹⁶, que, a través de diversas estrategias⁹⁷, actúa en el entramado celular, deteniendo, previniendo o revirtiendo la

⁹¹ PÉREZ DÍAZ, J. / ABELLÁN GARCÍA, A. / ACEITUNO NIETO, P. / RAMIRO FARIÑAS, D., «Un perfil de las personas mayores en España, 2020. Indicadores estadísticos básicos», *Informes Envejecimiento en red*, núm. 25, marzo de 2020, pág. 5. Disponible en: <http://envejecimiento.csic.es/documentos/documentos/enred-indicadoresbasicos2020.pdf> [Última consulta: 20 de julio de 2021].

⁹² FERNÁNDEZ, J. L. / PARAPAR, C. / RUIZ, M., «El envejecimiento de la población», *Lychnos. Cuadernos de la Fundación General CSIC*, núm. 2, septiembre de 2010, pág. 6.

⁹³ ROBINE, J.-M. / ALLARD, M. / HERMANN, F. R. / JEUNE, B., «The Real Facts Supporting Jeanne Calment as the Oldest Ever Human», *The Journals of Gerontology: Medical Sciences*, vol. 74, núm. 1, diciembre de 2019.

⁹⁴ DONG, X. / MILHOLLAND, B. / VIJG, J., «Evidence for a limit to human lifespan», *Nature*, vol. 538, octubre de 2016, pág. 258.

⁹⁵ KALACHE, A. / KELLER, I., «El envejecimiento de la población. Un reto global y una realización integral», *Revista Española de Geriatría y Gerontología*, núm. extra. 3, vol. 36, septiembre de 2001, pág. 13. La OMS define la calidad de vida como «La percepción que el individuo tiene de su posición en la vida en el contexto cultural y de valores en el que vive y en relación a sus metas, estándares y preocupaciones.». THE WHOQOL GROUP, «The World Health Organization quality of life assessment (WHOQOL): Position paper from the World Health Organization», *Social Science & Medicine*, vol. 41, núm. 10, noviembre de 1995, pág. 1405.

⁹⁶ «Las medidas antienvjecimiento cada vez más demandadas en los últimos años han alcanzado una nueva calidad a este respecto desde que se introdujeron en 1981. No tienen como objetivo principal la curación, sino la eliminación de una condición fisiológica que se percibe como indeseable, es decir, el envejecimiento, (...) En una definición general, el envejecimiento se refiere a los cambios fisiológicos irreversibles y dependientes del tiempo en la estructura y función de los sistemas vivos. Son intrínsecos y conducen unidireccionalmente a la muerte. (...) Si bien la geriatría y la medicina geriátrica se ocupan de las enfermedades de la vejez y sus consecuencias, las medidas antienvjecimiento comienzan en una etapa más temprana de la vida adulta, por ejemplo en las personas que están envejeciendo (según la definición de la OMS, a la edad de 45 a 59 años). (...) Como característica esencial que distingue a la medicina antienvjecimiento de la geriatría y de la medicina geriátrica, se mantiene su enfoque de cumplimiento de deseos, que estos últimos sujetos deben rechazar con referencia al mandato de tratamiento legalmente establecido.». HEIß, W., «Anti-Aging-Medizin: Der Wunsch nach einem langen Leben ohne Altern?» en MAIO, G. / CLAUSEN, J. / MÜLLER, O. (Hg.), *Mensch ohne Maß? Reichweite und Grenzen anthropologischer Argumente in der biomedizinischen Ethik*, Verlag Karl Alber, Friburgo y Múnich, 2008, págs. 392, 398 y 399. «El antienvjecimiento significa prevenir los fenómenos de envejecimiento que actualmente se asocian con una larga vida. Por último, pero no menos importante, la medicina antienvjecimiento tiene como objetivo que las personas tengan una alta calidad de vida a largo plazo. La medicina antienvjecimiento consiste en reducir la fase temporal en la que la persona depende de los cuidados a largo plazo. (...) La medicina antienvjecimiento es, por lo tanto, una medicina de reparación que promueve un estilo de vida placentero.». RIPPE, K. P., «Die Abschaffung des Alters. Anti-Aging Medizin und die moralischen Grenzen medizinischen Fortschritts», en MAIO, G. / CLAUSEN, J. / MÜLLER, O. (Hg.), *op. cit.*, págs. 407, 415 y 416.

⁹⁷ Entre otras, la actividad física, las hormonas antienvjecimiento o la restricción calórica. OROZCO RÍOS, A. M. / LÓPEZ VELARDE PENA, T. / MARTÍNEZ GALLARDO PRIETO, L., «Estrategias para un envejecimiento exitoso», *Revista Española de Geriatría y Gerontología*, octubre de 2015, págs. 2-5. Es, precisamente, esta última la que resulta más sobresaliente por encima de las manipulaciones genéticas y la administración de medicamentos, respectivamente. LIANG, Y. / LIU, C. / LU, M. / DONG, O. / WANG, Z. / WANG, Z. *et. al.*, «Calorie restriction is the most reasonable anti-ageing intervention: a meta-analysis of survival curves», *Scientific Reports*, vol. 8, núm. 5779, abril de 2018, pág. 4. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/s41598-018-24146-z.pdf> [Última consulta: 20 de julio de 2021].

aparición de enfermedades crónicas degenerativas asociadas a la edad y manteniendo inalteradas las capacidades funcionales que posibilitan el bienestar en la vejez.

No obstante lo anterior, la finalidad puede no solo consistir en retrasar el proceso de envejecimiento, sino en aumentar⁹⁸ las condiciones físico-cognitivas del paciente en cuestión en atención a la prolongación individual de su vida⁹⁹, la inversión del antedicho proceso modificando el epigenoma¹⁰⁰ o, incluso, al rejuvenecimiento del ser humano¹⁰¹, lo que tendría como aspiración última la inmortalidad¹⁰² o, tal y como lo han redefinido algunos autores, «amortalidad» o «longevidad indefinida», lo que, vaticinan, será opcional en 2045¹⁰³. Debe precisarse en este punto que, a la vez que no es pacífica la consideración del envejecimiento como enfermedad¹⁰⁴, en no pocas ocasiones, las fronteras entre la prevención y la mejora humana —«(...) cualquier tipo de intervención genética, biomédica o farmacéutica destinada a mejorar las disposiciones humanas, capacidades y el bienestar, incluso cuando no hay ninguna patología que tratar.»¹⁰⁵— son

⁹⁸ «El aumento humano es un campo interdisciplinario que se ocupa de los métodos, las tecnologías y sus aplicaciones para mejorar las capacidades de percepción, acción y/o cognitivas de un humano. Esto se logra mediante tecnologías de detección y actuación, fusión y fisión de información y métodos de inteligencia artificial (IA).». RAISAMO, R. / RAKKOLAINEN, I. / MAJARANTA, P. / SALMINEN, K. / RANTALA, J. / FAROOQ, A., «Human augmentation: Past, present and future», *International Journal of Human-Computer Studies*, vol. 131, noviembre de 2019, pág. 132.

⁹⁹ «Los biólogos celulares y otros biocientíficos están trabajando en métodos que pueden extender la esperanza de vida de los seres humanos en 20 o 30 años. En algunos casos, incluso se habla de que los humanos podrían vivir mucho más tiempo. Según voces aisladas, la gente llegará algún día a la edad que se atribuye a Matusalén en la Biblia: casi mil años.». RIPPE, K. P., «Die Abschaffung des Alters. Anti-Aging Medizin und die moralischen Grenzen medizinischen Fortschritts», en MAIO, G. / CLAUSEN, J. / MÜLLER, O. (Hg.), *op. cit.*, pág. 405.

¹⁰⁰ FAHY, G. M. / BROOKE, R. T. / WATSON, J. P. / GOOD, Z. / VASANAWALA, S. S. / MAECKER, H. *et. al.*, «Reversal of epigenetic aging and immunosenescent trends in humans», *Aging Cell*, vol. 18, núm. 6, septiembre de 2019.

¹⁰¹ DE GREY, A. / RAE, M., *Ending Aging: The Rejuvenation Breakthroughs That Could Reverse Human Aging in Our Lifetime*, St. Martin's Press, Nueva York, 2007, págs. 186 y 189.

¹⁰² «La muerte misma empieza a no ser vista como un destino, como una condición básica e inexorable de nuestra forma de estar en el mundo, de nuestra índole biológica, o como un referente de nuestra comprensión como seres humanos, tal como las religiones y la filosofía nos habían venido enseñando, sino que se está transformando en un problema técnico. Algo que tarde o temprano nuestro ingenio podría solventar.». DIÉGUEZ, A., *Transhumanismo. La búsqueda tecnológica del mejoramiento humano*, Herder, Barcelona, 2019, pág. 12.

¹⁰³ *Vid.* CORDEIRO, J. L. / WOOD, D., *La muerte de la muerte. La posibilidad científica de la inmortalidad física y su defensa moral*, Deusto, Barcelona, 2018, págs. 225 y 226.

¹⁰⁴ BRADFORD, S., «¿Y si el envejecimiento fuera una simple enfermedad curable?», *MIT Technology Review*, octubre de 2019. Disponible en: <https://www.technologyreview.es/s/11382/y-si-el-envejecimiento-fuera-una-simple-enfermedad-curable> [Última consulta: 20 de julio de 2021]. Nótese que la eventual clasificación del envejecimiento como categoría autónoma de enfermedad —frente a las dolencias y enfermedades asociadas a la vejez como la hipertensión, diabetes mellitus, artrosis, artritis, osteoporosis, arterioesclerosis, demencia senil, enfermedad de Alzheimer o enfermedad de Parkinson, por citar algunas de las más frecuentes— legitimaría, *prima facie*, la aplicación terapéutica o preventiva de nuevas tecnologías en ensayos clínicos en tanto en cuanto esta se produciría en un bien absoluto como la salud, y, *a sensu contrario*, no posicional o comparativo. En sentido opuesto, otros defienden que «No se puede separar la vejez de la enfermedad. El hecho de que nuestro cuerpo se esté debilitando y nuestra memoria a corto plazo esté disminuyendo es simplemente una cuestión de naturaleza — y como tal tiene su significado. No es sólo un efecto secundario presente de un proceso de maduración, es una condición necesaria del mismo.». RIPPE, K. P., «Die Abschaffung des Alters. Anti-Aging Medizin und die moralischen Grenzen medizinischen Fortschritts», *op. cit.*, pág. 410.

¹⁰⁵ GIUBILINI, A. / SANYAL, S., «Challenging Human Enhancement», en CLARKE, S. / SAVULESCU, J. / COADY, C. A. J. / GIUBILINI, A. / SANYAL, S., *The Ethics of Human Enhancement. Understanding the Debate*, Oxford University Press, Oxford, 2016, pág. 1.

difusas: «En muchos ámbitos la línea que separa curar de mejorar es imprecisa: los medicamentos destinados a luchar contra las diferentes formas de senectud que nos alcanzan un día u otro podrían pertenecer a una u otra de estas categorías.»¹⁰⁶. Sea como fuere, y a pesar de que la búsqueda de la eterna juventud se remonta a los albores de la humanidad desde de su mitología¹⁰⁷, por un lado, la convergencia NBIC puede afectar a la extensión de la vida¹⁰⁸; y, por otro, el surgimiento de una corriente de pensamiento que la erige, precisamente, en una de sus principales promesas científicas está suscitando un interés creciente, con innegables repercusiones que, de prosperar, podrían tener una incidencia directa, por cuanto aquí interesa, en las PM.

II. TRANSHUMANISMO

1. Concepto

Las referencias transhumanistas se han sucedido a lo largo de la historia¹⁰⁹, pero no fue hasta 1957 cuando, demandando la superación de la propia existencia por medio del conocimiento científico, Julian HUXLEY acuñó por primera vez este término¹¹⁰. Desde entonces, diversos científicos, filósofos e, incluso, futurólogos¹¹¹, fundamentalmente de ascendencia británica y estadounidense, han ahondado en sus fundamentos, destacando,

¹⁰⁶ FERRY, L., *La revolución transhumanista Cómo la tecnomedicina y la uberización del mundo van a transformar nuestras vidas*, Alianza, Madrid, 2018, pág. 15; «Si pudiésemos tratar sistemáticamente estas enfermedades de manera que permitiésemos que se regenerara el tejido (utilizando quizás terapia de células madre) y al mismo tiempo deshabilitar el proceso de envejecimiento en las células, estaríamos haciendo mejoramiento, pero sería un caso diferente en el que tratar una enfermedad de una manera determinada también constituye una terapia de mejoramiento. Tratar sistemáticamente las enfermedades de la vejez con el resultado de que la gente viva bastante tiempo, hasta el punto de que algunos puedan llegar a ser inmortales, parece constituir tanto terapia como mejoramiento.». HARRIS, J., «Los mejoramientos son una obligación moral», en BOSTROM, N. / SAVULESCU, J., *Mejoramiento humano*, Teell, Zaragoza, 2017, pág. 149.

¹⁰⁷ El primer vestigio puede hallarse en la sumeria *Epopéya de Gilgamesh*: «Urshanabi, esta planta es una planta aparte, por la que un hombre puede reconquistar el aliento de su vida. La llevaré a la amurallada Uruk, hare (...) comer la planta (...) su nombre será el hombre se hace joven en la senectud. Yo mismo la comeré y así volveré al estado de mi juventud.». ANÓNIMO, *La leyenda de Gilgamesh*, Biblioteca Digital del Instituto Latinoamericano de la Comunicación Educativa, Ciudad de México, págs. 58 y 59.

¹⁰⁸ Vid. CONNOLLY, P., «Nanobiotechnology and Life Extension», en ROCO, M. C. / BAINBRIDGE, W. S. (Eds.), *Converging Technologies for Improving Human Performance. Nanobiotechnology, Biotechnology, Information Technology and Cognitive Science*, Springer, Dordrecht, 2003, págs. 182-190.

¹⁰⁹ Vid. BOSTROM, N., «Una historia del pensamiento transhumanista. A History of Transhumanist Thought», CALLEJA LÓPEZ, A. (trad.), *Argumentos de Razón Técnica*, núm. 14, 2011, págs. 157-175.

¹¹⁰ «La especie humana puede, si lo desea, trascenderse a sí misma, no sólo esporádicamente, un individuo aquí de una manera, un individuo allá de otra manera, sino en su totalidad, como humanidad. Necesitamos un nombre para esta nueva creencia. Tal vez el *transhumanismo* sirva: el hombre sigue siendo hombre, pero se trasciende a sí mismo, al realizar nuevas posibilidades de y para su naturaleza humana. "Creo en el transhumanismo": una vez que haya suficiente gente que pueda decir eso de verdad, la especie humana estará en el umbral de un nuevo tipo de existencia, tan diferente de la nuestra como la del hombre de Pekín. Al menos estará cumpliendo conscientemente su verdadero destino.». HUXLEY, J., *New Bottles For New Wine*, Chatto & Windus, Londres, 1957, pág. 17. Vid. con mayor profusión sobre la obra de este autor MONTERDE FERRANDO, R., «El transhumanismo de Julian Huxley: una nueva religión para la humanidad», *Cuadernos de Bioética*, núm. 101, vol. 31, 2020, págs. 73-85.

¹¹¹ Uno de los pioneros fue F. M. ESFANDIARY —quien cambió su nombre y apellidos por los de FM-2030, año en el que hubiera celebrado su centenario—, que sentó las bases etimológicas del transhumano como ser evolutivo en transición hacia, como se verá, el posthumanismo. FM-2030, *Are You a Transhuman? Monitoring and Stimulating Your Personal Rate of Growth in a Rapidly Changing World*, Warner Books, Nueva York, 1989, págs. 1 y 149.

sin ánimo de exhaustividad, las definiciones de Max MORE¹¹² y la ASOCIACIÓN TRANSHUMANISTA MUNDIAL¹¹³ —hoy, *Humanity Plus*, cuyo acrónimo «H+» representa la humanidad mejorada que propugna este movimiento—.

Asimismo, motivados por los incesantes avances tecnológicos, cada vez más autores se ocupan de su concepto, realizando aportaciones que tienen como nexo de unión el aprovechamiento de la técnica y la mejora biológica del ser humano¹¹⁴. En síntesis, se trata de un proceso intermedio y transitorio entre el humanismo —del que deriva, si bien difiere en su asumido carácter imperfecto— y su etapa posterior, a la que será posible evolucionar confiando, de manera voluntaria, en la tecnociencia.

¹¹² «El transhumanismo es una clase de filosofías que buscan guiarnos hacia una condición posthumana. El transhumanismo comparte muchos elementos del humanismo, incluyendo el respeto por la razón y la ciencia, el compromiso con el progreso y la valoración de la existencia humana (o transhumana) en esta vida más que en alguna "vida después de la muerte" sobrenatural. El transhumanismo difiere del humanismo en el reconocimiento y la anticipación de las alteraciones radicales en la naturaleza y las posibilidades de nuestra vida que resultan de diversas ciencias y tecnologías como la neurociencia y la neurofarmacología, la prolongación de la vida, la nanotecnología, la ultrainteligencia artificial, la exploración del espacio, combinado todo ello con una filosofía y un sistema de valores tradicionales.». MORE, M., «Transhumanism: Toward a Futurist Philosophy», *Extropy*, núm. 6, 1990, pág. 6. Este filósofo, que fundó su propia doctrina —denominada extropianismo con la finalidad de establecer los valores esenciales y objetivos ilimitados del transhumanismo—, actualizó posteriormente su definición originaria, siendo la «preferida actualmente» la que sigue: «El transhumanismo es tanto una filosofía basada en la razón como un movimiento cultural que afirma la posibilidad y la conveniencia de mejorar fundamentalmente la condición humana por medio de la ciencia y la tecnología. Los transhumanistas buscan la continuación y aceleración de la vida inteligente más allá de su forma humana actual y de las limitaciones humanas por medio de la ciencia y la tecnología, guiados por principios y valores que promueven la vida.». MORE, M., «True Transhumanism: A Reply to Don Ihde», en HANSELL, G. R. / GRASSIE, W. (Eds.), *H± Transhumanism and Its Critics*, Metanexus, Filadelfia, 2010, pág. 137.

¹¹³ «—El movimiento intelectual y cultural que afirma la posibilidad y la conveniencia de mejorar fundamentalmente la condición humana a través de la razón aplicada, especialmente mediante el desarrollo y la amplia disponibilidad de tecnologías para eliminar el envejecimiento y mejorar en gran medida las capacidades intelectuales, físicas y psicológicas de los seres humanos.

— El estudio de las ramificaciones, promesas y peligros potenciales de las tecnologías que nos permitirán superar las limitaciones humanas fundamentales, y el estudio conexo de las cuestiones éticas relacionadas con el desarrollo y la utilización de esas tecnologías.». BOSTROM, N. *et. al.*, «General questions about transhumanism», *The Transhumanist FAQ. A General Introduction*, 2003, pág. 4. Disponible en: <https://www.nickbostrom.com/views/transhumanist.pdf> [Última consulta: 20 de julio de 2021]. La tercera y, hasta la fecha, última versión de las *Preguntas frecuentes sobre Transhumanismo*, actualizada a febrero de 2016, mantiene en su totalidad esta definición. HUMANITY+, *Transhumanist FAQ*. Disponible en: <https://humanityplus.org/philosophy/transhumanist-faq/> [Última consulta: 20 de julio de 2021].

¹¹⁴ «(...), es un movimiento filosófico y científico que quiere utilizar todos los medios puestos a disposición del hombre por la tecnología para mejorar la especie humana, aumentar su capacidad de percepción, cognición, reflexión, rendimiento y, finalmente, hacer nacer el posthumanismo.». JOUSSET-COUTURIER, B., *Le transhumanisme. Faut-il avoir peur de l'avenir?*, Eyrolles, París, 2016, pág. 11; «(...) se trata (...) de un amplio proyecto de mejora de la humanidad actual en todos sus aspectos, físico, intelectual, emocional y moral, gracias a los progresos de las ciencias, y en particular de las biotecnologías. Una de las características esenciales del movimiento transhumanista reside, (...) en el hecho de que pretende pasar de un paradigma médico tradicional, el de la terapéutica, que tiene como finalidad principal "reparar, cuidar enfermedades y patologías, a un modelo "superior", el de la mejora y también el "perfeccionamiento" del ser humano.». FERRY, L., *La revolución transhumanista Cómo la tecnomedicina y la uberización del mundo van a transformar nuestras vidas*, *op. cit.*, pág. 35.

Consecuentemente, y pese a que dentro del transhumanismo coexisten varios sectores¹¹⁵, destacan sobremanera tres¹¹⁶: primero, el cultural; segundo, el biológico o hiperhumanista, que, teniendo como máxima la perfectibilidad de la especie humana, desea mejorarla —humanidad aumentada— constante e ilimitadamente con base en la biología y la medicina genética, sin que ello comporte renegar de su procedencia ni destruir su legado positivo; y, tercero, el cibernético, que, teniendo como referencia los postulados de la singularidad¹¹⁷, anhela crear un tipo nuevo y superior de ser humano valiéndose, sobre todo, de la robótica y la IA, para lo que entienden necesaria la ruptura con el humanismo tradicional.

2. Argumentos

Sin perjuicio de la clasificación anterior, y en el marco de la vertiente tecnocientífica, resultan recurrentes sendas posiciones antagónicas y representadas, con frecuencia, por grupos que la literatura cataloga como «bioprogresistas» y «bioconservadores»¹¹⁸. Son, precisamente, los argumentos esgrimidos por partidarios y detractores los que les convierten en acreedores de la meritada etiqueta.

A) *A favor*

Uno de los motivos nucleares para acoger el transhumanismo responde al optimismo presente y futuro que brindan las nuevas tecnologías de afrontar y, en su caso, superar las adversidades y vicisitudes naturales que son fuente de daño, dolor o sufrimiento, con mayor o menor alcance, en la vida humana, convirtiéndose su ejercicio en una «obligación

¹¹⁵ Entre ellos, además del mencionado extropianismo, el transhumanismo democrático, hedonista, singularista, teórico y «de salón». POULIQUEN, T. M., *Transhumanismo y fascinación por las nuevas tecnologías*, Rialp, Madrid, 2018, pág. 134.

¹¹⁶ LLANO ALONSO, F. H., *Homo Excelsior. Los Límites Ético-Jurídicos del Transhumanismo*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2018, pág. 28.

¹¹⁷ «(...) Es un período futuro durante el cual el ritmo del cambio tecnológico será tan rápido, su impacto tan profundo, que la vida humana se transformará irreversiblemente. Aunque no es ni utópico ni distópico, esta época transformará los conceptos en los que nos basamos para dar sentido a nuestras vidas, desde nuestros modelos de negocio hasta el ciclo de la vida humana, incluyendo la muerte misma. (...) La Singularidad nos permitirá trascender estas limitaciones de nuestros cuerpos biológicos y cerebros. Ganaremos poder sobre nuestros destinos. Nuestra mortalidad estará en nuestras propias manos. Seremos capaces de vivir tanto como queramos (una afirmación sutilmente diferente de decir que viviremos para siempre)». KURZWEIL, N., *The Singularity Is Near: When Humans Transcend Biology*, Viking, Nueva York, 2005, págs. 7 y 8. A más a más, este inventor fundó en 2008 la Universidad de la Singularidad que dirige en California, contando, desde hace más de cinco años, con una de sus subseces en Sevilla. JIMÉNEZ, N., «Singularity University tendrá sede en Sevilla», *El Correo de Andalucía*, junio de 2015. Disponible en: <https://elcorreoweb.es/economia/singularity-university-tendra-sede-en-sevilla-NC545609> [Última consulta: 20 de julio de 2021].

¹¹⁸ Aunque, en medio de ambas, habita una zona gris en la que se sitúan autores como AGAR: «La eugenesia liberal que definiendo ocupa un lugar entre estos extremos. En contra de los conservadores, sostengo que la mejora no es incompatible con una vida humana significativa. Pero contra los transhumanistas, no ofrezco un apoyo incondicional a la idea de que debemos usar medios tecnológicos para aumentar el vigor psicológico y físico de nuestros descendientes. La visión transhumanista de una fusión perfecta de la humanidad con la tecnología puede ser atractiva para algunos futuros padres, pero ciertamente no lo será para otros. Además, la responsabilidad recaerá en aquellos con visiones muy ambiciosas de mejora para mostrar que no dañan a los que traen a la existencia.». AGAR, N., *Liberal Eugenics. In Defence of Human Enhancement*, Blackwell Publishing, Oxford, 2004, pág. 19.

moral»¹¹⁹. A este mismo imperativo responde el principio de beneficencia procreativa¹²⁰, por el que los progenitores tendrían una «razón moral significativa» para seleccionar a los embriones con la «mejor vida esperable», sin que puedan superponerse los intereses grupales o de terceros—arts. 2 CDHB y 3.2 DUBDH— y pudiendo desprenderse, igualmente, consecuencias en caso de optar por no accionar las tecnologías disponibles¹²¹. Sin embargo, para ello, será *conditio sine qua non* el cumplimiento de dos premisas: la seguridad de la técnica, teniendo en cuenta la inexistencia de riesgo cero en Medicina; y, por otra parte, que tras una ponderación de riesgos y beneficios los segundos sean superiores a los primeros¹²².

Junto con lo anterior, ponen de manifiesto que el genoma humano no es un ente estático, ya que, generación tras generación, acontecen cambios aleatorios y azarosos —no necesariamente deseables— en el reservorio génico¹²³. Dirigirlos racionalmente conseguiría poner fin a la lotería genética inherente a la reproducción sexual y optar por técnicas selectivas como la clonación¹²⁴ o la edición de genes¹²⁵, lo que otorgaría al ser

¹¹⁹ «(...) Creo que hay poderosas razones morales para asegurar la seguridad de la gente y para mejorar nuestras capacidades, nuestra salud y, por ende, nuestras vidas. Si la consecuencia de esto es que nos convertimos en trashumanos, no hay nada malo en ello, (...); mejorar la vida, la salud, la esperanza de vida, etc. no es, sin embargo, sólo parte de una agenda moral defendible, es una dimensión obligatoria de cualquier programa moral.». HARRIS, J., *Enhancing Evolution. The Ethical Case for Making Better People*, Princeton University Press, Nueva Jersey, 2007, pág. 39.

¹²⁰ «Si las parejas (o los reproductores solteros) han decidido tener un hijo, y la selección es posible, entonces tienen una razón moral significativa para seleccionar al niño, de los posibles hijos que podrían tener, cuya vida se espera que, a la luz de la información pertinente disponible, vaya mejor o al menos no peor que cualquiera de los otros.». SAVULESCU, J. / KAHANE, G., «The Moral Obligation to Create Children with the Best Chance of the Best Life», *Bioethics*, vol. 23, núm. 5, 2009, pág. 274.

¹²¹ «(...) abstenerse de intervenir en el genoma humano cuando la acción es posible ya es una forma de intervención por omisión. La aparición de la edición genética significa que, nos guste o no, el genoma humano acabará siendo lo que decidamos que sea, por acción o por omisión.». DE MIGUEL BERIAIN, I., «Human dignity and gene editing. Using human dignity as an argument against modifying the human genome and germline is a logical fallacy», *EMBO reports*, vol. 19, núm. 10, octubre de 2018, pág. 2.

¹²² «(...) debemos proceder con mucha cautela en estas intervenciones, examinando cuidadosamente cada protocolo. (...) El argumento de que las relaciones riesgo/beneficio son generalmente más problemáticas para las mejoras que para los tratamientos de las enfermedades tiene cierta plausibilidad. Sin embargo, no se sigue la firme conclusión de algunos de que no sería justificable ninguna mejora.». BUCHANAN, A. / BROCK, D. / DANIELS, N. / WIKLER, D., *From Chance to Choice: Genetics and Justice*, Cambridge University Press, Cambridge, 2000, págs. 194 y 195.

¹²³ Art. 3 DUGHDH: «El genoma humano, por naturaleza evolutivo, está sometido a mutaciones. Entraña posibilidades que se expresan de distintos modos en función del entorno natural y social de cada persona, que comprende su estado de salud individual, sus condiciones de vida, su alimentación y su educación.». Disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html [Última consulta: 20 de julio de 2021].

¹²⁴ «En el pasado he subrayado, contra Annas, que, lejos de constituir una amenaza para la preservación del genoma humano, la clonación reproductiva humana es el único método de reproducción que preserva el genoma humano intacto (tal como era). Esto es evidente, ya que la reproducción sexual no preserva el genoma humano sino que lo varía constantemente mediante una combinación casi aleatoria de los genomas de los dos progenitores. La clonación, en el sentido de que repite un genoma determinado, es la técnica que puede reivindicar la prioridad como método de conservación del genoma.». HARRIS, J., *op. cit.*, pág. 25. Debe apuntarse, a este respecto, la prohibición de la clonación con fines de reproducción de seres humanos establecida en el art. 11 DUGHDH.

¹²⁵ «(...) si afirmamos que el respeto a la dignidad humana significa preservar el genoma humano en su estado actual, la conclusión lógica sería no sólo renunciar a la reproducción sexual en favor de la clonación —ya que genera mutaciones— sino incluso utilizar la edición genética para eliminar cualquier mutación natural y aleatoria porque podría violar la dignidad y la autonomía humanas. (...) si (...), necesitamos conservar la versión momentánea del acervo genético humano, tendríamos la obligación moral de utilizar

humano el control evolutivo que promulga el transhumanismo. Por lo tanto, confiar denodadamente en una presunta inteligencia natural o divina por encima de las mejoras biomédicas carecería de consistencia¹²⁶.

Además, sostienen, no ha lugar a un retorno a la eugenesia, por cuanto la neo-eugenesia se caracteriza por el conocimiento de la técnica, la ausencia de coacción y la finalidad terapéutica¹²⁷, distanciándose, así, de las connotaciones estigmatizadoras de la clásica. Tampoco comparten la mera alusión a la pendiente resbaladiza, pues supondría una inversión de la carga de la prueba al no quedar acreditado de forma individualizada¹²⁸ que la aplicación de las nuevas tecnologías lleve, necesariamente, a su aceptación lenta y progresiva hacia eventos éticamente inaceptables.

Finalmente, señalan la primacía de la libertad de investigación científica —reconocida en los arts. 20.1 b) y 44.2 CE como derecho fundamental y principio rector, respectivamente, 15 CDHB y 12 b) DUGHDH— contra las prohibiciones y subrayan el principio proactivo, por el que, frente al inmovilismo precautorio que puede detener toda suerte de experimentación y progreso, proclaman la objetividad de las áreas de conocimiento científicas para evaluar los riesgos de las nuevas tecnologías y proceder estructuradamente, en base a una serie de principios, a la toma de decisiones complejas acertadamente¹²⁹.

B) *En contra*

las técnicas de edición genética para revertir los cambios provocados por la naturaleza.». DE MIGUEL BERIAIN, I., «Human dignity and gene editing. Using human dignity as an argument against modifying the human genome and germline is a logical fallacy», *op. cit.*

¹²⁶ «La naturaleza no es sabia (o no lo es) y la evolución no es como un ingeniero maestro; (...) La situación de millones de seres humanos no es satisfactoria, y tanto para mejorar sus vidas como para preservar el bienestar de los más afortunados entre nosotros puede ser necesario emprender mejoras biomédicas. (...) La búsqueda de mejoras biomédicas no es la búsqueda de la perfección; es la búsqueda de la mejora. Desear mejorar ciertas capacidades humanas para aumentar el bienestar humano o preservar el bienestar que ahora disfrutamos no es lo mismo que desear alcanzar la maestría total. Una apreciación adecuada de lo dado es compatible con la búsqueda de la mejora y puede requerir el mejoramiento, si es necesario para preservar lo que es valioso en lo dado.». BUCHANAN, A., *Beyond Humanity? The Ethics of Biomedical Enhancement*, Oxford University Press, Oxford, 2011, pág. 2.

¹²⁷ «(...) la eugenesia hoy está medicalizada y personalizada. (...), algunas proyecciones de la eugenesia de hoy pueden presentarse en términos no coercitivos, sino como decisiones libres de los propios padres, al menos aparentemente, motivo por el cual algunos autores han rechazado que el término "eugenesia" pueda aplicarse a estas prácticas. (...) la nueva eugenesia está planteada por el momento como una cuestión médica, propia de la esfera de la relación médico-paciente y, por ello, como un asunto de salud individual; de salud de los propios interesados y de su descendencia futura, que podría llegar a ser acreedora de un derecho a la salud —a nacer sana— frente a sus progenitores y sus facultades o libertades reproductivas.». ROMEO CASABONA, C. M. (Ed.), *Los genes y sus leyes. El derecho ante el genoma humano*, Comares, Bilbao-Granada, 2002, págs. 137 y 144.

¹²⁸ «(...) hay una clara y distinta carga de la prueba para el proponente del argumento de la pendiente resbaladiza, si se quiere que su argumento esté debidamente apoyado, para demostrar que hay pruebas para la afirmación de que el resultado es de naturaleza altamente negativa. (...), para calificar adecuadamente como argumento de la pendiente resbaladiza, (...), tiene que basarse en una premisa particular que indique explícitamente que el resultado del argumento es catastrófico, lo que significa que contraviene fuertemente los valores sostenidos por el público o la parte a la que se dirigía el argumento.». WALTON, D., «The Slippery Slope Argument in the Ethical Debate on Genetic Engineering of Humans», *Science and Engineering Ethics*, vol. 23, núm. 6, diciembre de 2017, pág. 1521.

¹²⁹ *Vid.* MORE, M., «The Proactionary Principle: Optimizing Technological Outcomes», en MORE, M. / VITA-MORE, N., *The Transhumanist Reader: Classical and Contemporary Essays on the Science, Technology, and Philosophy of the Human Future*, Wiley-Blackwell, Hoboken, 2013, págs. 258-267.

Por el contrario, otros pensadores han declarado su más firme oposición a la tesis transhumanista, hasta el punto de considerarla «la idea más peligrosa del mundo»¹³⁰ al poner en peligro el diferencial de la «esencia humana» y, en fin, el futuro de la humanidad¹³¹. Más exhaustivamente, esa esencia estaría integrada por el principio inspirador del derecho fundamental a la dignidad —arts. 10.1 CE, 2 DUGHDH, 1 CDFUE y 3.1 DUBDH—, que poseen todos los seres humanos por el mero hecho de serlo y que la mejora socavaría¹³²; y por el de autonomía, que, teniendo como base la acepción kantiana, impide que los seres humanos sean instrumentalizados como un mero medio, sino como un fin en sí mismos, pudiendo dictar sus propias normas y estándares y regirse por las mismas¹³³. A los anteriores cabría adicionar valores morales de incontestable relevancia, tales como la humildad, responsabilidad y solidaridad, que se verían seriamente comprometidos por la bioingeniería¹³⁴. Es, precisamente, la dignidad intrínseca a la condición humana la que sirve para equiparar a todas las personas, igualdad —arts. 14 CE, 20 CDFUE y 10 DUBDH— y no discriminación —arts. 11 CDHB, 6 DUGHDH, 21 CDFUE y 11 DUBDH— que el transhumanismo quebrantaría al dividir la sociedad en dos grupos enfrentados: los «transhumanos» o, más aún, «posthumanos», y los «naturales» u «ordinarios», no siendo utópico que los primeros planeen someter a los segundos o que estos, a su vez, traten de evitarlo¹³⁵. Por consiguiente, la «sombra de la eugenesia» sería más alargada que nunca¹³⁶.

¹³⁰ FUKUYAMA, F., «Transhumanism: The World's Most Dangerous Idea», *Foreign Policy*, núm. 144, septiembre-octubre de 2004, págs. 42-43.

¹³¹ «(...), el miedo más profundo que la gente expresa sobre la tecnología no es en absoluto utilitario. Es más bien un temor de que, al final, la biotecnología nos haga perder de alguna manera nuestra humanidad, es decir, alguna cualidad esencial que siempre ha sustentado nuestro sentido de quiénes somos y hacia dónde vamos, (...). Lo que está en juego en última instancia con la biotecnología no es sólo algún cálculo utilitario de costo-beneficio relativo a las futuras tecnologías médicas, sino el fundamento mismo del sentido moral humano, que ha sido una constante desde que existen los seres humanos.». FUKUYAMA, F., *Our Posthuman Future: Consequences of the Biotechnology Revolution*, Farrar, Straus and Giroux, Nueva York, 2002, págs. 101 y 102.

¹³² Vid. KASS, L. R., *Life, liberty and the defense of dignity*, Encounter Books, San Francisco, 2002.

¹³³ Vid., en este sentido, EUROPEAN GROUP ON ETHICS IN SCIENCE AND NEW TECHNOLOGIES, *Statement on Artificial Intelligence, Robotics and "Autonomous" Systems*, marzo de 2018, pág. 16. Disponible en: https://ec.europa.eu/info/news/ethics-artificial-intelligence-statement-ege-released-2018-apr-24_en [Última consulta: 20 de julio de 2021].

¹³⁴ SANDEL, M., *Contra la perfección. La ética en la era de la ingeniería genética*, 2.ª Ed., Marbot, Barcelona, 2015, págs. 139 y 140.

¹³⁵ «(...): surgirá una nueva especie o subespecie de humanos. La nueva especie, o "posthumano", probablemente verá a los antiguos humanos "normales" como inferiores, incluso salvajes, y aptos para la esclavitud o la matanza. Los normales, por otro lado, pueden ver a los póstumos como una amenaza y, si pueden, pueden emprender un ataque preventivo matando a los póstumos antes de que ellos mismos sean asesinados o esclavizados por ellos.». ANNAS, G. J. / ANDREWS, L. B. / ISASI, R. M., «Protecting the Endangered Human: Toward an International Treaty Prohibiting Cloning and Inheritable Alterations», *American Journal of Law and Medicine*, vol. 28, núms. 2-3, 2002, pág. 162.

¹³⁶ «Si la ingeniería genética nos permitiera revocar los resultados de la lotería genética, cambiar el azar por la elección, el carácter recibido de los talentos y los logros humanos perdería terreno, y tal vez también nuestra capacidad para reconocer que compartimos un destino común. Las personas de éxito tendrían aún más tendencia a considerar que se han hecho a sí mismas y que se valen por sí mismas, y que son por lo tanto enteramente responsables de su propio éxito. Aquellos que se encuentran en la parte baja de la sociedad ya no serían vistos como desfavorecidos, y por lo tanto merecedores de cierto grado de compensación, sino simplemente como no aptos, y por lo tanto necesitados de reparación eugenésica.». SANDEL, M., *op. cit.*, pág. 146. Y es que, dada la dramática experiencia de la primera mitad del s. XX, fundamental, aunque no exclusivamente, en la Alemania nacional-socialista, la normativa europea prohíbe *ex lege* las prácticas eugenésicas en el art. 3.2 CDFUE, pero no pocos autores han vislumbrado en la ingeniería y manipulación genética nuevas técnicas de eugenesia de las que puede valerse el

Paralelamente, al transgredir las leyes de la naturaleza, se estaría jugando a ser Dios¹³⁷, lo que tendría graves consecuencias no solo en el plano individual, restringiendo el derecho a un futuro abierto, sino a escala social, e, incluso, intergeneracional, al poder afectar al derecho común a un patrimonio genético inalterado¹³⁸. Esto, a su vez, tendría repercusiones irreparables en las generaciones futuras¹³⁹, para con las que las presentes mantienen responsabilidad legal¹⁴⁰.

A la vista y por mor de las interrogantes expuestas, junto con los principios bioéticos de beneficencia, no maleficencia y justicia, es invocado con reiteración el principio jurídico y orientador de precaución, que, en virtud de sus notas características¹⁴¹, podría resultar de aplicación al ser reconocidos los riesgos por parte de los propios transhumanistas.

3. Interés para las personas mayores

Realizada una primera aproximación al transhumanismo, cabe examinar con mayor detenimiento cuál es su relación con las PM, y, concretamente, si estas últimas forman parte activa en sus planteamientos, así como las implicaciones que ello entronca.

transhumanismo: «El transhumanismo aboga por superar las limitaciones biológicas de la persona y cambiar la condición humana por medio de la ingeniería genética. Así la eugenesia se convierte en el instrumento idóneo para conseguirlo; muchos de estos investigadores apuntan que estos trabajos, y como ejemplo la nanotecnología, serán el comienzo de los resultados.» PELÁEZ FERNÁNDEZ, P., *La manipulación genética. Una nueva forma de eugenesia*, Sanz y Torres, Madrid, 2017, pág. 38.

¹³⁷ «Si los humanos intentan hacer lo que es correcto en el dominio de la naturaleza, es en cierto sentido antinatural. La afirmación entonces es que jugar a ser Dios es interferir con la naturaleza o modificarla, como en el ejemplo de la ingeniería genética, y que esto es moralmente incorrecto.» WECKERT, J., «Playing God. What is the Problem?», en CLARKE, S. / SAVULESCU, J. / COADY, C. A. J. / GIUBILINI, A. / SANYAL, S., *op. cit.*, pág. 88.

¹³⁸ «El interés por la protección de la especie no ha decrecido, pero ahora se presenta desde una óptica diametralmente opuesta: mientras que los avances de la Biología de la segunda mitad del siglo XIX y de principios del XX ayudaron a conocer la evolución de la especie humana y a que algunos llegaran a predecir el peligro de su devenir (por haber interferido el ser humano en los procesos de selección natural, etc.) y a concluir la necesidad de atajar tal peligro con los procedimientos expuestos, los más precisos conocimientos actuales suscitan la preocupación de mantener inalterada la identidad e integridad biológica de la especie, de proteger el genoma humano de manipulaciones y considerarlo patrimonio de la humanidad.» ROMEO CASABONA, C. M. (Ed.), *Los genes y sus leyes. El derecho ante el genoma humano*, *op. cit.*, pág. 145. Sobre la protección jurídica otorgada por el art. 1 DUGHDH al genoma humano como patrimonio de la humanidad, *vid.* ROMEO CASABONA, C. M., «La genética y la biotecnología en las fronteras del derecho», *Acta Bioethica*, núm. 2, vol. 8, 2002, págs. 293 y 294.

¹³⁹ «(...) las generaciones posteriores pueden exigir una cuenta a los programadores de su genoma; pueden hacer responsables a estos productores de lo que ellos, la descendencia, consideran las consecuencias indeseadas del punto de partida orgánico de sus historias de vida. Esta nueva estructura de atribución resulta de la eliminación de la frontera entre las personas y las cosas.» HABERMAS, J., *The Future of Human Nature*, Polity, Cambridge, 2003, pág. 13.

¹⁴⁰ *Vid.* Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras, de 12 de noviembre de 1997. Disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13178&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html [Última consulta: 20 de julio de 2021]; en el mismo sentido, art. 16 DUBDH.

¹⁴¹ «(...) el principio de precaución no es aplicable a todas las situaciones de riesgo, sino únicamente a aquellas que presentan dos características principales: que, como premisa, haya un contexto de incertidumbre científica sobre las consecuencias de la actividad, y que, además, se tengan sospechas sobre la posibilidad de riesgo de un daño contingente especialmente grave y, posiblemente, incontrolable e irreversible.» ROMEO CASABONA, C. M. / DE MIGUEL BERRAIN, I. (Eds.), *Ética de la BioTecnología. Una introducción*, Comares, Granada, 2010, pág. 191.

Para responder a la primera de las cuestiones, debe acudirse a la Declaración transhumanista, cuya última revisión data del año 2012 y que resulta toda una declaración de intenciones programática. Más concretamente, entre los ocho apdos. que la componen, debe repararse particularmente en el primero y octavo, en los que se alude expresamente lo siguiente: «1. La humanidad se verá profundamente afectada por la ciencia y la tecnología en el futuro. Prevedemos la posibilidad de ampliar el potencial humano, superando el envejecimiento, las deficiencias cognitivas, el sufrimiento involuntario y nuestro confinamiento en la Tierra.»; «8. Estamos a favor de permitir a los individuos una amplia elección personal sobre cómo posibilitar sus vidas. Esto incluye (...); terapias de extensión de la vida; (...); y muchas otras posibles tecnologías de modificación y mejoramiento humano.»¹⁴². No obstante, cotejada la redacción actual con las versiones precedentes de 1998¹⁴³ y 2002¹⁴⁴, se constata una menor especificidad en ambas, siendo inexistente el punto octavo, por lo que la actual formulación podría obedecer a una expansión social del transhumanismo¹⁴⁵, representada en las PM.

Cabe concluir, pues, su voluntad de combatir el envejecimiento, el sufrimiento —estado este último habitualmente vinculado a las enfermedades, y con efecto multiplicador en cuanto a su manifestación y gravedad en la etapa más avanzada de la vida humana— y, en última instancia, la muerte, posponiéndola. De este modo, el objetivo central del transhumanismo radica, teniendo como aspiración última la inmortalidad¹⁴⁶, en la prolongación de la vida¹⁴⁷, lo que lo convierte en la primera filosofía en abanderar la defensa de la longevidad¹⁴⁸. Ello podría encontrar su fundamentación jurídica en el derecho de las PM al disfrute del más alto nivel de salud posible¹⁴⁹ —art. 12.1 PIDESC—, y resultaría extensivo a un potencial número cada vez más elevado de personas que, en un momento biológico próximo de sus vidas, alcanzarán la vejez.

¹⁴² Vid. HUMANITY+, *Transhumanist Declaration*, 2012. Disponible en: <https://humanityplus.org/philosophy/transhumanist-declaration/> [Última consulta: 20 de julio de 2021].

¹⁴³ Disponible en: <https://web.archive.org/web/19980702105748/http://www.transhumanism.com/declaration.htm> [Última consulta: 20 de julio de 2021].

¹⁴⁴ Disponible en: <https://web.archive.org/web/20090512213327/http://transhumanism.org/index.php/WTA/declaration> [Última consulta: 20 de julio de 2021].

¹⁴⁵ «(...), el transhumanismo ha evolucionado luego hacia una postura más social. La Declaración transhumanista de 2012 amplía sus bases. Se entiende ahí que el transhumanismo no quiere reducirse a una lógica científica de mejora solamente individualista; elabora también una perspectiva social durable a su manera.». POULIQUEN, T. M., *Transhumanismo y fascinación por las nuevas tecnologías*, op. cit., pág. 130.

¹⁴⁶ «Pickering afirma que los transhumanistas buscan la inmortalidad. (...) Podemos aspirar a la inmortalidad, pero nunca podemos estar seguros de haberla alcanzado. Incluso si uno viviera 10.000 millones de años, podría morir en la siguiente hora. Nadie puede saber con certeza cuánto tiempo vivirá.». LATORRA, M., «Transhumanism: Threat or Menace? A response to Andrew Pickering», en HANSELL, G. R. / GRASSIE, W. (Eds.), op. cit., pág. 208.

¹⁴⁷ «Si el transhumanismo se entiende como una aspiración al desarrollo humano y para la solución de los problemas mundiales, gracias al uso ético de nuevos medios tecnológicos, entonces la extensión de la vida sana es sin duda una de las tareas más centrales y urgentes del transhumanismo, quizás incluso las más centrales y urgentes.». STAMBLER, I., «What Do We Need to Know to Treat Degenerative Aging as a Medical Condition to Extend Healthy Lifespan?», en LEE, N. (Ed.), *The Transhumanism Handbook*, Springer, Suiza, 2019, pág. 382.

¹⁴⁸ VITA-MORE, N., «Life Extension & Expansion», *Transhumanist Manifesto*, 2020. Disponible en: https://natashavita-more.com/transhumanist-manifesto/?fl_builder [Última consulta: 20 de julio de 2021].

¹⁴⁹ Vid. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, *Informe Mundial sobre el envejecimiento y la salud*, 2015, pág. 14. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/186466/9789240694873_spa.pdf?sequence=1 [Última consulta: 20 de julio de 2021].

Aun pudiendo gozar la mejora de la salud de las PM de cierta aceptabilidad moral¹⁵⁰, su manifestación en el envejecimiento envuelve múltiples aristas de contenido práctico y filosófico, no siempre de fácil armonización, y cuyo análisis no es baladí.

— En primer lugar, se discute cuál sería el sentido de una vida indefinida¹⁵¹, pues es su finitud la que sirve de acicate al ser humano para impulsar sus proyectos vitales, que podrían ser, en caso contrario, postergados *sine die*. Es por ello que una vida ilimitada ha llegado a ser vaticinada de «aburrida», adjetivo que, habida cuenta de la alternativa de la no existencia¹⁵², no es compartido por los transhumanistas¹⁵³, quienes, más bien al contrario, consideran que las elecciones o decisiones personales dejarían de condicionar con la misma intensidad el ulterior devenir de la vida al disponer de más años para acometerlas o, en su caso, revertirlas.

— En segundo lugar, se critica que una vida de duración indeterminada podría llevar a desnaturalizar el derecho a la identidad —art. 8 CDN— manifestado en el libre desarrollo de la personalidad, que, unido a la condición única e irreplicable de cada ser humano, podría provocar el «problema de la no identidad»¹⁵⁴. Y es que los períodos de existencia prolongada podrían difuminar experiencias y recuerdos instalados en la memoria, dando lugar a una multiplicidad de identidades que acaben por desvirtuar sustancialmente la identidad personal. A ello se oponen nuevamente los transhumanistas, para quienes las diferentes etapas de la vida también modulan la identidad a través de procesos de

¹⁵⁰ «(...) salvar la vida es sólo posponer la muerte (con un giro positivo. Si es correcto y bueno posponer la muerte por un corto tiempo, es difícil ver cómo no sería mejor y más moral para posponer la muerte por más tiempo, incluso indefinidamente.». HARRIS, J., *Enhancing Evolution. The Ethical Case for Making Better People*, op. cit., pág. 32.

¹⁵¹ «La vida se vive más profunda y ricamente si somos conscientes de nuestra mortalidad y finitud; tomamos decisiones de manera diferente, y vivimos menos desenfrenada y superficialmente con la conciencia de la muerte que sin ella. Pero lo más conmovedor es que no tengo claro cuál será exactamente el propósito del aplazamiento indefinido de la muerte. ¿Para qué vivirá la gente si vive indefinidamente? ¿De qué se tratará la vida humana durante la larga duración de 150 o 500 años? ¿Consistirá la vida humana en más actividades consumistas, más entretenimiento, más "diversión", más guerras, más destrucción del medio ambiente natural y más aburrimiento? (...) El espectro de perpetuar la anomia actual indefinidamente a través de la ingeniería genética periódica parece ser un resultado muy indeseable para la humanidad.». TIROSH-SAMUELSON, H., «Engaging Transhumanism», en HANSELL, G. R. / GRASSIE, W. (Eds.), op. cit., pág. 41; «¿No es la muerte la que da todo su sentido y todo su interés a la vida? ¿Tendría algún sentido una música, una película o un libro sin fin? Si fuéramos inmortales, ¿estaríamos en condiciones de actuar? ¿No estaríamos condenados a la pereza absoluta y al sinsentido más radical?». FERRY, L., *La revolución transhumanista Cómo la tecnomedicina y la uberización del mundo van a transformar nuestras vidas*, op. cit., pág. 107.

¹⁵² «"¿Es que estar muerto es más estimulante?" Una inteligencia multiplicada podría despertar nuevos deseos, y por tanto nuevos desafíos, pero sobre todo "controlar los circuitos neurológicos del aburrimiento". Las posibilidades ilimitadas ofrecidas por la técnica abrirían para los transhumanistas un "porvenir humano maravilloso".». POULIQUEN, T. M., *Transhumanismo y fascinación por las nuevas tecnologías*, op. cit., pág. 149.

¹⁵³ «Un argumento relacionado es que la vida indefinida se volvería aburrida. Esto se utiliza tanto en la bioética como en los debates sobre el significado de la vida. Sin embargo, dejando de lado la cuestión empírica de si esto tiene que ser así para todas las personas, no está claro que una vida aburrida no tenga sentido. (...) Del mismo modo, una vida aburrida podría seguir teniendo sentido. Muchas tareas importantes son aburridas y aún así deben hacerse: algunas de estas tareas podrían incluso ser de duración indefinida.». SANDBERG, A., «Transhumanism and the Meaning of Life», en MERCER, C. / TROTHEN, T. J. (Eds.), *Religion and Transhumanism: The Unknown Future of Human Enhancement*, Praeger, Santa Barbara, 2015, pág. 8.

¹⁵⁴ PARFIT, D., *Reasons and Persons*, Oxford University Press, Oxford, 1984, pág. 357.

aprendizaje constantes, sin que esta evolución constituya una sucesión de identidades, sino una única¹⁵⁵.

— En tercer lugar, otra de las inquietudes de la sociedad contemporánea está relacionada con la superpoblación y la escasez de recursos naturales para atender al abastecimiento mundial, lo que, siguiendo un orden lógico, se intensificaría exponencialmente con la extensión de la vida¹⁵⁶. Los transhumanistas salen al paso de esta preocupación demográfico-social proponiendo como soluciones limitar drásticamente el número de nacimientos¹⁵⁷, producir alimentos artificiales o, como último recurso, colonizar otros planetas¹⁵⁸; en cualquier caso, afirman que el ser humano no sería invulnerable a accidentes, suicidios o delitos como el homicidio o el asesinato¹⁵⁹, lo que, en buena medida, podría mitigar algunos efectos adversos de la inmortalidad como los aludidos.

— En cuarto lugar, se alega que es la capacidad reproductiva la que garantiza la continuidad de la especie y que, junto a la crianza de la prole, explica la pervivencia del ser humano. Estas habilidades, por razones biológicas, parecen difícilmente funcionales en una vida ilimitada. Asimismo, se advierte una acentuación de la dependencia, ya que los descendientes de aquellos que opten por la prolongación de la vida pueden verse obligados a cuidarles¹⁶⁰, es decir, a prestarles los alimentos que mandata el art. 142 y ss. CC por un tiempo sensiblemente superior al actual, pudiendo, incluso, distorsionarse las relaciones filio-parentales o familiares.

— En quinto y último lugar, la experiencia con otras tecnologías hace prever que el coste económico de aquellas con la capacidad para extender la esperanza de vida no estén al alcance de todos los ciudadanos¹⁶¹, aumentando la desigualdad y contraviniendo tanto el acceso como la distribución equitativa a los beneficios en materia de salud —arts. 3 CDHB, 12 a) DUGHDH y 15.1 DUBDH— y, en último término, el principio de justicia. Para los transhumanistas, esto podría darse, efectivamente, en una fase inicial, pero, a medida que se generalicen los tratamientos antienvjecimiento, es esperable que su precio

¹⁵⁵ «Un individuo puede preocuparse de que si vive lo suficiente dejará de ser él mismo y se convertirá en otra persona. (...) Aunque fuera cierto que alguien que vivió cientos de años comenzó a cambiar en una entidad diferente, ¿por qué debería temerse esto? Después de todo, un hombre de 20 años es bastante diferente a un hombre de 5 años, así como el hombre de 60 años es bastante diferente al de 20 años. Pero el potencial de cambio es precisamente lo que hace que la vida sea emocionante y crea la oportunidad de que algo mejor llegue.». GEDDES, M., «An Introduction to Immortalist Morality», en IMMORTALITY INSTITUTE, *The Scientific Conquest of Death. Essays on Infinite Lifespans*, LibrosEnRed, Buenos Aires, 2004, págs. 248 y 249.

¹⁵⁶ LLANO ALONSO, F. H., *Homo Excelsior. Los Límites Ético-Jurídicos del Transhumanismo*, op. cit., págs. 196 y 197.

¹⁵⁷ BELLVER CAPELLA, V., «Ethics and policies in the face of research into extending human life», *Cuadernos de Bioética*, núm. 85, vol. 25, septiembre-diciembre de 2014, pág. 501.

¹⁵⁸ LLANO ALONSO, F. H., op. cit., pág. 84.

¹⁵⁹ «Si los seres humanos estuvieran libres de enfermedades y de senescencia, las únicas causas de muerte serían los accidentes, el suicidio y el homicidio. En tales condiciones, se estima que de una población de mil millones de habitantes, un niño de 12 años tendría una vida media de 1.200 años y una vida máxima de 25.000 años (es decir, uno de cada mil millones viviría el máximo de 25.000 años)». BEST, B., «Some Problems with Immortalism», en IMMORTALITY INSTITUTE, op. cit., pág. 236.

¹⁶⁰ GLANNON, W., «Decelerating and Arresting Human Aging», en GORDJIN, B. / CHADWICK, R. (Eds.), *Medical Enhancement and Posthumanity*, Springer, Dordrecht, 2008, pág. 182.

¹⁶¹ «Cada uno puede elegir libremente si quiere ser modificado o no, en el caso —no sin ironía— de que pertenezca al grupo social privilegiado que tiene los medios para hacerse modificar. (...) el acceso a las técnicas de los transhumanistas no se hará a bajo precio, ni forzosamente para el bien común, pues razones de fuerza —sobre todo económicas— están subyacentes a su realización.». POULIQUEN, T. M., *Transhumanismo y fascinación por las nuevas tecnologías*, op. cit., págs. 136 y 165.

decaiga¹⁶², por lo que confían en su universalización, tal y como ha ocurrido, p. ej., con los teléfonos móviles, internet o la cirugía refractiva con láser. En todo caso, aunque ello se demorara en demasía o no llegara a suceder, respaldan que sean los más acaudalados quienes se beneficien de su uso, aun cuando sigan siendo inasumibles para el resto¹⁶³.

III. APLICACIONES Y TÉCNICAS

1. Edición de genes

Una de las técnicas más disruptivas para la curación de enfermedades o malformaciones graves es la edición genética y, más concretamente, la afamada herramienta *CRISPR-Cas9*, que permite añadir, eliminar, modificar o sustituir secuencias de ADN en el genoma humano¹⁶⁴. La intervención puede producirse en línea somática —en las propias células del individuo, inactivando o silenciando las deletéreas, por lo que las consecuencias se extinguirían con su fallecimiento— o germinal¹⁶⁵ —en las células reproductoras encargadas de la formación de los gametos masculino y femenino, esto es, espermatozoides y óvulos, transmitiéndose hereditariamente a los descendientes, y siendo, por ello, la que ha centrado el interés—, pudiendo implicar esta última unos riesgos que el art. 13 CDHB acota: «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». A pesar de que, a primera vista, ateniéndose a la literalidad de este precepto y demás normativa concordante sobre manipulación genética¹⁶⁶, existe cierto consenso en España sobre la ilicitud de estas prácticas, no es menos cierto que la regulación es dispar y farragosa en cada país. El nacimiento a finales de 2018 de los primeros seres humanos modificados genéticamente¹⁶⁷ no ha hecho sino acrecentar la consternación¹⁶⁸, lo que ha llevado, por un lado, a reputados científicos a

¹⁶² BELLVER CAPELLA, V., «Ethics and policies in the face of research into extending human life», *op. cit.*, pág. 500.

¹⁶³ «Si la inmortalidad o el aumento de la esperanza de vida es un bien, es de dudosa ética negar bienes palpables a algunas personas porque no podemos proporcionarlos a todos. Y esta injusticia no es simplemente contingente, en función de una lamentable, pero en principio removible, falta de recursos. Siempre habrá circunstancias en las que no podamos evitar el daño o hacer el bien a todos, pero nadie piensa seguramente que esto nos dé una razón para negarnos a evitar el daño a alguien en particular.». HARRIS, J., *Enhancing Evolution. The Ethical Case for Making Better People*, *op. cit.*, pág. 62.

¹⁶⁴ JINEK, M. / CHYLINSKI, K. / FONFARA, I. / HAUER, M. / DOUDNA, J.A. / CHARPENTIER, E., «A Programmable Dual-RNA-Guided DNA Endonuclease in Adaptive Bacterial Immunity», *Science*, vol. 337, agosto de 2012, págs. 816-821. Recientemente, se ha descubierto una versión aún más eficiente y precisa de estas tijeras moleculares, bautizada como «prime editing», que, por su calidad superior, reduciría el porcentaje de efectos fuera de la diana génica, mosaicismo o mutaciones espontáneas. ANZALONE, A. W. / RANDOLPH, P. B. / DAVIS, J. R. / SOUSA, A. A. / KOBLAN, L. W., LEVY, J. M. *et. al.*, «Search-and-replace genome editing without double-strand breaks or donor DNA», *Nature*, vol. 576, octubre de 2019, págs. 149-157.

¹⁶⁵ La terapia génica perfectiva y eugénica tendría cabida dentro de la modificación genética germinal. PELÁEZ FERNÁNDEZ, P., *La manipulación genética. Una nueva forma de eugenesia*, *op. cit.*, pág. 54.

¹⁶⁶ *Vid.* ROMEO CASABONA, C. M. / DE MIGUEL BERIAIN, I. / DUARDO SÁNCHEZ, A., «Gene Editing from the Perspective of Spanish Law», en TAUPITZ, J. / DEURING, S. (Eds.), *Rechtliche Aspekte der Genom-Editierung an der menschlichen Keimbahn. A Comparative Legal Study*, Springer, Berlín, 2020, págs. 390-410.

¹⁶⁷ REGALADO, A., «Exclusive: Chinese scientist are creating CRISPR babies», *MIT Technology Review*, noviembre de 2018. Disponible en: <https://www.technologyreview.com/2018/11/25/138962/exclusive-chinese-scientists-are-creating-crispr-babies/> [Última consulta: 20 de julio de 2021].

¹⁶⁸ *Vid.* a título ilustrativo la condena del CBE a este experimento, en cuyo punto cuarto lo califica de «mejoramiento» y «programa eugenésico». COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA, *Declaración del Comité de*

reiterar la petición de una moratoria mundial¹⁶⁹; y, por otro, a la OMS a acordar la creación de un registro central sobre la investigación en materia de edición del genoma¹⁷⁰. Sea como fuere, lo acontecido denota que su aplicabilidad inminente no es ilusoria.

Esta situación resulta extrapolable al envejecimiento¹⁷¹ y podría dar lugar a seres humanos más longevos¹⁷². A mayor abundamiento, una reciente investigación ha constatado que la terapia génica puede corregir los telómeros cortos asociados al envejecimiento, pudiendo hacer frente no solo a la fibrosis pulmonar —enfermedad que puede manifestarse por mutaciones o, generalmente, por razón de la vejez—, sino al envejecimiento en general¹⁷³. Sin embargo, todavía existirían algunos obstáculos: uno, la modificación genética germinal podría no garantizar la transmisión de los genes que contribuyen a la longevidad¹⁷⁴ de la siguiente generación¹⁷⁵, y que, en cualquier caso,

Bioética de España sobre la edición genómica en humanos, enero de 2019. Disponible en: <http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/es/CBE%20Declaracion%20sobre%20edicion%20genomica%20en%20humanos.pdf> [Última consulta: 20 de julio de 2021].

¹⁶⁹ LANDER, E. S. / BAYLIS, F. / ZHANG, F. / CHARPENTIER, E. / BERG, P. / BOURGAIN, C. *et. al.*, «Adopt a moratorium on heritable genome editing», *Nature*, vol. 567, marzo de 2019, págs. 165-168. Previamente, *vid.* EUROPEAN GROUP ON ETHICS IN SCIENCE AND NEW TECHNOLOGIES, *Statement on Gene Editing*, marzo de 2016. Disponible en: https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/research_and_innovation/ege/gene_editing_ege_statement.pdf [Última consulta: 20 de julio de 2021]. Más recientemente, EUROPEAN GROUP ON ETHICS IN SCIENCE AND NEW TECHNOLOGIES, *Ethics of Genome Editing*, núm. 32, marzo de 2021. Disponible en: https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/research_and_innovation/ege/ege_ethics_of_genome_editing-opinion_publication.pdf [Última consulta: 20 de julio de 2021].

¹⁷⁰ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, «Un grupo de expertos de la OMS prepara el terreno para una firme gobernanza mundial de la edición del genoma humano», marzo de 2019. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/detail/19-03-2019-who-expert-panel-paves-way-for-strong-international-governance-on-human-genome-editing> [Última consulta: 20 de julio de 2021].

¹⁷¹ «El éxito de la terapia génica en el tratamiento de las enfermedades monogénicas es una prueba básica de que podría tratar enfermedades genéticas complejas, es decir, enfermedades en las que intervienen muchos genes. Un ejemplo son las enfermedades autoinmunes. Otro es el envejecimiento.». PARRISH, E., «Extending Healthy Human Lifespan Using Gene Therapy», en LEE, N. (Ed.), *op. cit.*, pág. 428.

¹⁷² «(...) a largo plazo, sus aplicaciones podrían cambiar drásticamente nuestro estilo de vida, en la medida en que la edición de genes podría retrasar o detener el envejecimiento, un efecto que ya se ha logrado en ratones (Bartke et al. 2001), ofreciendo la perspectiva de los seres humanos viven más tiempo, sin pérdida de memoria o fragilidad.». DE MIGUEL BERIAIN, I. / MARCOS DEL CANO, A., «Gene Editing in Human Embryos. A comment on the Ethical Issues Involved», en SONIEWICKA, M. (Ed.), *The Ethics of Reproductive Genetics. Between Utility, Principles, and Virtues*, Springer, Cham, 2018, págs. 173-174.

¹⁷³ PIÑEIRO-HERMIDA, S. / AUTILIO, C. / MARTÍNEZ, P. / BOSCH, F. / PÉREZ-GIL, J. / BLASCO, M. A., «Telomerase treatment prevents lung profibrotic pathologies associated with physiological aging», *Journal of Cell Biology*, vol. 219, núm. 10, agosto de 2020.

¹⁷⁴ «(...) los estudios en levaduras, gusanos y moscas han proporcionado pruebas considerables de la existencia de genes que controlan el envejecimiento y la duración de la vida. Al menos 15 manipulaciones genéticas diferentes inducen la prolongación de la vida en organismos como la mosca de la fruta, nematodos y ratones, lo que significa que el aumento de la esperanza de vida en modelos animales puede lograrse genéticamente (...). Aunque se han identificado tales genes, no siempre es obvio cómo las proteínas codificadas por estos genes están involucradas en la determinación de la longevidad. Estos interesantes avances plantean preguntas obvias sobre la medida en que los hallazgos obtenidos en estos organismos pueden ser relevantes para los vertebrados y especialmente para los mamíferos y los humanos.». STUCKELBERGER, A., *Anti-Ageing Medicine: Myths and Chances*, Ta-Swiss, Berna, 2008, págs. 101 y 102.

¹⁷⁵ «(...) Supongamos que John y Mary Smith editan sus gametos o embriones para extender la vida máxima. Su hijo, Devin, alcanza los hitos del desarrollo y la madurez al ritmo humano estándar. Sin embargo, tiene la capacidad teórica de vivir hasta los 150 años, 28 años más que el máximo de vida actual de 122 años. Si otros padres hacen lo mismo, ¿podrían los hijos resultantes acumular riqueza durante sus largas vidas y transmitirla junto con sus genes a la siguiente generación, (...)? La respuesta es no, (...), los genes que prolongan la vida probablemente no se conservarán dentro de la línea familiar. Devin y otros como él procrearán con aquellos que poseen genes estándar causando que los descendientes regresen a la media.».

pueden verse modulados por factores epigenéticos —ambientales, de estilo de vida, etc.—; y dos, parece aventurado que se pueda llevar a cabo próximamente un programa de restauración de todo el cerebro a través de la terapia génica dada la rigidez de los tejidos celulares y moleculares, lo que dificulta su manipulación y explicaría por qué no se ha conseguido reparar hasta la fecha ningún trastorno neurológico genético relacionado con la edad¹⁷⁶.

2. Cíborgs

Otro de los máximos exponentes del transhumanismo es el cíborg, cuyo número actual varía en función de la mayor o menor amplitud de su definición¹⁷⁷, que no es uniforme, si bien puede convenirse que se basa en la integración del ser humano con la máquina por medio de un componente tecnológico —p. ej., un dispositivo computacional, electrónico o mecánico— implantado en su cuerpo¹⁷⁸.

A pesar de que se espera que se pueda dar lugar a «cíborgs de nacimiento natural»¹⁷⁹, la mayoría de los casos tienen lugar con posterioridad al nacimiento de la persona física, lo que se puede aderezar en situaciones de dependencia: «Las personas que llevan dispositivos tecnológicos a menudo lo hacen por necesidad, como los dispositivos desarrollados en los últimos años para atender y "reparar" a personas gravemente discapacitadas, heridas y que sufren.»¹⁸⁰. En cualquier caso, y aunque se han logrado notables avances para el estímulo de diversas funciones orgánicas, la operatividad técnica

MACINTOSH, K. L., *Enhanced beings: Human Germline Modification and the Law*, Cambridge University Press, Nueva York, 2018, págs. 55 y 56.

¹⁷⁶ RITCHIE, B. G., «The (Un)Likelihood of a High-Tech Path to Immortality», en TIROSH-SAMUELSON, H. / MOSSMAN, K. L. (Eds.), *Building Better Humans? Refocusing the Debate on Transhumanism*, vol. 3, Peter Lang, Fráncfort del Meno, 2011, págs. 364 y 367.

¹⁷⁷ «Curiosamente, mientras que hay claramente muchas personas biónicamente mejoradas, también hay cíborgs viviendo entre nosotros ahora. Si queremos determinar cuántos cíborgs o humanos biónicos hay, el número dependerá de la definición utilizada. Por ejemplo, si al usar el término "humano biónico" se quiere decir que una persona está mejorada artificialmente de alguna manera, entonces la digestión de la medicina crearía un humano biónico y habría literalmente cientos de millones de estos seres vivos hoy en día. Sin embargo, si se quiere decir que para ser un "humano biónico" un cierto número de partes humanas fueron reemplazadas por implantes mecánicos y prótesis, entonces el número de tales humanos no sería de cientos de millones, sino de millones. (...). Por último, si se quería decir que para ser un "cíborg" se mejoraba o reemplazaba artificialmente una función cerebral, entonces el número de tales personas probablemente sería de miles, número que se espera que aumente drásticamente en los próximos 10 años.». BARFIELD, W., *Cyber-Humans. Our Future With Machines*, Springer, Nueva York, 2015, págs. 6 y 7.

¹⁷⁸ «El cíborg es la combinación hombre-máquina que controla o dirige ciertos procesos fisiológicos, anatómicos o intelectuales mediante el uso de dispositivos tecnológicos que llevan incorporado algún sistema de inteligencia artificial, sensores Wireless o sistemas RFID, es decir, que la parte biológica y la parte máquina están conectadas entre sí a nivel neuronal.». NAVAS NAVARRO, S. / CAMACHO CLAVIJO, S., *El cíborg humano. Aspectos jurídicos*, Comares, Granada, 2018, pág. 6.

¹⁷⁹ LILLEY, S., *Transhumanism and Society. The Social Debate Over Human Enhancement*, Springer, Nueva York, 2013, pág. 65.

¹⁸⁰ TESTART, J. / ROUSSEAU, A., *Au péril de l'humain. Les promesses suicidaires des transhumanistes*, Seuil, París, 2018, pág. 41.

de la interfaz cerebro-máquina sigue constituyendo el principal escollo¹⁸¹, lo que, además, suscita cierto recelo en la opinión pública¹⁸².

3. Mejora de capacidades intelectuales

Un paso todavía más lejano viene representado por la mejora de las aptitudes cognitivas, de la que se ocupan tanto la farmacología como las tecnologías emergentes en el campo de la neurociencia. Empero, entre todas la más ambiciosa nace de la mano de la IA, y consiste en exportar, como si de un USB se tratase, los datos almacenados en la mente a un ordenador: «La carga (a veces llamada "descarga", "carga de la mente" o "reconstrucción del cerebro") es el proceso de transferir un intelecto de un cerebro biológico a una computadora.»¹⁸³. Así, valiéndose de su superior velocidad de procesamiento, permitiría no solo aumentar las capacidades cerebrales¹⁸⁴, sino superar los límites biológicos de la memoria humana, alcanzando la superinteligencia —«(...) cualquier intelecto que exceda en gran medida el rendimiento cognitivo de los humanos en prácticamente todos los dominios de interés.»¹⁸⁵—y, con ello, la inmortalidad digital¹⁸⁶.

Más allá de las dudas que suscita su viabilidad técnica¹⁸⁷, llegado el momento, este proceso dotaría de preferencia a la identidad de la mente frente a la del cuerpo, que podría

¹⁸¹ «Lo que presenta obstáculos —por ahora insalvables— es conseguir que la conexión directa de la prótesis al cerebro sea permanente, de modo que se pueda restaurar por completo alguna función que el cerebro haya perdido, o bien mejorar su funcionamiento añadiéndole funciones nuevas o potenciando las existentes.» DIÉGUEZ, A., *Transhumanismo. La búsqueda tecnológica del mejoramiento humano*, op. cit., pág. 95.

¹⁸² «En lo que se refiere al cerebro, hay una cierta vuelta a la "prudencia". Mientras un 60% de los individuos aceptarían que un brazo robot se insertase en el cuerpo de un hombre, "solamente" un 14% consentirían que les implantasen componentes electrónicos en el cerebro para mejorar su rendimiento.» POULIQUEN, T. M., *Transhumanismo y fascinación por las nuevas tecnologías*, op. cit., pág. 57.

¹⁸³ BOSTROM, N. et. al., «General questions about transhumanism», op. cit., pág. 17. Disponible en: <https://www.nickbostrom.com/views/transhumanist.pdf> [Última consulta: 20 de julio de 2021].

¹⁸⁴ «Si estuvieras corriendo en una computadora rápida, pensarías más rápido que en una implementación biológica. Por ejemplo, si estuvieras corriendo en una computadora mil veces más poderosa que un cerebro humano, entonces pensarías mil veces más rápido (y el mundo externo se te aparecería como si estuviera ralentizado por un factor de mil). De esta manera, podrías experimentar un tiempo más subjetivo, y vivir más, durante un día cualquiera.» BOSTROM, N. et. al., op. cit., pág. 18. Disponible en: <https://www.nickbostrom.com/views/transhumanist.pdf> [Última consulta: 20 de julio de 2021]; «Gracias a los avances de la nanotecnología, la inyección de miles de nanosensores en el cerebro permitirá recoger los eventos neuronales, en particular la memoria, y enviar esta información a una computadora. Según Kurzweil, esto también nos permitirá aumentar nuestra capacidad cerebral gracias a la potencia lógica añadida por la máquina.» TESTART, J. / ROUSSEAU, A., *Au péril de l'humain. Les promesses suicidaires des transhumanistes*, op. cit., pág. 75.

¹⁸⁵ BOSTROM, N., *Superintelligence. Paths, Dangers, Strategies*, Oxford University Press, Oxford, 2014, pág. 22.

¹⁸⁶ «(...) algunos consideran que el propio ordenador tiene el potencial de albergar la información que ahora se encuentra en el ADN y en el sistema nervioso central de los humanos. A medida que la memoria y la velocidad de procesamiento de la computadora continúan creciendo, algunos creen que llegará un momento en que la computadora superará la memoria y el procesamiento que actualmente limita la conciencia humana a los confines del cerebro humano. En ese momento, la inmortalidad parece posible.» COURSEN, J., «Against Species Extinction Transhumanism and Contemporary Technological Culture», en TIROSH-SAMUELSON, H. / MOSSMAN, K. L. (Eds.), op. cit., pág. 432.

¹⁸⁷ «(...) aunque los conocimientos y capacidades actuales sugieren que en principio no hay ningún obstáculo para el desarrollo de las tecnologías instrumentales necesarias, es evidente que se necesitaría un gran progreso técnico incremental para poner al alcance de la humanidad la totalidad de la emulación cerebral. (...) podemos decir, con mayor confianza que para el camino de la IA, que el camino de la

ser sustituido por otro, quedando este relegado a un segundo plano, con la consiguiente afectación en cuanto al mantenimiento de la identidad personal¹⁸⁸.

4. Robots

La robótica se encuentra en un lugar destacado entre las potenciales aplicaciones de la IA, tal y como demuestra el aumento anual de más del 20% y que supera ya los 36 millones¹⁸⁹. Uno de los sectores en auge dado el envejecimiento y soledad de parte de la población es el asistencial u hospitalario, en concreto, para la atención y cuidado de las PM¹⁹⁰. Pese a que es controvertido que los robots —«(...) una máquina, provista de cierta complejidad tanto en sus componentes como en su diseño o en su comportamiento, y que manipula información acerca de su entorno para así interactuar con él.»¹⁹¹— puedan llegar a reemplazar la afectividad y emoción humana, hay organizaciones que ya han advertido sobre la erosión que supone para los DD. HH.¹⁹² un uso inapropiado de esta tecnología, pudiendo llevar, además del «desempleo masivo»¹⁹³, según HARARI, «(...) a la dictadura digital y a la posibilidad de que la IA termine desarrollando programas en el que los robots adquieran plena autonomía y conciencia, tomando decisiones por su cuenta y llegando incluso a actuar contra los humanos.»¹⁹⁴. En caso de autoritarismo extremo, no quedaría más opción que unirse a ellos para asegurar la supervivencia de la especie: «Los humanos no tienen que temer a los futuros robots superinteligentes autónomos si podemos convertirnos en ellos.»¹⁹⁵. Se consumaría, así, la robotización del ser humano, consistente en su hibridación con la máquina como propuesta transhumanista para la desaparición de males corpóreos como el envejecimiento o la muerte¹⁹⁶.

5. Biología sintética

emulación no tendrá éxito en un futuro próximo (dentro de los próximos quince años, digamos) porque sabemos que aún no se han desarrollado varias tecnologías precursoras desafiantes.». BOSTROM, N., *Superintelligence. Paths, Dangers, Strategies*, op. cit., págs. 31 y 36.

¹⁸⁸ «A no ser que se asuma un dualismo radical mente/cuerpo, no es fácil aceptar que sigamos siendo la misma persona, es decir, que se preservara nuestra identidad personal, si nuestra mente dejara nuestro cuerpo o si la cambiáramos a otro cuerpo. Los seres humanos somos animales, y los animales tienen un cuerpo. Un ser humano sin cuerpo perdería su condición biológica de animal, y no podría seguir siendo humano.». DIÉGUEZ, A., *Transhumanismo. La búsqueda tecnológica del mejoramiento humano*, op. cit., pág. 106.

¹⁸⁹ POULIQUEN, T. M., *Transhumanismo y fascinación por las nuevas tecnologías*, op. cit., pág. 48.

¹⁹⁰ VALLÈS-PERIS, N. / DOMÈNECH, M., «Robots para los cuidados. La ética de la acción medida frente a la incertidumbre», *Cuadernos de Bioética*, núm. 101, vol. 31, 2020, pág. 88.

¹⁹¹ GARCÍA-PRIETO CUESTA, J., «¿Qué es un robot?», en BARRIO ANDRÉS, M. (Dir.), *Derecho de los Robots*, Wolters Kluwer, Madrid, 2018, pág. 38.

¹⁹² Vid. VAN EST, R. / GERRITSEN, J. / KOOL, L., *Human rights in the robot age. Challenges arising from the use of robotics, artificial intelligence and virtual and augmented reality*, Rathenau Instituut, La Haya, 2017, págs. 46, 47 y 48. Disponible en: <https://www.rathenau.nl/sites/default/files/2018-02/Human%20Rights%20in%20the%20Robot%20Age-Rathenau%20Instituut-2017.pdf> [Última consulta: 20 de julio de 2021].

¹⁹³ HARARI, Y. N., *21 lecciones para el siglo XXI*, ROS, J. (trad.), Debate, Barcelona, 2018, pág. 34.

¹⁹⁴ LLANO ALONSO, F. H., *Homo Excelsior. Los Límites Ético-Jurídicos del Transhumanismo*, op. cit., pág. 134.

¹⁹⁵ AGAR, N., «Enhancement, Mind-Uploading, and Personal Identity», en CLARKE, S. / SAVULESCU, J. / COADY, C. A. J. / GIUBILINI, A. / SANYAL, S., op. cit., pág. 184.

¹⁹⁶ NEVEJANS, N., «La robotisation de l'homme au regard du droit», en PEDROT, P. / LARRIEU, P., *Transhumanisme*, MA, París, 2018, pág. 34.

Finalmente, una de las más recientes tecnociencias para la creación de vida artificial¹⁹⁷ es la biología sintética, término que, aunque no está definido con claridad, «(...) busca diseñar y obtener mediante ingeniería productos con base biológica, instrumentos y sistemas nuevos, así como rediseñar sistemas biológicos naturales ya existentes.»¹⁹⁸. Consecuentemente, su actividad se centra en diseñar y fabricar componentes y sistemas biológicos nuevos en la naturaleza o introducir modificaciones en los ya existentes. Pretende superar, así, las limitaciones de la biología molecular y de la ingeniería genética tradicional «(...) al llevar implícita la idea de una intervención activa del científico en los procesos biológicos, que ya no se limita a observar, describir y entender, sino que manipula, modifica e innova.»¹⁹⁹, pudiendo, entre otras, extender «significativamente» tanto el número de años de vida como la calidad de la misma²⁰⁰ revirtiendo el envejecimiento celular y, en suma, transformar el genoma humano en otro artificial²⁰¹. No obstante, su interacción con otros organismos vivos y ecosistemas puede representar un riesgo tanto para la bioseguridad como para la biodiversidad y, llevado al extremo, podría ser apta para la producción de armas biológicas²⁰², preocupaciones por las que estas áreas —junto a los derechos de propiedad intelectual— ocupan el centro del debate jurídico en torno a la biología sintética²⁰³.

IV. POSTHUMANISMO

El proceso de transfiguración transhumanista tendría su culminación en una fase ulterior, que, por su inteligencia no biológica y proyectado desarrollo tecnológico, acabaría por superar radicalmente la condición humana, llevando a esta hacia la obsolescencia y dando lugar a una nueva especie con capacidades aumentadas: «(...) un posthumano sería un ser —natural-artificial— con unas capacidades que sobrepasarían de forma excepcional las posibilidades del hombre actual. Esa superioridad sería tal que eliminaría cualquier ambigüedad entre un humano y un posthumano, completamente diferente y más *perfecto*.»²⁰⁴. Para ello, podría ser suficiente con la tenencia de, al menos, una «capacidad posthumana» —entendida como aquella que no puede ser alcanzada por el ser humano sin asistencia de las nuevas tecnologías— en materia de salud, cognición o emoción²⁰⁵.

¹⁹⁷ GIBSON, D. G. / GLASS, J. I. / LARTIGUE, C. / NOSKOV, V. N. / CHUANG, R.-Y. / ALGIRE, M. A. *et. al.*, «Creation of a Bacterial Cell Controlled by a Chemically Synthesized Genome», *Science*, vol. 329, julio de 2010.

¹⁹⁸ THE ROYAL ACADEMY OF ENGINEERING, *Synthetic Biology: scope, applications and implications*, mayo de 2009, pág. 6. Disponible en: <https://www.raeng.org.uk/publications/reports/synthetic-biology-report> [Última consulta: 20 de julio de 2021].

¹⁹⁹ COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA / CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA, *La Biología Sintética. Informe conjunto del Comité de Bioética de España y del Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida de Portugal*, octubre de 2011, pág. 11. Disponible en: http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/es/CBE-CNECV_Informe_Biologia_Sintetica_24112011.pdf [Última consulta: 20 de julio de 2021].

²⁰⁰ DIÉGUEZ, A., *Transhumanismo. La búsqueda tecnológica del mejoramiento humano*, *op. cit.*, pág. 116.

²⁰¹ BOEKE, J. D. / CHURCH, G. / HESSEL, A. / KELLEY, N. J. / ARKIN, A. / CAI, Y. *et. al.*, «The Genome Project-Write», *Science*, vol. 353, julio de 2016.

²⁰² ROMEO CASABONA, C. M., *Genética, Biotecnología y Ciencias penales*, Pontificia Universidad Javeriana — Grupo Editorial Ibáñez, Bogotá, 2009, pág. 343 y ss.

²⁰³ Vid. ROBIENSKI, J. / SIMON, J. / PASLACK, R., «Legal Aspects of Synthetic Biology», en BOLDT, J. (Ed.), *Synthetic Biology. Metaphors, Worldviews, Ethics, and Law*, Springer, Wiesbaden, 2016, pág. 126-136.

²⁰⁴ CORTINA, A. / SERRA, M.-À. (Coords.), *¿Humanos o posthumanos? Singularidad tecnológica y mejoramiento humano*, Fragmenta, Barcelona, 2015, pág. 18.

²⁰⁵ «Definiré a un posthumano como un ser que tiene al menos una capacidad posthumana. Por capacidad posthumana, me refiero a una capacidad central general que excede en gran medida el máximo alcanzable

Por tanto, y a pesar del reforzamiento que supondría la confluencia de estas categorías, el posthumano podría, desde un punto de vista estrictamente sanitario, estar exento de toda suerte de padecimientos, entre los que se incluiría el envejecimiento: «El término "posthumano" no quiere decir que ya no habrá humanos. Eso significa que este podrá ser impermeable al envejecimiento, (...).»²⁰⁶. Ahora bien, la mera voluntad de prolongar la vida —generalmente condicionada a un estándar mínimo de calidad de vida— no necesariamente debe asociarse al posthumanismo, pues esta extensión debe ser tan pronunciada que exceda el límite biológico de la esperanza de vida humana²⁰⁷.

Sentado lo anterior, la trascendencia hacia el posthumanismo no sería solo «deseable» para adquirir una vida saludable²⁰⁸, sino «necesaria» para completar una existencia *valiosa*²⁰⁹, lo que requiere abrazar, inexorablemente, una conexión tecnológica plena. Sin embargo, una confianza y dependencia absoluta en la misma puede dar lugar a la pérdida de autonomía y control, con implicaciones bioéticas y jurídicas —en términos de dignidad, identidad e igualdad— para las PM, cuanto menos, análogas a las del transhumanismo y referidas en el apdo. 2.3, a cuyo estudio, sin ánimo de reiteración, hacemos remisión.

V. CONSIDERACIONES FINALES

El propósito del presente trabajo no ha sido emitir juicios de valor sobre el transhumanismo y el posthumanismo, sino acercar al lector a estos dos movimientos, cada vez más presentes en la literatura académica, y que, por ello, con independencia de que su materialización se pueda llegar a considerar, o no, utópica, no debe obstar a su reflexión sosegada e informada. En particular, se ha abordado pormenorizadamente el alcance bioético y jurídico que el fin del envejecimiento o la inmortalidad tendría para las PM. Junto con lo anterior, su aplicación podría hacer necesaria la reformulación, por un lado, de algunos tipos penales como el suicidio asistido o la cooperación ejecutiva al

por cualquier ser humano actual sin recurrir a nuevos medios tecnológicos. Utilizaré la capacidad central general de referirse a lo siguiente:

—duración de la salud - la capacidad de mantenerse completamente sano, activo y productivo, tanto mental como físicamente.

— cognición - capacidades intelectuales generales, como la memoria, el razonamiento deductivo y analógico, y la atención, así como facultades especiales como la capacidad de comprender y apreciar la música, el humor, el erotismo, la narración, la espiritualidad, las matemáticas, etc.

— emoción - la capacidad de disfrutar de la vida y de responder con un afecto apropiado a las situaciones de la vida y a otras personas.». BOSTROM, N., «Why I Want to be a Posthuman When I Grow Up», en GORDIJN, B. / CHADWICK, R. (Eds.), *op. cit.*, pág. 108.

²⁰⁶ POULIQUEN, T. M., *Transhumanismo y fascinación por las nuevas tecnologías*, *op. cit.*, pág. 123.

²⁰⁷ «Hay que admitir que el deseo de prolongar la vida sana no es necesariamente un deseo de convertirse en posthumano. Para llegar a ser posthumano en virtud de la extensión de la duración de la salud, habría que alcanzar la capacidad de una duración de la salud que exceda en gran medida el máximo alcanzable por cualquier ser humano actual sin recurrir a los nuevos medios tecnológicos. Dado que al menos algunos seres humanos ya logran mantenerse bastante sanos, activos y productivos hasta la edad de 70 años, uno necesitaría desear que la duración de la salud se extendiera mucho más allá de esta edad para que contara como un deseo de convertirse en póstumo.». BOSTROM, N., «Why I Want to be a Posthuman When I Grow Up», *op. cit.*, pág. 114.

²⁰⁸ BOSTROM, N., *op. cit.*, pág. 125.

²⁰⁹ «¿Por qué, entonces, posthumano y no simplemente humano? La razón es simple. Si el ser humano es pensamiento y el pensamiento es un proceso computable, cualquier cosa que sea capaz de procesar información de una manera más amplia y rápida es mejor que el ser humano real y debe ser considerado como el camino hacia la completitud real del ser humano mismo.». COLOMBETTI, E., «Contemporary Post-Humanism: Technological and Human Singularity», *Cuadernos de Bioética*, núm. 85, vol. 25, septiembrediciembre de 2014, pág. 372.

suicidio; y, por otro, de las políticas fiscales²¹⁰ y sanitarias²¹¹ para el mantenimiento del sistema público de pensiones y el SNS, respectivamente. También podría sacudir los cimientos del cristianismo —en el que se inspira— al ofrecer el *regalo* de una vida eterna sin necesidad de llevar a cabo actos de fe o satisfacer penitencias terrenales.

Ante estos desafíos transhumanistas, el papel del Derecho cobra especial importancia, que consta ya de mecanismos jurídicos que podrían resultar de aplicación inmediata²¹². Así, la protección de los DD. HH. aparece entre el antropocentrismo y el tecnocentrismo, y se tornan, a su vez, en punto de encuentro en aras de aunar consensos acerca de la admisibilidad futura de las nuevas tecnologías. En este sentido, la dignidad, identidad e igualdad constituyen derechos inalienables de indiscutible valor para la cohesión y convivencia humana, que deben ser, por consiguiente, preservados en todo momento ante cualesquiera riesgos que evoque el uso indebido de las tecnologías avanzadas.

Por último, debe ponerse de manifiesto la conveniencia de articular un debate interdisciplinar y transversal, que supere la exclusividad de la que se han venido arrogando los bioeticistas y científicos²¹³ e involucre al Derecho y a la propia sociedad civil²¹⁴. Sirva como ejemplo una encuesta francesa, que arroja que el 45% de su población considera que los avances médicos deben ayudar a extinguir los límites de la muerte, mientras que el 38% es partidaria de que los avances médicos ayuden a limitar los signos del envejecimiento²¹⁵. Solo emulando iniciativas como esta se integrará efectivamente a la ciudadanía en una decisión sin duda capital, por cuanto puede comprometer, además de los derechos de las PM, los del resto de seres humanos presentes y futuros.

VI. BIBLIOGRAFÍA CITADA

AGAR, N., *Liberal Eugenics. In Defence of Human Enhancement*, Blackwell Publishing, Oxford, 2004.

²¹⁰ GLANNON, W., «Decelerating and Arresting Human Aging», en GORDIJN, B. / CHADWICK, R. (Eds.), *op. cit.*

²¹¹ ALEXANDRE, L., *La mort de la mort. Comment la technomédecine va bouleverser l'humanité*, JCLattès, París, 2011, pág. 328.

²¹² «(...) existe un conjunto normativo que se ha desarrollado en torno a intervenciones invasivas en el cuerpo humano, al que no pueden ser ajenas las prácticas de mejora o perfectivas que tengan este carácter intervencionista. En cualquier caso, la valoración jurídica debería centrarse en aquellas prácticas de mejora con efectos profundos, irreversibles y permanentes que comporten intervenciones en el cuerpo humano tanto desde su interior como su exterior.». ROMEO CASABONA, C. M., «Consideraciones jurídicas sobre los procedimientos experimentales de mejora (enhancement) en neurociencias», en ROMEO CASABONA, C. M. (Ed.), *Más allá de la salud. Intervenciones de mejora en humanos*, Comares, Bilbao-Granada, 2012, págs. 95 y 96.

²¹³ ANDORNO, R. / BAYLIS, F. / DARNOVSKY, M. / DICKENSON, D. / HAKER, H. / HASSON, K. *et. al.*, «Geneva Statement on Heritable Human Genome Editing: The Need for Course Correction», *Trends in Biotechnology*, vol. 38, núm. 4, abril de 2020, pág. 352.

²¹⁴ «(...) la gestión democrática del riesgo significa dar paso a la sociedad y a sus formas de expresión a través de los movimientos sociales y ciudadanos, con el fin de lograr un verdadero proceso democrático de decisión y, en última instancia, lograr un equilibrio entre las diversas ópticas e intereses presentes en la comunidad.». ROMEO CASABONA, C.M. (Ed.), *Principio de precaución, Biotecnología y Derecho*, Comares, Bilbao-Granada, 2004, pág. 387.

²¹⁵ BIGOT, R. / HOIBIAN, S., *Les technosciences : amélioration ou perversion de l'humanité? Étude réalisée à la demande des Semaines Sociales de France, de La Croix et de France Télévisions. Collection des rapports*, Centre de Recherche pour l'Étude et l'Observation des Conditions de Vie (CRÉDOC), núm. 313, París, octubre de 2014, pág. 21. Disponible en: <https://www.credoc.fr/publications/les-technosciences-amelioration-ou-perversion-de-lhumanite> [Última consulta: 20 de julio de 2021].

- AGAR, N., «Enhancement, Mind-Uploading, and Personal Identity», en CLARKE, S. / SAVULESCU, J. / COADY, C. A. J. / GIUBILINI, A. / SANYAL, S., *The Ethics of Human Enhancement. Understanding the Debate*, Oxford University Press, Oxford, 2016.
- ALEXANDRE, L., *La mort de la mort. Comment la technomédecine va bouleverser l'humanité*, JCLattès, París, 2011.
- ANDORNO, R. / BAYLIS, F. / DARNOVSKY, M. / DICKENSON, D. / HAKER, H. / HASSON, K. *et. al.*, «Geneva Statement on Heritable Human Genome Editing: The Need for Course Correction», *Trends in Biotechnology*, vol. 38, núm. 4, abril de 2020.
- ANNAS, G. J. / ANDREWS, L. B. / ISASI, R. M., «Protecting the Endangered Human: Toward an International Treaty Prohibiting Cloning and Inheritable Alterations», *American Journal of Law and Medicine*, vol. 28, núms. 2-3, 2002.
- ANÓNIMO, *La leyenda de Gilgamesh*, Biblioteca Digital del Instituto Latinoamericano de la Comunicación Educativa, Ciudad de México.
- ANZALONE, A. W. / RANDOLPH, P. B. / DAVIS, J. R. / SOUSA, A. A. / KOBLAN, L. W., LEVY, J. M. *et. al.*, «Search-and-replace genome editing without double-strand breaks or donor DNA», *Nature*, vol. 576, octubre de 2019.
- BARFIELD, W., *Cyber-Humans. Our Future With Machines*, Springer, Nueva York, 2015.
- BELLVER CAPELLA, V., «Ethics and policies in the face of research into extending human life», *Cuadernos de Bioética*, núm. 85, vol. 25, septiembre-diciembre de 2014.
- BEST, B., «Some Problems with Immortalism», en IMMORTALITY INSTITUTE, *The Scientific Conquest of Death. Essays on Infinite Lifespans*, LibrosEnRed, Buenos Aires, 2004.
- BOEKE, J. D. / CHURCH, G. / HESSEL, A. / KELLEY, N. J. / ARKIN, A. / CAI, Y. *et. al.*, «The Genome Project-Write», *Science*, vol. 353, julio de 2016.
- BOSTROM, N., «Why I Want to be a Posthuman When I Grow Up», en GORDIJN, B. / CHADWICK, R. (Eds.), *Medical Enhancement and Posthumanity*, Springer, Dordrecht, 2008.
- BOSTROM, N., «Una historia del pensamiento transhumanista. A History of Transhumanist Thought», CALLEJA LÓPEZ, A. (trad.), *Argumentos de Razón Técnica*, núm. 14, 2011.
- BOSTROM, N., *Superintelligence. Paths, Dangers, Strategies*, Oxford University Press, Oxford, 2014.
- BUCHANAN, A. / BROCK, D. / DANIELS, N. / WIKLER, D., *From Chance to Choice: Genetics and Justice*, Cambridge University Press, Cambridge, 2000.
- BUCHANAN, A., *Beyond Humanity? The Ethics of Biomedical Enhancement*, Oxford University Press, Oxford, 2011.
- COLOMBETTI, E., «Contemporary Post-Humanism: Technological and Human Singularity», *Cuadernos de Bioética*, núm. 85, vol. 25, septiembre-diciembre de 2014.
- CONNOLLY, P., «Nanobiotechnology and Life Extension», en ROCO, M. C. / BAINBRIDGE, W. S. (Eds.), *Converging Technologies for Improving Human Performance. Nanobiotechnology, Biotechnology, Information Technology and Cognitive Science*, Springer, Dordrecht, 2003.
- CORDEIRO, J. L. / WOOD, D., *La muerte de la muerte. La posibilidad científica de la inmortalidad física y su defensa moral*, Deusto, Barcelona, 2018.
- CORTINA, A. / SERRA, M.-À. (Coords.), *¿Humanos o posthumanos? Singularidad tecnológica y mejoramiento humano*, Fragmenta, Barcelona, 2015.
- COURSEN, J., «Against Species Extinction Transhumanism and Contemporary Technological Culture», en TIROSH-SAMUELSON, H. / MOSSMAN, K. L. (Eds.), *Building Better Humans? Refocusing the Debate on Transhumanism*, vol. 3, Peter Lang, Fráncfort del Meno, 2011.

- DE GREY, A. / RAE, M., *Ending Aging: The Rejuvenation Breakthroughs That Could Reverse Human Aging in Our Lifetime*, St. Martin's Press, Nueva York, 2007.
- DE MIGUEL BERIAIN, I., «Human dignity and gene editing. Using human dignity as an argument against modifying the human genome and germline is a logical fallacy», *EMBO reports*, vol. 19, núm. 10, octubre de 2018.
- DE MIGUEL BERIAIN, I. / MARCOS DEL CANO, A., «Gene Editing in Human Embryos. A comment on the Ethical Issues Involved», en SONIEWICKA, M. (Ed.), *The Ethics of Reproductive Genetics. Between Utility, Principles, and Virtues*, Springer, Cham, 2018.
- DIÉGUEZ, A., *Transhumanismo. La búsqueda tecnológica del mejoramiento humano*, Herder, Barcelona, 2019.
- DONG, X. / MILHOLLAND, B. / VIJG, J., «Evidence for a limit to human lifespan», *Nature*, vol. 538, octubre de 2016.
- FAHY, G. M. / BROOKE, R. T. / WATSON, J. P. / GOOD, Z. / VASANAWALA, S. S. / MAECKER, H. *et. al.*, «Reversal of epigenetic aging and immunosenescent trends in humans», *Aging Cell*, vol. 18, núm. 6, septiembre de 2019.
- FERNÁNDEZ, J. L. / PARAPAR, C. / RUIZ, M., «El envejecimiento de la población», *Lychnos. Cuadernos de la Fundación General CSIC*, núm. 2, septiembre de 2010.
- FERRY, L., *La revolución transhumanista Cómo la tecnomedicina y la uberización del mundo van a transformar nuestras vidas*, Alianza, Madrid, 2018.
- FM-2030, *Are You a Transhuman? Monitoring and Stimulating Your Personal Rate of Growth in a Rapidly Changing World*, Warner Books, Nueva York, 1989.
- FUKUYAMA, F., *Our Posthuman Future: Consequences of the Biotechnology Revolution*, Farrar, Straus and Giroux, Nueva York, 2002.
- FUKUYAMA, F., «Transhumanism: The World's Most Dangerous Idea», *Foreign Policy*, núm. 144, septiembre-octubre de 2004.
- GARCÍA-PRIETO CUESTA, J., «¿Qué es un robot?», en BARRIO ANDRÉS, M. (Dir.), *Derecho de los Robots*, Wolters Kluwer, Madrid, 2018.
- GEDDES, M., «An Introduction to Immortalist Morality», en IMMORTALITY INSTITUTE, *The Scientific Conquest of Death. Essays on Infinite Lifespans*, LibrosEnRed, Buenos Aires, 2004.
- GIBSON, D. G. / GLASS, J. I. / LARTIGUE, C. / NOSKOV, V. N. / CHUANG, R.-Y. / ALGIRE, M. A. *et. al.*, «Creation of a Bacterial Cell Controlled by a Chemically Synthesized Genome», *Science*, vol. 329, julio de 2010.
- GIUBILINI, A. / SANYAL, S., «Challenging Human Enhancement», en CLARKE, S. / SAVULESCU, J. / COADY, C. A. J. / GIUBILINI, A. / SANYAL, S., *The Ethics of Human Enhancement. Understanding the Debate*, Oxford University Press, Oxford, 2016.
- GLANNON, W., «Decelerating and Arresting Human Aging», en GORDIJN, B. / CHADWICK, R. (Eds.), *Medical Enhancement and Posthumanity*, Springer, Dordrecht, 2008.
- HABERMAS, J., *The Future of Human Nature*, Polity, Cambridge, 2003.
- HARARI, Y. N., *21 lecciones para el siglo XXI*, ROS, J. (trad.), Debate, Barcelona, 2018.
- HARRIS, J., *Enhancing Evolution. The Ethical Case for Making Better People*, Princeton University Press, Nueva Jersey, 2007.
- HARRIS, J., «Los mejoramientos son una obligación moral», en BOSTROM, N. / SAVULESCU, J., *Mejoramiento humano*, Teell, Zaragoza, 2017.
- HEIß, W., «Anti-Aging-Medizin: Der Wunsch nach einem langen Leben ohne Altern?» en MAIO, G. / CLAUSEN, J. / MÜLLER, O. (Hg.), *Mensch ohne Maß? Reichweite und Grenzen anthropologischer Argumente in der biomedizinischen Ethik*, Verlag Karl Alber, Friburgo y Múnich, 2008.
- HUXLEY, J., *New Bottles For New Wine*, Chatto & Windus, Londres, 1957.

- JINEK, M. / CHYLINSKI, K. / FONFARA, I. / HAUER, M. / DOUDNA, J.A. / CHARPENTIER, E., «A Programmable Dual-RNA-Guided DNA Endonuclease in Adaptive Bacterial Immunity», *Science*, vol. 337, agosto de 2012.
- JOUSSET-COUTURIER, B., *Le transhumanisme. Faut-il avoir peur de l'avenir?*, Eyrolles, París, 2016.
- KALACHE, A. / KELLER, I., «El envejecimiento de la población. Un reto global y una realización integral», *Revista Española de Geriatria y Gerontología*, núm. extra. 3, vol. 36, septiembre de 2001.
- KASS, L. R., *Life, liberty and the defense of dignity*, Encounter Books, San Francisco, 2002.
- KURZWEIL, N., *The Singularity Is Near: When Humans Transcend Biology*, Viking, Nueva York, 2005.
- LANDER, E. S. / BAYLIS, F. / ZHANG, F. / CHARPENTIER, E. / BERG, P. / BOURGAIN, C. *et al.*, «Adopt a moratorium on heritable genome editing», *Nature*, vol. 567, marzo de 2019.
- LATORRA, M., «Transhumanism: Threat or Menace? A response to Andrew Pickering», en HANSELL, G. R. / GRASSIE, W. (Eds.), *H± Transhumanism and Its Critics*, Metanexus, Filadelfia, 2010.
- LIANG, Y. / LIU, C. / LU, M. / DONG, O. / WANG, Z. / WANG, Z. *et al.*, «Calorie restriction is the most reasonable anti-ageing intervention: a meta-analysis of survival curves», *Scientific Reports*, vol. 8, núm. 5779, abril de 2018.
- LILLEY, S., *Transhumanism and Society. The Social Debate Over Human Enhancement*, Springer, Nueva York, 2013.
- LLANO ALONSO, F. H., *Homo Excelsior. Los Límites Ético-Jurídicos del Transhumanismo*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2018.
- MACINTOSH, K. L., *Enhanced beings: Human Germline Modification and the Law*, Cambridge University Press, Nueva York, 2018.
- MONTERDE FERRANDO, R., «El transhumanismo de Julian Huxley: una nueva religión para la humanidad», *Cuadernos de Bioética*, núm. 101, vol. 31, 2020.
- MORE, M., «Transhumanism: Toward a Futurist Philosophy», *Extropy*, núm. 6, 1990.
- MORE, M., «True Transhumanism: A Reply to Don Ihde», en HANSELL, G. R. / GRASSIE, W. (Eds.), *H± Transhumanism and Its Critics*, Metanexus, Filadelfia, 2010.
- MORE, M., «The Proactionary Principle: Optimizing Technological Outcomes», en MORE, M. / VITA-MORE, N., *The Transhumanist Reader: Classical and Contemporary Essays on the Science, Technology, and Philosophy of the Human Future*, Wiley-Blackwell, Hoboken, 2013.
- NAVAS NAVARRO, S. / CAMACHO CLAVIJO, S., *El ciborg humano. Aspectos jurídicos*, Comares, Granada, 2018.
- NEVEJANS, N., «La robotisation de l'homme au regard du droit», en PEDROT, P. / LARRIEU, P., *Transhumanisme*, MA, París, 2018.
- OROZCO RÍOS, A. M. / LÓPEZ VELARDE PENA, T. / MARTÍNEZ GALLARDO PRIETO, L., «Estrategias para un envejecimiento exitoso», *Revista Española de Geriatria y Gerontología*, octubre de 2015.
- PARFIT, D., *Reasons and Persons*, Oxford University Press, Oxford, 1984.
- PARRISH, E., «Extending Healthy Human Lifespan Using Gene Therapy», en LEE, N. (Ed.), *The Transhumanism Handbook*, Springer, Suiza, 2019.
- PELÁEZ FERNÁNDEZ, P., *La manipulación genética. Una nueva forma de eugenesia*, Sanz y Torres, Madrid, 2017.
- PIÑEIRO-HERMIDA, S. / AUTILIO, C. / MARTÍNEZ, P. / BOSCH, F. / PÉREZ-GIL, J. / BLASCO, M. A., «Telomerase treatment prevents lung profibrotic pathologies associated with physiological aging», *Journal of Cell Biology*, vol. 219, núm. 10, agosto de 2020.

- POULIQUEN, T. M., *Transhumanismo y fascinación por las nuevas tecnologías*, Rialp, Madrid, 2018.
- RAISAMO, R. / RAKKOLAINEN, I. / MAJARANTA, P. / SALMINEN, K. / RANTALA, J. / FAROOQ, A., «Human augmentation: Past, present and future», *International Journal of Human-Computer Studies*, vol. 131, noviembre de 2019.
- RIPPE, K. P., «Die Abschaffung des Alters. Anti-Aging Medizin und die moralischen Grenzen medizinischen Fortschritts», en MAIO, G. / CLAUSEN, J. / MÜLLER, O. (Hg.), *Mensch ohne Maß? Reichweite und Grenzen anthropologischer Argumente in der biomedizinischen Ethik*, Verlag Karl Alber, Friburgo y Múnich, 2008.
- RITCHIE, B. G., «The (Un)Likelihood of a High-Tech Path to Immortality», en TIROSH-SAMUELSON, H. / MOSSMAN, K. L. (Eds.), *Building Better Humans? Refocusing the Debate on Transhumanism*, vol. 3, Peter Lang, Fráncfort del Meno, 2011.
- ROBIENSKI, J. / SIMON, J. / PASLACK, R., «Legal Aspects of Synthetic Biology», en BOLDT, J. (Ed.), *Synthetic Biology. Metaphors, Worldviews, Ethics, and Law*, Springer, Wiesbaden, 2016.
- ROBINE, J.-M. / ALLARD, M. / HERMANN, F. R. / JEUNE, B., «The Real Facts Supporting Jeanne Calment as the Oldest Ever Human», *The Journals of Gerontology: Medical Sciences*, vol. 74, núm. 1, diciembre de 2019.
- ROMEO CASABONA, C. M., «La genética y la biotecnología en las fronteras del derecho», *Acta Bioethica*, núm. 2, vol. 8, 2002.
- ROMEO CASABONA, C. M. (Ed.), *Los genes y sus leyes. El derecho ante el genoma humano*, Comares, Bilbao-Granada, 2002.
- ROMEO CASABONA, C.M. (Ed.), *Principio de precaución, Biotecnología y Derecho*, Comares, Bilbao-Granada, 2004.
- ROMEO CASABONA, C. M., *Genética, Biotecnología y Ciencias penales*, Pontificia Universidad Javeriana — Grupo Editorial Ibáñez, Bogotá, 2009.
- ROMEO CASABONA, C. M. / DE MIGUEL BERIAIN, I. (Eds.), *Ética de la BioTecnología. Una introducción*, Comares, Granada, 2010.
- ROMEO CASABONA, C. M., «Consideraciones jurídicas sobre los procedimientos experimentales de mejora (enhancement) en neurociencias», en ROMEO CASABONA, C. M. (Ed.), *Más allá de la salud. Intervenciones de mejora en humanos*, Comares, Bilbao-Granada, 2012.
- ROMEO CASABONA, C. M. / DE MIGUEL BERIAIN, I. / DUARDO SÁNCHEZ, A., «Gene Editing from the Perspective of Spanish Law», en TAUPITZ, J. / DEURING, S. (Eds.), *Rechtliche Aspekte der Genom-Editierung an der menschlichen Keimbahn. A Comparative Legal Study*, Springer, Berlín, 2020.
- SANDBERG, A., «Transhumanism and the Meaning of Life», en MERCER, C. / TROTHEN, T. J. (Eds.), *Religion and Transhumanism: The Unknown Future of Human Enhancement*, Praeger, Santa Barbara, 2015.
- SANDEL, M., *Contra la perfección. La ética en la era de la ingeniería genética*, 2.^a Ed., Marbot, Barcelona, 2015.
- SAVULESCU, J. / KAHANE, G., «The Moral Obligation to Create Children with the Best Chance of the Best Life», *Bioethics*, vol. 23, núm. 5, 2009.
- STAMBLER, I., «What Do We Need to Know to Treat Degenerative Aging as a Medical Condition to Extend Healthy Lifespan?», en LEE, N. (Ed.), *The Transhumanism Handbook*, Springer, Suiza, 2019.
- STUCKELBERGER, A., *Anti-Ageing Medicine: Myths and Chances*, Ta-Swiss, Berna, 2008.
- TESTART, J. / ROUSSEAU, A., *Au péril de l'humain. Les promesses suicidaires des transhumanistes*, Seuil, París, 2018.

THE WHOQOL GROUP, «The World Health Organization quality of life assessment (WHOQOL): Position paper from the World Health Organization», *Social Science & Medicine*, vol. 41, núm. 10, noviembre de 1995.

TIROSH-SAMUELSON, H., «Engaging Transhumanism», en HANSELL, G. R. / GRASSIE, W. (Eds.), *H± Transhumanism and Its Critics*, Metanexus, Filadelfia, 2010.

VALLÈS-PERIS, N. / DOMÈNECH, M., «Robots para los cuidados. La ética de la acción medida frente a la incertidumbre», *Cuadernos de Bioética*, núm. 101, vol. 31, 2020.

WALTON, D., «The Slippery Slope Argument in the Ethical Debate on Genetic Engineering of Humans», *Science and Engineering Ethics*, vol. 23, núm. 6, diciembre de 2017.

WECKERT, J., «Playing God. What is the Problem?», en CLARKE, S. / SAVULESCU, J. / COADY, C. A. J. / GIUBILINI, A. / SANYAL, S., *The Ethics of Human Enhancement. Understanding the Debate*, Oxford University Press, Oxford, 2016.

— Páginas electrónicas

BIGOT, R. / HOIBIAN, S., *Les technosciences : amélioration ou perversion de l'humanité? Étude réalisée à la demande des Semaines Sociales de France, de La Croix et de France Télévisions. Collection des rapports*, Centre de Recherche pour l'Étude et l'Observation des Conditions de Vie (CRÉDOC), núm. 313, París, octubre de 2014. Disponible en: <https://www.credoc.fr/publications/les-technosciences-amelioration-ou-perversion-de-lhumanite> [Última consulta: 20 de julio de 2021].

BOSTROM, N. *et al.*, «General questions about transhumanism», *The Transhumanist FAQ. A General Introduction*, 2003. Disponible en: <https://www.nickbostrom.com/views/transhumanist.pdf> [Última consulta: 20 de julio de 2021].

BRADFORD, S., «¿Y si el envejecimiento fuera una simple enfermedad curable?», *MIT Technology Review*, octubre de 2019. Disponible en: <https://www.technologyreview.es/s/11382/y-si-el-envejecimiento-fuera-una-simple-enfermedad-curable> [Última consulta: 20 de julio de 2021].

COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA / CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA, *La Biología Sintética. Informe conjunto del Comité de Bioética de España y del Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida de Portugal*, octubre de 2011. Disponible en: http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/es/CBE-CNECV_Informe_Biologia_Sintetica_24112011.pdf [Última consulta: 20 de julio de 2021].

COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA, *Declaración del Comité de Bioética de España sobre la edición genómica en humanos*, enero de 2019. Disponible en: <http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/es/CBE%20Declaracion%20sobre%20edicion%20genomica%20en%20humanos.pdf> [Última consulta: 20 de julio de 2021].

DEPARTAMENTO DE ASUNTOS ECONÓMICOS Y SOCIALES DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, *2019 Revision of World Population Prospects*, 2019. Disponible en: https://population.un.org/wpp/Publications/Files/WPP2019_Highlights.pdf [Última consulta: 20 de julio de 2021].

EUROPEAN GROUP ON ETHICS IN SCIENCE AND NEW TECHNOLOGIES, *Statement on Gene Editing*, 2016. Disponible en: https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/research_and_innovation/ege/gene_editing_ege_statement.pdf [Última consulta: 20 de julio de 2021].

EUROPEAN GROUP ON ETHICS IN SCIENCE AND NEW TECHNOLOGIES, *Statement on Artificial Intelligence, Robotics and "Autonomous" Systems*, marzo de 2018. Disponible en: https://ec.europa.eu/info/news/ethics-artificial-intelligence-statement-ege-released-2018-apr-24_en [Última consulta: 20 de julio de 2021].

EUROPEAN GROUP ON ETHICS IN SCIENCE AND NEW TECHNOLOGIES, *Ethics of Genome Editing*, núm. 32, marzo de 2021. Disponible en: https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/research_and_innovation/ege/ege_ethics_of_genome_editing-opinion_publication.pdf [Última consulta: 20 de julio de 2021].

HUMANITY+, *Transhumanist Declaration*, 2012. Disponible en: <https://humanityplus.org/philosophy/transhumanist-declaration/> [Última consulta: 20 de julio de 2021].

HUMANITY+, *Transhumanist FAQ*. Disponible en: <https://humanityplus.org/philosophy/transhumanist-faq/> [Última consulta: 20 de julio de 2021].

INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICA, *Proyecciones de Población 2018*, noviembre de 2018. Disponible en: https://www.ine.es/prensa/pp_2018_2068.pdf [Última consulta: 20 de julio de 2021].

JIMÉNEZ, N., «Singularity University tendrá sede en Sevilla», *El Correo de Andalucía*, junio de 2015. Disponible en: <https://elcorreoweb.es/economia/singularity-university-tendra-sede-en-sevilla-NC545609> [Última consulta: 20 de julio de 2021].

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, *Informe Mundial sobre el envejecimiento y la salud*, 2015. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/186466/9789240694873_spa.pdf?sequence=1 [Última consulta: 20 de julio de 2021].

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, «Un grupo de expertos de la OMS prepara el terreno para una firme gobernanza mundial de la edición del genoma humano», marzo de 2019. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/detail/19-03-2019-who-expert-panel-paves-way-for-strong-international-governance-on-human-genome-editing> [Última consulta: 20 de julio de 2021].

PÉREZ DÍAZ, J. / ABELLÁN GARCÍA, A. / ACEITUNO NIETO, P. / RAMIRO FARIÑAS, D., «Un perfil de las personas mayores en España, 2020. Indicadores estadísticos básicos», *Informes Envejecimiento en red*, núm. 25, marzo de 2020. Disponible en: <http://envejecimiento.csic.es/documentos/documentos/enred-indicadoresbasicos2020.pdf> [Última consulta: 20 de julio de 2021].

REGALADO, A., «Exclusive: Chinese scientist are creating CRISPR babies», *MIT Technology Review*, noviembre de 2018. Disponible en: <https://www.technologyreview.com/2018/11/25/138962/exclusive-chinese-scientists-are-creating-crispr-babies/> [Última consulta: 20 de julio de 2021].

THE ROYAL ACADEMY OF ENGINEERING, *Synthetic Biology: scope, applications and implications*, mayo de 2009. Disponible en: <https://www.raeng.org.uk/publications/reports/synthetic-biology-report> [Última consulta: 20 de julio de 2021].

VAN EST, R. / GERRITSEN, J. / KOOL, L., *Human rights in the robot age. Challenges arising from the use of robotics, artificial intelligence and virtual and augmented reality*, Rathenau Instituut, La Haya, 2017. Disponible en: <https://www.rathenau.nl/sites/default/files/2018-02/Human%20Rights%20in%20the%20Robot%20Age-Rathenau%20Instituut-2017.pdf> [Última consulta: 20 de julio de 2021].

VITA-MORE, N., «Life Extension & Expansion», *Transhumanist Manifesto*, 2020.
Disponible en: https://natashavita-more.com/transhumanist-manifesto/?fl_builder
[Última consulta: 20 de julio de 2021].