

# APORTES ÉTICOS Y JURÍDICOS PARA LA DISCUSIÓN SOBRE EL DIAGNÓSTICO GENÉTICO PREIMPLANTACIONAL

*ETHICAL AND LEGAL CONTRIBUTIONS TO THE DISCUSSION ON PREIMPLANTATION GENETIC DIAGNOSIS*

*CONTRIBUIÇÕES ÉTICAS E JURÍDICAS PARA A DISCUSSÃO SOBRE O DIAGNÓSTICO GENÉTICO PRÉ-IMPLANTACIONAL*

Paulina Ramos-Vergara\*  
Ignacio Porte-Barreaux\*\*  
Manuel J. Santos-Alcántara\*\*\*

## RESUMEN

El diagnóstico genético preimplantacional introduce importantes preguntas éticas y jurídicas; entonces, ¿cuáles son los criterios que se deben tener en cuenta? En esta investigación se describen los límites que han considerado algunas legislaciones a la hora de regular esta técnica. Adicionalmente, se analizan fallos que se han pronunciado sobre problemas jurídicos causados por su aplicación, entre ellos, el error en el diagnóstico.

**PALABRAS CLAVE:** genética; bioética; ética; diagnóstico; preimplantacional; bioderecho (Fuente: DeCS).

DOI: 10.5294/PEBI.2018.22.1.8

PARA CITAR ESTE ARTÍCULO / TO REFERENCE THIS ARTICLE / PARA CITAR ESTE ARTIGO

Ramos-Vergara P, Porte-Barreaux I, Santos-Alcántara MJ. Aportes éticos y jurídicos para la discusión sobre el diagnóstico genético preimplantacional. *pers. bioét.* 2018; 22(1): 103-120. DOI: 10.5294/pebi.2018.22.1.8

\* Pontificia Universidad Católica de Chile. pramosvergara@uc.cl

\*\* Pontificia Universidad Católica de Chile. igporte@uc.cl

\*\*\* Pontificia Universidad Católica de Chile. msantos@bio.puc.cl

FECHA DE RECEPCIÓN: 2017-08-22

FECHA DE ENVÍO A PARES: 2017-08-22

FECHA DE APROBACIÓN POR PARES: 2017-10-26

FECHA DE ACEPTACIÓN: 2017-12-18

**ABSTRACT**

Preimplantation genetic diagnosis generates a series of ethical and legal questions: Which goals does it pursue? Does it protect the embryo? Should this technique be regulated by the legal system? And if so, which is the incumbent criteria? This research describes the limits that some international laws regulating this technique have considered. Additionally, a series of judgments about the legal problems that have occurred with the application of this technique will be analyzed, among them, the misdiagnosis.

**KEY WORDS:** Genetics; bioethics; ethics; diagnosis; pre-implantation; biolaw (Source: DeCS).

---

**RESUMO**

O diagnóstico genético pré-implantacional introduz importantes perguntas éticas e jurídicas. Então, quais são os critérios que devem ser levados em consideração? Nesta pesquisa, são descritos os limites que algumas legislações têm considerado na hora de regulamentar essa técnica. Adicionalmente, analisam-se falhas que foram ressaltadas sobre problemas jurídicos causados pela sua aplicação, entre eles, o erro no diagnóstico.

**PALAVRAS CHAVE:** biodireito; bioética; diagnóstico; ética; genética; pré-implantacional (Fonte: DeCS).

---

## INTRODUCCIÓN

El diagnóstico genético preimplantacional (DGP) es considerado como un “exponente paradigmático de la medicina genética predictiva” (1). Por visionaria que parezca, la utilización de esta técnica plantea hoy diversas interrogantes tanto éticas como jurídicas. Entre estas se encuentran: ¿qué fines persigue el DGP?, ¿a través de qué medios?, ¿cuáles son los riesgos y eventuales daños que puede sufrir el embrión?, ¿cuál es el margen de error del DGP, lo que se conoce como falsos positivos y falsos negativos?, entre otras.

De forma medular, el derecho debe preguntarse ¿cuál es la naturaleza de la responsabilidad involucrada en el DGP, sobre todo, quién responde ante el error: el Estado, el profesional médico o los padres que se han sometido al procedimiento? Este procedimiento ¿es acaso de un comportamiento ilícito, contrario a la moral y que el derecho haría bien en prohibir? (2) O, más bien, ¿el derecho interviene para fijar límites entre una eugenesia positiva (o meliorrativa) y una negativa (o terapéutica)? (3).

La interrogante derivada de estas preguntas es ¿qué tipo de anomalías cromosómicas serán consideradas de tal magnitud como para decidir no transferir al embrión? Sobre todo, un elemento clave es ¿quién estará a cargo de dicha decisión? (4). Ambas respuestas darán la base fáctica sobre la cual debe pensarse la regulación del DGP en abstracto.

Adicionalmente, es necesario individualizar al conjunto de los actores relevantes involucrados en el uso de esta técnica. Además de los pacientes y el profesional sanitario ¿afecta a terceras personas? ¿Son actores relevantes la

industria, las entidades de salud? Y si estos últimos son relevantes, ¿qué variables serán utilizadas? (5).

Surgen también otras preguntas: ¿es necesario un acuerdo internacional en torno al DGP? (6). Y, particularmente, ¿cuáles son los límites que el legislador nacional e internacional debe considerar en el tratamiento de la genética reproductiva?

En paralelo a estas interrogantes surgen numerosas apreciaciones sobre sus potenciales aportes. Es más, algunos autores han llegado a sostener que determinados padres están obligados moralmente a recurrir al DGP para engendrar un hijo sano. Esto fundado en su bienestar, en la ampliación de su autodeterminación y en la reducción de las desigualdades (7). Incluso, Matthew Liao, director del Centro de Bioética de la Universidad de Nueva York, llega al punto de proponer la reducción artificial del tamaño de las personas para enfrentar las consecuencias del cambio climático a través el DGP.<sup>1</sup>

Otros, por el contrario, reprueban el uso de esta técnica, a la que categorizan directamente como un instrumento eugenésico (8). El presente documento se limita a describir las legislaciones de Alemania, España, Italia y Reino Unido que regulan el DGP, además de las sentencias que se han pronunciado sobre problemas jurídicos causados por su aplicación. Entre estos últimos podemos destacar el error en el diagnóstico.

1 “Si queremos reducir las emisiones de gases de efecto invernadero, podemos dar a los padres la opción de tener un hijo alto o dos hijos de tamaño mediano, para lo cual sirve el DGP”, entrevista a M. Liao, *El País*, 7 de abril del 2017. Disponible en: <[http://elpais.com/elpais/2017/04/06/ciencia/1491499309\\_778401.html](http://elpais.com/elpais/2017/04/06/ciencia/1491499309_778401.html)> (consultada 2017 may 21).

EL DGP FUE REALIZADO INICIALMENTE POR HANDYSIDE PARA *NATURE* EN EL AÑO 1990 (9). ESTA TÉCNICA CONSISTE EN LA EXTRACCIÓN (BIOPSIA) DE UNA CÉLULA (BLASTÓMERO) DEL EMBRIÓN OBTENIDO POR FERTILIZACIÓN *IN VITRO* (FIV), ENTRE LOS ESTADOS DE DOS BLASTÓMEROS HASTA EL ESTADO DE BLASTOCISTO PREVIO A LA IMPLANTACIÓN.

Se concluye que la aplicación del DGP debe ser regulada por el Derecho para garantizar la dignidad, la vida y el mejor bien del concebido. Para ello se propone considerar una serie de criterios éticos y jurídicos.

#### ¿EN QUÉ CONSISTE EL DGP?

Fue realizado inicialmente por Handyside para *Nature* en el año 1990 (9). Esta técnica consiste en la extracción (biopsia) de una célula (blastómero) del embrión obtenido por fertilización *in vitro* (FIV), entre los estados de dos blastómeros hasta el estado de blastocisto previo a la implantación. Con esto se obtiene su ADN y se realizan diagnósticos genéticos moleculares, empleando microchips que analizan miles de genes simultáneamente en el ADN (10). Incluso, en la actualidad se puede rebiopsiar un mismo embrión (11). En evaluaciones a los daños que produce este procedimiento en los primeros estadios del desarrollo embrionario se ha encontrado que la biopsia de blastómeros en el día tres (en estado de mórula) reduce significativamente la implantación posterior y con ello se obtienen menos hijos vivos (12).

Basta el ADN de una sola célula para realizar la pesquisa de miles de mutaciones genéticas responsables de afeccio-

nes congénitas (13). Entre ellas se incluyen alteraciones en un solo gen –tales como la fibrosis quística–, en genes –como el cáncer de mama– o en cromosomas –tales como el síndrome de Down–. Es importante considerar que cuando una mutación genética es encontrada en el ADN embrionario, esto no necesariamente significa que la afección se desarrollará de manera inexorable. Los genes no poseen una acción determinante sino más bien probabilística, que requiere de la interacción con muchos otros genes, y con el ambiente en el cual se desarrolla el embrión (14). De hecho, hoy día se discute sobre la relevancia de hallazgos de variantes genéticas con validez clínica incierta (15). Asimismo, la ausencia de alteraciones en los genes buscados por la técnica no asegura que el embrión será sano, ya que este puede poseer alteraciones en otros genes no considerados por el test. En cuanto a la seguridad del procedimiento, esto es, de realizar una biopsia a un embrión, no es posible asegurar que la extracción de una célula de este no tendrá consecuencias nocivas para el futuro desarrollo de ese embrión (12, 16). Desde que se descubriera que las células del embrión preimplantatorio tienen una cierta orientación en su destino orgánico (17) ha existido la duda acerca de si la extracción de una de ellas puede producir alteraciones en el desarrollo, o bien si el resto de los blastómeros tiene la capacidad de reprogramarse para compensar esta pérdida. Al respecto, se ha inten-

tado obtener muestras de otros territorios embrionarios cuya biopsia pueda ser menos dañina. Así se desarrolló la biopsia del trofoectodermo (estructura que originará anexos embrionarios tales como la placenta) en el estado de blastocisto, que parece ser una técnica más segura (12). También se ha empleado la biopsia de cuerpos polares para pesquisar alteraciones genéticas embrionales (18).

Un problema técnico al que todavía no se ha encontrado solución es la detección de alteraciones cromosómicas numéricas (aneuploidía) en solo una o dos células de un embrión de 8 células, con el resto normales (llamado mosaicismo) y su relación con el resultado final del embarazo en particular (19, 20). Además, el DGP presenta otras limitaciones para algunas enfermedades genéticas específicas, tales como las afecciones genéticas mitocondriales (21).

De cualquier forma, en el caso de encontrar alguna alteración genética en el embrión, este no se implanta; su destino más frecuente es la eliminación. En determinados casos puede ser congelado a  $-180^{\circ}\text{C}$  y posteriormente eliminado. Respecto a la inocuidad de la técnica, recientemente se han mostrado efectos sobre el crecimiento y la conducta de animales nacidos luego de DGP (22). No obstante, en estudios preliminares en humanos estos efectos no se han detectado (23-26).

Una variante del procedimiento de DGP corresponde al tamizaje (*screening*) genético preimplantacional (TGP). Su desarrollo comenzó a partir del 2011 con la introducción del método de secuenciación de la “próxima generación” empleado para la pesquisa de más de 400 genes asociados a afecciones genéticas recesivas. Actualmente esta tecnología se emplea para detectar alteraciones en el número de cromosomas (aneuploi-

EN LA MAYORÍA DE LOS PAÍSES DE AMÉRICA LATINA, EL LEGISLADOR NO REGULA EL ACCESO A LAS TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA (TRHA). MENOS AÚN EL USO DEL DGP, EN CIRCUNSTANCIAS EN QUE ESTOS SE LLEVAN A CABO EN DISTINTOS CENTROS SANITARIOS, TANTO PÚBLICOS COMO PRIVADOS.

días) en embriones obtenidos por fertilización *in vitro* de padres genéticamente normales (27).

#### CHILE

En la mayoría de los países de América Latina, el legislador no regula el acceso a las técnicas de reproducción humana asistida (TRHA). Menos aún el uso del DGP, en circunstancias en que estos se llevan a cabo en distintos centros sanitarios, tanto públicos como privados.

En Chile, entre los años 1993 y 2013, se han tramitado seis proyectos de ley para regular la TRHA (28). Unos priorizaban la vida y dignidad del concebido y otros la libertad reproductiva, la igualdad y la no discriminación. A la fecha no se ha dictado una legislación especial sobre las TRHA ni tampoco sobre los límites ni criterios para la aplicación del DGP.<sup>2</sup>

<sup>2</sup> En Chile, a la fecha, se encuentra vigente la Resolución Exenta 1072/1985: “Normas aplicables a la fertilización *in vitro* y la transferencia embrionaria”, solo aplicable a los centros de reproducción asistida del sistema público.

El legislador trata parcialmente la fecundación *in vitro* y sus efectos en la Ley 20.120 (29), que regula la investigación científica en el ser humano y su genoma, además de prohibir la clonación. Dicha ley, en el artículo 1°, reconoce la titularidad de los derechos de la personalidad del concebido *in vitro*, garantiza la protección de su vida, de su integridad física y psíquica, con hincapié en la diversidad e identidad genética. Es interesante precisar que para el legislador la identidad genética en sí, independiente de su contenido, es un bien jurídico apto para ser protegido, lo cual puede colindar con intentos de DGP cuyo propósito sea modificar esa identidad genética, independientemente de la de los padres y la propia del concebido.

Además, la Ley 20.120, en los artículos 3, 5 y 6, prohíbe expresamente “toda práctica eugenésica” sin distinción de sus alcances o de sus fines (p. ej.: mejorar la adaptabilidad humana para un evento climático). Prohíbe también la clonación y la destrucción de embriones humanos para la obtención de células troncales que den origen a tejidos u órganos. No obstante ello, existe una paradoja normativa si se interpreta en conjunto con la Ley 19.585 (30), que regula los efectos de filiación de la aplicación de técnicas de reproducción asistida,<sup>3</sup> donde dicha filiación está determinada por los gestores de la iniciativa claramente eugenésica (los padres que decidieron someterse a ese procedimiento).

3 Al introducir un nuevo artículo 182 al Código Civil, la norma prescribe que “el padre y la madre del hijo concebido mediante la aplicación de técnicas de reproducción humana asistida son el hombre y la mujer que se sometieron a ellas. No podrá impugnarse la filiación determinada de acuerdo con la regla precedente, ni reclamarse una distinta”.

En particular, procedimientos como la FIV y la transferencia embrionaria (TE) se encuentran regulados por Resolución Exenta 1.072, de 28 de junio de 1985, del Ministerio de Salud. Esta busca “orientar apropiadamente a los organismos afectos a la función normativa de este Ministerio y, por su intermedio, a la opinión pública y la comunidad” (Considerando 3) (31). Dado que se trata solo de una resolución exenta del Ministerio de Salud, goza de limitada fuerza prescriptiva en el mismo ámbito público y queda reducida a meras recomendaciones en el ámbito privado (28).

En suma, las técnicas de reproducción humana asistida y el DGP son actualmente reguladas por una normativa administrativa del Ministerio de Salud. Por ello, a continuación se revisan legislaciones que regulan el DGP, además de algunos fallos sobre el mismo.

#### EL DGP EN ALEMANIA, ESPAÑA, ITALIA Y REINO UNIDO

Las preocupaciones éticas y jurídicas generadas por el desarrollo de nuevas técnicas han sido tratadas en el ámbito internacional, entre otros instrumentos, por la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la Unesco (32). Dicha declaración designa al genoma humano como la “base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad intrínseca y su diversidad” (art. 1). En esta misma línea, defiende que “no se reduzca a los individuos a sus características genéticas” (art. 2, lit. b). Respecto del DGP, la Declaración señala que cualquier “diagnóstico en relación con el genoma de un individuo, solo podrá efectuarse previa evaluación rigurosa de los riesgos y las ventajas que entrañe y de conformidad con cual-

quier otra exigencia de la legislación nacional” (art. 5). Respecto de la redacción de esta disposición, Unesco señala que cualquier intervención del genoma humano debe estar subordinada a dos principios: el principio de precaución y el principio del consentimiento previo, libre e informado (33).

Por otra parte, el Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, conocido como la Convención de Oviedo (34), dedica su capítulo IV al tratamiento del genoma humano. Dicho convenio prohíbe la discriminación de las personas por su patrimonio genético (art. 11), permite los análisis predictivos de enfermedades genéticas solo por motivos de salud o de investigación relacionada con la salud (art. 12) y establece la imposibilidad de realizar intervenciones de ningún tipo al genoma humano, salvo con fines preventivos, terapéuticos o diagnósticos. Esta Convención, adicionalmente, prohíbe la selección del sexo de los niños, a excepción de que se trate de evitar una enfermedad hereditaria grave relacionada con este (art. 14).

En cuanto a la regulación del DGP, a la fecha varios países europeos han legislado sobre esta técnica.<sup>4</sup> Dichas regulaciones pueden clasificarse según el grado de aceptación o prohibición en el uso del DGP. Entre las más permisivas se puede considerar la Ley inglesa Human Fertilisation and Embryology Act, del año 2008, y la Ley 14 de España del 2006. Estas conceden una protección gradual al concebido y priorizan la autonomía

reproductiva. Entre las más restrictivas del uso de esta técnica se encuentran la legislación alemana y la italiana, que priorizan la protección del concebido.

### **Alemania**

En Alemania, el Informe Benda, elaborado por el Ministerio de Justicia del Gobierno Federal Alemán el año 1985, y presidido por el profesor Ernst Benda, plantea que se debe garantizar la protección de la vida humana embrionaria desde la fecundación. Su objetivo principal es armonizar los derechos de los padres que utilizan estas técnicas con las de los hijos que nacen a través de ellas (35). Si bien dicho informe reconoce el potencial científico de la reproducción humana asistida, establece distintas limitantes. Prohíbe la criopreservación, la fecundación heteróloga y la fecundación de más embriones de los que pueden ser implantados en el útero de la mujer (35). Estas directrices se recogen en la Ley Embryonenschutzgesetz de 1990, o Ley de Protección de embriones (36).

Dicha Ley establece numerosas prohibiciones, entre estas la penalización a quien intente fertilizar un óvulo en el que se haya seleccionado su cromosoma sexual. Con ello prohíbe expresamente la selección de sexo. También sanciona a quienes intenten fertilizar un óvulo con cualquier otro fin que no sea producir el embarazo de la mujer de quien el óvulo se originó (art. 1, num. 2); transferir, en un ciclo de tratamiento, más de 3 embriones en una mujer (art. 1, num. 3); y destruir, manipular, adquirir o usar un embrión humano para cualquier otro fin que no sea su preservación (sección 2, num. 1).

El DGP, en principio, no estaba autorizado. Desde la promulgación de la Ley 17/5451 (37) está permitido

4 Francia, España, Portugal, Dinamarca, Noruega, Suecia, Reino Unido, Alemania, Bélgica, Finlandia, Georgia, Grecia, Países Bajos, República Checa, Federación de Rusia, Serbia, Eslovenia, Bulgaria, Chipre, Malta, Estonia, Irlanda, Letonia, Luxemburgo, Polonia, Rumania, Eslovaquia, Turquía y Ucrania, entre otros.

cuando existe un alto riesgo de enfermedad genética severa debido a una disposición genética de uno o ambos padres, y si existiere alta probabilidad de muerte fetal o aborto espontáneo debido a un daño severo en el embrión (art. 1).

Este cambio en la legislación responde al fallo del año 2010 de la Corte Federal de Justicia, expediente 5 STR 386/09 (38), iniciado con la solicitud de un médico para que los tribunales determinaran si esta técnica era posible con la ley de Protección de Embriones de 1990. El requirente examinó óvulos fertilizados de tres parejas con el fin de descartar enfermedades genéticas, implantando los que estaban sanos y descartando aquellos que presentaban alteraciones. Dado lo dispuesto en la sección 2, num. 1 de la legislación de 1990, no era claro si el DGP podría ser considerado como un uso de un embrión con fines distintos a los de su preservación.

La Corte resolvió que el uso del DGP no era contrario al Acta de Protección de Embriones de 1990, siempre y cuando se aplicara en los casos en que el embrión sufriera graves enfermedades genéticas. Por otro lado, también estableció que el uso del DGP con fines estéticos o de planificación sería considerado ilegal, lo que refuerza el espíritu protector de la ley.

### **Italia**

Italia regula las TRHA a través de la Ley 40 del 2004, “Norme in materia di procreazione medicalmente assistita” (Normas en materia de reproducción asistida medicamente) (39). Esta ley es también considerada restrictiva en relación con la media de las TRHA (40). Dentro de las directrices más importantes de esta Ley se destaca el acceso a las TRHA solo para parejas he-

terosexuales, casadas o en una unión civil, que estén ambos en edad fértil y se encuentren vivos (excluyendo la extracción de gametos *post mortem*). Asimismo, prohíbe la criopreservación, la eliminación de embriones y la donación de gametos, tanto de ovocitos como de semen (fertilización heteróloga).

La única referencia expresa al DGP en esta ley se encuentra en el artículo 13, num. 2, que permite la experimentación clínica en embriones, siempre y cuando sea con fines de diagnóstico y esté exclusivamente asociada a la protección y desarrollo del embrión. Sin embargo, este mismo artículo, en su num. 3 letra b), prohíbe cualquier forma de selección eugenésica, tanto de gametos como de embriones, y cualquier proceso artificial que altere la herencia genética de estos o busque predeterminar sus características genéticas. Además, la ley establece un máximo de tres embriones para ser implantados en el útero. Estos deben ser insertados simultáneamente, lo que, sumado a la prohibición de la criopreservación y la eliminación, dificulta la recta aplicación de esta normativa.

El reglamento de la ley o *linee guida* 15.165 de julio del 2004, establece que cualquier test que busque evaluar la salud de un embrión creado *in vitro* debe ser exclusivamente con fines de observación. Con ello se ha interpretado que prohíbe el DGP (41). Sin embargo, la regulación del DGP ha dado lugar a diferentes interpretaciones. En efecto, el primer fallo que se pronunció sobre el uso de DGP fue dictado por la Corte de Cagliari el 24 de septiembre del año 2007, en causa 3336/2007, y a propósito del requerimiento de una pareja para que se les reconociera el derecho al DGP, puesto que ambos sufrían de talasemia beta y existía una alta posibilidad de que un hijo suyo también la portara.

La Corte, a partir de una interpretación extensiva de la Ley 40/2004, autorizó el uso del DGP siempre y cuando se cumpliera con las siguientes condiciones (42): 1) que los sujetos que lo soliciten se encuentren en un procedimiento de reproducción asistida; 2) que los embriones por ser implantados en el útero estén disponibles para ser testeados (excluyendo el uso del diagnóstico en embriones criopreservados); 3) que solo se utilice con el fin de descubrir posibles enfermedades en el embrión.

La Corte Constitucional de Italia también se ha pronunciado en relación con las TRHA, mas no específicamente sobre el DGP. La World Association of Reproductive Medicine, en conjunto con otros organismos, solicitó que se declare la inconstitucionalidad de la Ley 40/2004. Con sentencia 151/ del 2009, la Corte declaró la inconstitucionalidad del artículo 14, numeral 2, y suprimió la disposición que establecía el número máximo de tres embriones, y del artículo 14, numeral 3, y suprimió el párrafo que señala que la implantación debe ser “tan pronto sea posible”, con lo que permitió así la criopreservación (43).

En cuanto al derecho de acceso al DGP, se destaca el fallo del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de Estrasburgo en el caso *Costa y Pavan c. Italia* (asunto 54270/10, Sec. 2ª 28.8.2012) (44). Los demandantes, Rosseta Costa y Walter Pavan, portadores sanos de fibrosis quística, demandan a Italia por la falta de acceso a la FIV y al DGP, atendiendo a que la legislación italiana solo autoriza estas técnicas en parejas estériles o infértiles, o en casos en que el hombre pueda tener una enfermedad de transmisión sexual (arts. 1 y 4.1, Legge 19 febbraio 2004, núm. 40).

Los demandantes alegaron discriminación por parte del Estado, puesto que violaba el derecho a la privacidad de la vida en familia. Si bien el sistema italiano autoriza el aborto, no lo hace con el acceso a técnicas de fertilización asistida a parejas fértiles. Consecuentemente, esta pareja solo tenía la posibilidad de engendrar un hijo sano en forma natural, para luego abortar los embriones con problemas.

El Tribunal Europeo acogió la demanda y condenó a Italia a pagar 17.500 euros a los demandantes como indemnización por los daños morales y gastos médicos. El fallo se fundaba en la inconsistencia de la ley italiana de fecundación asistida, en cuanto a su carácter discriminatorio, y la posterior violación del derecho a la privacidad de la vida en familia, garantizado en el artículo 8 de la Convención Europea de Derechos Humanos.

La Corte, con el fin de valorar “el ejercicio discrecional del legislador nacional utiliza el criterio de la coherencia externa de la prohibición que contiene la ley italiana en materia de DGP, y la analiza en relación con la licitud de la interrupción voluntaria del embarazo en condiciones análogas” (45). Así, declara la inconsistencia legislativa y ordena al Estado italiano que enmiende a la brevedad. Finalmente, destaca la Sentencia 162/2014 de la Corte Constitucional de Italia (46). En esta se solicita levantar la prohibición de la fertilización heteróloga. Luego de diversos requerimientos ante los Tribunales Ordinarios de Italia<sup>5</sup> se solicitó a la Corte un pronunciamiento al respecto. Esta resolvió que “la prohibición en cuestión

5 Requerimiento 135, del 8 de abril del 2013 del Tribunal de Milán; Requerimiento 213, del 29 de marzo de 2013 del Tribunal Ordinario de Florencia; Requerimiento 240 del 13 de abril de 2013, del Tribunal Ordinario de Catania.

causa, en última instancia, una violación de la libertad fundamental de la pareja que entrega la ley 40 de 2004 para formar una familia con hijos, sin que su carácter absoluto justifique la necesidad de proteger al nacido, que, en virtud de la normativa antes mencionada [...] deben considerarse adecuadamente garantizados” (Considerando 13). Posteriormente, declara “la ilegitimidad constitucional del artículo 4, párrafo 3, de la Ley del 19 de febrero de 2004, num. 40 (Reglas sobre procreación asistida médicamente), en la parte que establece [...] la prohibición del uso de la procreación médicamente asistida de tipo heterólogo, si se ha diagnosticado una patología que causa infertilidad e infertilidad absoluta e irreversible” (núm. 1, parte resolutive).

### España

En España, el uso de técnicas de reproducción humana asistida es regulado por la Ley 35/1988, que a su vez fue modificada por la Ley 45/2003 y la Ley 14/2006. La Ley 35, del año 1988 (47), norma los distintos tipos de técnicas de reproducción humana asistida, la inseminación artificial, la fertilización *in vitro* y la transferencia de embriones. En cuanto al DGP, esta ley fue una de las primeras en sancionar que “toda intervención sobre el preembrión, vivo, *in vitro*, con fines diagnósticos, no podrá tener otra finalidad que la valoración de su viabilidad o no, o la detección de enfermedades hereditarias, a fin de tratarlas, si ello es posible, o de desaconsejar su transferencia para procrear” (art. 12). La Ley 45 del año 2003 (48) regula el almacenamiento de los preembriones y su uso investigativo. No trata sobre el DGP (49).

Pero la modificación más importante en relación con el DGP fue incorporada por la Ley 14 del año 2006 (50). En primer término, esta normativa autoriza el DGP

para la detección de enfermedades hereditarias graves, de aparición precoz y no susceptibles de tratamiento curativo posnatal con arreglo a los conocimientos científicos, además de la detección de otras alteraciones que puedan comprometer la viabilidad del preembrión (art. 12). Lo paradójico es que a continuación se autoriza “para cualquier otro fin” (art. 12, num. 2), incluido su uso con fines terapéuticos para terceros, o “uso extensivo”, siempre y cuando exista autorización expresa de la autoridad sanitaria, previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

El uso extensivo de esta técnica autoriza el descarte de embrión sano solo por incompatibilidad, lo que plantea, para algunos, “convertir al futuro hijo en un medio y no en un fin en sí mismo, aunque ese futuro hijo también podrá ser querido en sí mismo” (4). Por otra parte, quienes justifican esta técnica se fundan en Kant al señalar que “no (se) prohíbe tratar a un ser humano como un medio... sino solo como un medio” (2).

Considerando que la ley también establece el uso del DGP para cualquier otro fin ¿se puede elegir el sexo para evitar la trasmisión de una enfermedad? Según algunos autores, “la selección de sexo para evitar el nacimiento de hijos/as que sufran las enfermedades descritas en el artículo 12.1 de la Ley 14/2006 (enfermedades hereditarias graves, de aparición precoz y no susceptibles de tratamiento curativo posnatal), está totalmente justificada según la legislación española” (50). Según otros, es legítimo prohibir la selección de sexo por motivos sociales, si “en tal sociedad existe una clara preferencia a favor de tener, digamos, hijos varones” (2).

Por último, esta Ley crea la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida,

... órgano colegiado del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de carácter permanente y consultivo, dirigido a asesorar y orientar sobre la utilización de las técnicas de reproducción humana asistida, a contribuir a la actualización y difusión de los conocimientos científicos y técnicos en esta materia, así como a la elaboración de criterios funcionales y estructurales de los centros y servicios donde aquéllas se realizan (art. 1) (51).

Aunque estos procedimientos están regulados por la legislación española, son varios los aspectos metodológicos que merecen reflexión y acuerdo de los expertos. Por ello, la Comisión de DGP de la Asociación Española de Genética Humana ha desarrollado un documento de consenso que se expone como una Guía de buenas prácticas en DGP.<sup>6</sup>

En España se han interpuesto recursos de inconstitucionalidad en relación con la ley de Reproducción Humana Asistida. El primer fallo relevante sobre el tema es el 116/1999, dictado en junio de 1999 por el Tribunal Constitucional de España (52), que resolvió un recurso de inconstitucionalidad promovido por el Grupo Parlamentario Popular en contra de la Ley 35/1989, en tanto permitía la intervención diagnóstica en el embrión y el feto cuando se “buscara el bienestar del *nasciturus* o estuviera amparada legalmente” (art. 12.2). Agregaba que dicha disposición permitía todo tipo de procedimientos en el feto sin limitación alguna. El Tribunal estimó que la ley sería acorde con la Constitución siempre y cuando

6 Documento completo disponible en: <http://www.aegh.org/wp-content/uploads/2014/11/2016-GuiaDGP-MedicinaReproductiva.pdf>

ES LEGÍTIMO PROHIBIR LA SELECCIÓN DE SEXO POR MOTIVOS SOCIALES, SI “EN TAL SOCIEDAD EXISTE UNA CLARA PREFERENCIA A FAVOR DE TENER, DIGAMOS, HIJOS VARONES”.

las intervenciones “amparadas legalmente” fueran con el fin de comprobar la existencia de graves defectos físicos o psíquicos en el embrión o feto (Considerando 2).

Además, los recurrentes señalaron que la ley no clarificaba el carácter de finalidad terapéutica o diagnóstica que debía tener la investigación y experimentación en embriones. El tribunal desestimó esta argumentación, al considerar evidente que la ley no permite la experimentación en embriones viables, y resuelve que toda investigación debe tener un fin diagnóstico, terapéutico o preventivo (Considerando 9, lit. B). La ley permite la experimentación solo en embriones no viables y cuando se dan copulativamente tres requisitos: que la demostración científica de dicha investigación no puede hacerse con un modelo animal, que el proyecto sea aprobado por las autoridades científicas y sanitarias, y que se realice dentro de los plazos autorizados.

### **Reino Unido**

En el Reino Unido, el Informe Warnock (53), elaborado en el año 1984 por el Comité de Investigación sobre Fertilización y Embriología Humana y presidido por Mary Warnock, es considerado el “precursor de la regulación legislativa sobre la investigación embrionaria” (54). Este informe considera las TRHA con donantes de gametos, el anonimato de los datos de los donantes, la

inseminación artificial, la criopreservación embrionaria y la investigación con embriones sobrantes hasta el día 14. Por otra parte, recomendó la instauración de controles de un organismo administrativo creado para tal efecto. Las recomendaciones de este Informe son fuente de Ley 37/1990, denominada Human Fertilisation and Embryology (55). Esta norma regula la creación de embriones que se encuentren fuera del cuerpo humano (art. 1, num. 2) y prohíbe implantar en una mujer embriones y gametos que no sean de un ser humano (art. 3, num. 2). Por otra parte, entrega a The Human Fertilisation and Embryology Authority (art. 5) la potestad de velar por la protección de los embriones, además de autorizar las actividades relacionadas con la aplicación de tratamientos de fertilidad, la preservación de gametos y embriones, y la investigación en embriones (art. 11). Esta autoridad, en la práctica, ha permitido la selección de sexo, el DGP y la criopreservación de embriones.

La Ley 37/1990 fue modificada en el año 2008 (56) y autoriza el uso del DGP sobre embriones con anomalías mitocondriales o cromosómicas, que tengan o desarrollen incapacidades físicas o mentales, o cualquier otra enfermedad seria (art. 14, num. 9). También permite la selección del sexo en casos en que exista la posibilidad de que el embrión desarrolle una enfermedad genética o una incapacidad física o mental relacionada con el género, o cualquier otra condición, siempre y cuando afecte solo a uno de los

sexos, o lo afecte significativamente más que al otro (art. 14, nums. 10 y 11).

En cuanto a la jurisprudencia, se destaca el fallo de la Cámara de los Loes en la causa Quintavalle contra el Human Fertilisation and Embryology Authority, rol 28/2005, a propósito de un recurso de apelación (57). Regina Quintavalle demanda, en representación de la organización Comment on Reproductive Ethics (CORE), al Human Fertilisation and Embryology Authority por haber autorizado el uso de DGP extensivo para Zain Hashmi. Los padres de Hashmi, enfermo de talasemia beta mayor, buscaban generar un embrión compatible del cual extraer células madres para así tratar la enfermedad de su hijo.

La discusión jurisprudencial radicó en cuál era el límite del uso de esta técnica, considerando que el DGP está permitido por la ley inglesa sin límite expreso. La demandante alegaba que el uso del DGP tenía como único fin el de escoger un embrión idóneo para implantar en el útero, en términos de viabilidad (Considerando 13), lo que a su juicio

permitiría a futuro la biopsia celular del embrión con el fin de controlar cualquier característica que los padres quisieran, lo cual excedía las facultades otorgadas por la Human Fertilisation and Embryology Act (establecidas en la sección 11 del acta).

La sentencia rechazó el recurso de apelación y afirmó que la autoridad debe autorizar la generación de un niño

EN EL REINO UNIDO, EL INFORME  
WARNOCK (53), ELABORADO EN  
EL AÑO 1984 POR EL COMITÉ  
DE INVESTIGACIÓN SOBRE  
FERTILIZACIÓN Y EMBRIOLOGÍA  
HUMANA Y PRESIDIDO POR MARY  
WARNOCK, ES CONSIDERADO EL  
“PRECURSOR DE LA REGULACIÓN  
LEGISLATIVA SOBRE LA  
INVESTIGACIÓN EMBRIONARIA.

genéticamente sano, más allá de juzgar las razones tras su concepción. Adicionalmente, estimó que la persona que decide la idoneidad del embrión es, en último término, la mujer. En específico, resolvió que

...el DGP por su cuenta es autorizable no solo para producir un feto viable sino que también un niño genéticamente sano. Mientras que la idoneidad del embrión pertenece a la mujer, los límites de qué es permisible en relación a la selección del embrión pertenecen a la autoridad. En el caso improbable que la autoridad conceda licencias de selección genética por razones puramente sociales, el Parlamento seguramente actuará de inmediato para remover esa posibilidad [...] Fallado esto, en casos extremos la jurisdicción de esta Corte puede ser invocada (Considerando 62).

## CONCLUSIÓN

Con el objeto de preservar la humanidad, los científicos y legisladores son los primeros obligados a reconocer el estatus moral del embrión humano y, con esto, garantizar su protección jurídica, a través de una regulación eficaz de las técnicas que permiten su manipulación para fines terapéuticos. La dignidad irrestricta de toda vida humana desde sus inicios debe ser la base para responder: ¿qué fines persigue el DGP? ¿Por qué medios? ¿Cuáles son los riesgos y eventuales daños que puede sufrir el embrión? ¿Cuál es el margen de error del DGP, lo que se conoce como falsos positivos y falsos negativos? ¿Cuál es la naturaleza de la responsabilidad involucrada en el DGP? ¿Quién responde ante el error del DGP? ¿Solo el profesional médico? ¿O también los padres que se han sometido al procedimiento?

La legislación comparada no ha dado respuesta a dichas interrogantes. Con todo, es posible sostener que la jurisprudencia en los diferentes sistemas normativos ha sido precursora de cambios en la legislación. La realidad latinoamericana requiere de una discusión pública y una legislación correspondiente que garantice la protección y preservación del embrión extracorpóreo. El DGP solo se podría autorizar si protege al concebido *in integrum*, sin que su aplicación signifique un sacrificio de todo o parte de la identidad genética que la legislación busca proteger. La legislación debe garantizar los derechos al embrión, los límites del DGP y las condiciones de uso. Esto redundará en determinar a los responsables de su uso.

La vida humana es el bien humano fundante de los otros bienes. No puede utilizarse para conseguir otros bienes como la paternidad o la maternidad, menos aún pensar en el concebido como un medio para ello. El avance de la ciencia debe interpretarse como un medio que busque el bienestar de todas las personas y, en particular, de los más vulnerables de la gran familia humana; en este caso, los que se encuentran en etapa embrionaria. La ciencia ha de insistir en considerar el diagnóstico preimplantacional como una herramienta de la medicina preventiva y, bajo algunos supuestos, como una terapia y no como un sistema de criba entre embriones sanos y enfermos o, incluso, entre dos embriones sanos. El principal objetivo de este diagnóstico ha de ser el de servir de primer paso para la aplicación de las medidas pertinentes que proporcionen una solución a los problemas reproductivos de las parejas y de los embriones en sí, cuando a estos se les pueda aplicar una terapia embrionaria.

Para que el diagnóstico preimplantacional tenga un mayor grado de aceptación social es importante que se

den a conocer una serie de criterios, en virtud de los cuales sea posible fijar las fronteras entre lo que debe entenderse por intervención terapéutica y por intervención perfectiva.

En cuanto a la pregunta: ¿procede la Libertad de mercado o la regulación por el Estado del DGP? (58) Esto es, el Estado en relación al DGP ¿regula, prohíbe o criminaliza? ¿O debe entregarse el uso de estas técnicas a la autorregulación del libre mercado? Si bien esta técnica, como se ha señalado, es paradigmática y produce un amplio debate, no parece correcto que sea penalizada. Parece que procede su regulación en pos de la protección del engendrado. El Estado debe establecer los límites de esta práctica y garantizar el bien del embrión.

Por otra parte, nace la inquietud de que si se otorga al mercado el uso de este tipo de técnicas, en los sectores con más recursos “las enfermedades que se pretenden prevenir serían erradicadas” (58). Consecuentemente, la falta de acceso a este tipo de tratamientos por parte de los sectores sin recursos los dejaría en una posición desfavorecida, lo que derivaría en una forma de eugenesia social.

Las legislaciones mencionadas tratan en forma tangencial la responsabilidad derivada del uso del DGP y de los problemas que emanan de su aplicación. Estos incluyen la falta de información a los padres por eventuales daños al embrión por la aplicación de la técnica, y quién y ante quién se responde por el error diagnóstico que se realiza. Por ejemplo, ante un diagnóstico erróneo o una mala interpretación de los resultados, en especial si implica la implantación de un embrión que posee alguna anomalía o el descarte de embriones sanos (59). Dado que para algunos no se ha probado la efectividad

de esta técnica,<sup>7</sup> se ha planteado la responsabilidad en el caso de falsos positivos y falsos negativos.

En cuanto al deber de informar, este ha sido regulado por la legislación española en relación con el DGP (60). Se trata de un “procedimiento destinado a informar a una persona acerca de las consecuencias para él o su descendencia de los resultados de un análisis o cribado genéticos de sus ventajas y riesgos, con las posibles alternativas derivadas del análisis” (25). Entre las obligaciones de informar se encuentran: a) el fin del análisis para el que se está sometiendo al embrión; b) el lugar en el que se llevará a cabo el diagnóstico; c) el destino de la muestra biológica una vez efectuado el diagnóstico; d) las personas que tendrán acceso a los resultados del diagnóstico en casos en que estos no hayan sido anonimizados; e) advertir sobre descubrimientos inesperados que pudieran arrojar el test; f) ofrecer asesoramiento genético, una vez obtenidos los resultados del test; g) informar al sujeto que solicita el test acerca de los derechos que tiene sobre el uso de sus datos personales.

Quedan muchas preguntas sin responder. Entre otras, ¿cuál es la naturaleza de la responsabilidad involucrada en el DGP? ¿Quién responde ante el error? ¿Solo el profesional médico o también los padres que se han sometido al procedimiento? Asimismo, ¿cuál es la responsabilidad de la industria? ¿Cuáles son los parámetros y criterios para fijar dicha responsabilidad?

7 Un estudio de evaluación de tecnología sanitaria concluyó: “Esta revisión no encontró suficientes pruebas para mostrar un efecto beneficioso del DGP en cuanto a mejorar las tasas de nacidos vivos. Los autores concluyen que se necesitan realizar más investigaciones sobre este tema y que no se debe ofrecer DGP como procedimiento habitual a los pacientes hasta que su efectividad sea probada” (5).

Se estima que el uso del DGP puede dar lugar a acciones de *wrongful birth* en contra de un médico en caso de que el hijo nazca con malformaciones o enfermedades genéticas. Esto basado en el derecho de la mujer de “determinar por su cuenta si continuar o no con el embarazo” (61). Adicionalmente, podrían interponerse acciones de *wrongful life*, en las que es el hijo, ya sea directamente o por medio de sus intermediarios, quien interpone la demanda, bajo el argumento de que “de no haber sido por el consejo médico inadecuado, no habría nacido para experimentar el sufrimiento propio de su enfermedad” (62). Ambas acciones pueden ser interpuestas, ya sea por los padres en el caso de la implantación de un embrión con la enfermedad que ellos buscaban no transmitir, como por parte del hijo, quien podría deducir dicha acción por haber nacido con la enfermedad que el DGP buscaba evitar.

**Conflicto de intereses:** este trabajo forma parte del Proyecto interdisciplinario "Diagnóstico genético preimplantacional de embriones producidos por fertilización in vitro: nuevos descubrimientos científicos y sus implicancias éticas y jurídicas a la luz del Magisterio de la Iglesia", financiado por del Fondo de Investigación de la Vicerrectoría de Investigación de la Pontificia Universidad Católica de Chile y de la Dirección de Pastoral y Cultura Cristiana, 2014.

## REFERENCIAS

1. Abellán F. Aspectos bioéticos y legales del diagnóstico genético preimplantatorio (DGP). *Revista de la Escuela de Medicina Legal*. 2006; 13-4.
2. Atienza M. Sobre la nueva ley de reproducción humana asistida. *Revista Bioética y Derecho*. 2008;14:8.
3. Lecaros J. Los problemas éticos y jurídicos de la reproducción humana asistida: Informe del Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad del Desarrollo. 2012;6.
4. Salas S. Los problemas éticos y jurídicos de la reproducción humana asistida: Informe del Observatorio de Bioética y Derecho De la Universidad del Desarrollo. 2012;61.
5. López-Pedraza M, Hernández M, Guerra M, Blasco J. Revisión sistemática sobre la eficacia y efectividad seguridad y costes del Diagnóstico genético preimplantacional. Informes, estudios e investigación. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias; 2001.
6. Jiménez J. ¿Es necesario un acuerdo internacional en torno al diagnóstico genético preimplantacional (DGP)? *Revista Bioderecho*. 2014;1(1):10.
7. Malek J, Daar J. The case for a parental duty to use preimplantation genetic diagnosis for medical benefit. *Am J Bioeth*. 2012;12(4):3-11.
8. Andorro R. El derecho frente a la nueva eugenesia: la selección de embriones *in vitro*. *Cuadernos de Bioética*. 1996;1(8):27.
9. Handyside AH, Kontogianni EH, Hardy K, Winston RML. Pregnancies from biopsied human preimplantation embryos sexed by Y-specific DNA amplification. *Nature*. 1990;344:768-770.
10. Brezina PR, Brezina DS, Kearns WG. Preimplantation genetic testing. *BMJ*. 2012;18;345:e5908. Doi: 10.1136/bmj.e5908.
11. Zhang S, Tan K, Gong F, Gu Y, Tan Y, Lu C et al. Blastocysts can be Rebiopsied for Preimplantation Genetic Diagnosis and Screening. *Fertil Steril*. 2014;102(6):1641-5.
12. Scott RT, Upham KM, Forman EJ, Zhao T, Treff NR. Cleavage-stage biopsy significantly impairs human embryonic implantation potential while blastocyst biopsy does not: A randomized and paired clinical trial. *Fertil Steril*. 2013;100(3):624-30. <http://dx.doi:10.1016/j.fertnstert.2013.04.039>.
13. Collins SC. Preimplantation genetic diagnosis: Technical advances and expanding applications. *Curr Opin Obstet Gynecol*. 2013;25(3):201-06.
14. Santos MJ. Manipulación genética de seres humanos. *Ars Medica*. 2013;13:91-102.
15. Martin R, Barresi J. Introduction. Personal identity and what matters in survival: An historical overview. *Martin y Barresi*; 2003. p. 1-74.

16. Simpson JL. Preimplantation genetic diagnosis at 20 years. *Prenat Diagn.* 2010;30(7):682-95.
17. Zernicka-Goetz M. Cleavage Pattern and Emerging Asymmetry of the Mouse Embryo. *Nat Rev Mol Cell Biol.* 2005;6:919-28.
18. Liss J, Chromik I, Szczyglińska J, Jagiello M, Łukaszuk A, Łukaszuk K. Current methods for preimplantation genetic diagnosis. *Ginekol Pol.* 2016;87(7):522-6. [http://dx.doi: 10.5603/GP.2016.0037](http://dx.doi.org/10.5603/GP.2016.0037).
19. Baart EB. Preimplantation genetic screening reveals a high incidence of aneuploidy and mosaicism in embryos from young women undergoing IVF. *Hum Reprod.* 2005;9:9.
20. Lee E, Illingworth P, Wilton L, Chambers GM. The clinical effectiveness of preimplantation genetic diagnosis for aneuploidy in all 24 chromosomes (PGD-A): Systematic review. *Hum Reprod.* 2014;pii:deu303.
21. Mitalipov S, Amato P, Parry S, Falk MJ. Limitations of preimplantation genetic diagnosis for mitochondrial DNA diseases. *Cell Rep.* 2014;7(4):935-7.
22. Sampino S, Zacchini F, Swiergiel AH, Modlinski AJ, Loi P, Ptak GE. Effects of blastomere biopsy on post-natal growth and behavior in mice. *Hum Reprod.* 2014; 29(9):1875-83.
23. Cimadomo D, Capalbo A, Ubaldi FM et al. The Impact of Biopsy on Human Embryo Developmental Potential during Preimplantation Genetic Diagnosis. *BioMed Res Int.* 2016; Article ID 7193075. <http://dx.doi.org/10.1155/2016/7193075>
24. Eldar-Geva T, Srebnik N, Altarescu G, Varshaver I, Brooks B, Levy-Lahad E, et al. Neonatal Outcome After Preimplantation Genetic Diagnosis. *Fertil Steril.* 2014;102(4):1016-21.
25. Winter C, van Acker F, Bonduelle M, Desmyttere S, De Schrijver F, Nekkebroeck J. Cognitive and psychomotor development of 5- to 6-year-old singletons born after PGD: A prospective case-controlled matched study. *Hum Reprod.* 2014;29(9):1968-77.
26. Zakharova EE, Zaletova VV, Krivokharchenko AS. Biopsy of human morula-stage embryos: Outcome of 215 IVF/ICSI Cycles with PGS. *PLoS One.* 2014;5;9(9):e106433. [http://dx.doi: 10.1371/journal.pone.0106433](http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0106433).
27. Beaudet AL. Preimplantation genetic screens. *Sci Transl Med.* 2015;349(6255),1423. [http://dx.doi: 10.1126/science.aad4803](http://dx.doi.org/10.1126/science.aad4803)September 24.
28. Ramos P, Arenas A, Santos M. La persona y su dignidad al inicio de la vida: el concebido por técnicas de fertilización *in vitro* en Chile. *Acta Bioethica.* 2014; 20(2):169-79.
29. Ley sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, 20.120 (septiembre 7, 2006).
30. Ley 19.585 por la cual se Modifica el Código Civil y otros Cuerpos Legales en materia de Filiación (octubre 13, 1998).
31. Normas aplicables a la fertilización *in vitro* y la transferencia embrionaria, República de Chile, Ministerio de Salud. Resolución Exenta 1072 (2015); 2.
32. Unesco. Declaración Universal del Genoma y los Derechos Humanos. Actas de la Conferencia General, 29° sesión: 45 (octubre 21, 1997).
33. Unesco. Birth of the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights. Division of the Ethics of Science and Technology of Unesco; 1999.
34. Convenio Europeo sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, Consejo de Europa (abril 4, 1997).
35. Olaya MM. Régimen jurídico de la tecnología reproductiva y la investigación biomédica con material humano embrionario. Madrid: Colección Dykinson-Constitucional; 2014.
36. Embryonenschutzgesetz – ESchG, Federal Law Gazette, NP. 1, 69 (diciembre 19, 1990). Disponible en Inglés en: <http://www.auswaertiges-amt.de/cae/servlet/contentblob/480804/publicationFile/5162/EmbryoProtectionAct.pdf>
37. Deutscher Bundestag Drucksache 17/5451, Wahlperiode 17 (abril 12, 2011).
38. Benöhr-Laqueur S. Fighting in the legal grey area: An analysis of the German Federal Court of Justice decision in case preimplantation genetic diagnosis. *Poiesis Prax.* 2011;8:3-8.

39. Rules on Medically Assisted Procreation, Parliament Italian, Official Gazette 45, act 40 (febrero 24, 2004). Disponible en inglés en: <http://www.ieb-eib.org/nl/pdf/loi-pma-italie-english.pdf>.
40. Cotarelo R, Minasi M, Greco E. Reproducción asistida en Italia: del “salvaje oeste” a la ley de reproducción asistida más restrictiva de Europa. Un país que se adapta al continuo cambio en la legislación. 2011 (visitado 2017 may 22). Disponible en: [http://www.hvn.es/servicios\\_asistenciales/ginecologia\\_y\\_obstetricia/ficheros/curso2011\\_reprod\\_12\\_reproduccion\\_asistida\\_en\\_italia.pdf](http://www.hvn.es/servicios_asistenciales/ginecologia_y_obstetricia/ficheros/curso2011_reprod_12_reproduccion_asistida_en_italia.pdf)
41. Minieri A. Assisted reproductive technologies: A state of matter. Universidad de Pavia. 2015 (visitado 2017 may 22); 221. Disponible en: [http://www12007.vu.lt/dokumentai/Admin/Doktorant%C5%B3\\_konferencija/Minieri.pdf](http://www12007.vu.lt/dokumentai/Admin/Doktorant%C5%B3_konferencija/Minieri.pdf)
42. Turillazi E, Fineschi V. Preimplantation genetic diagnosis: a step by step guide to recent Italian ethical and legislative troubles. *J Med Ethics*. 2008;34(10):e21. <http://dx.doi.org/10.1136/jme.2008.024554>
43. Sentenza 151/2009. Giudizio di Legittimità Costituzionale in via Incidentale. Corte Costituzionale de Italia (abril 1 de 2009). Disponible en: <http://www.cortecostituzionale.it/actionschedapronuncia.do?anno=2009&numero=151>
44. Costa y Pavan contra Italia, 54270/10, Corte Europea de los Derechos Humanos (agosto 28, 2012). Disponible en <http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-112993>.
45. Farnós E. La reproducción asistida ante el Tribunal Europeo de Derechos Humanos: de Evans c. Reino Unido a Parrillo c. Italia. *Bioética y Derecho*. 2016;36:93-111.
46. Sentenza 162/2014. Giudizio di Legittimità Costituzionale in Via Incidentale, Corte Costituzionale de Italia (abril 8, 2014). Disponible en: [www.cortecostituzionale.it/actionSchedaPronuncia.do?anno=2014&numero=162](http://www.cortecostituzionale.it/actionSchedaPronuncia.do?anno=2014&numero=162)
47. España, Ley 35 de 1988. Ámbito de aplicación de las técnicas de Reproducción Humana Asistida. Jefatura del Estado, BOE-A-1988-27108, (noviembre 22, 1988). Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1988-27108>
48. España, Ley 45 de 2003. Modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida. Jefatura del Estado, BOE-A-2003-21341, (noviembre 22, 2003). Disponible en <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2003-21341>
49. Enger P. Aspectos jurídicos de la reproducción asistida. Valencia: Universitat Politècnica de Valencia; 2015.
50. Ley 14/2006 de España, Sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida. Jefatura del Estado, BOE-A-2006-9292 (mayo 28, 2006).
51. Real Decreto 415/1997, de 21 de marzo, por el que se crea la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida. Ministerio de Sanidad y Consumo, BOE-A-1997-6157 (marzo 22, 1997).
52. Tribunal Supremo de España, ROJ STS 8229/2009, S. Social, Id Cendoj 28079140012009100974. Consejo General del Poder Judicial. Disponible en: <http://www.poderjudicial.es/search/contenidos.action?action=contentpdf&databasematch=TS&reference=5026847&links=diagnostico%20y%20preimplantacional&optimize=20100204&publicinterface=true>
53. Warnock HM. Special education needs: Report of the Committee of Enquiry into the Education of Handicapped Children and Young People. London: Her Majesty's Stationery Office; 1978.
54. Perazzo G, Gargiulo L. Informe Warnock: revisión y reflexión bioética a los 25 años de su publicación. *Vida y Ética*. 2009;10(1). Disponible en: <http://bibliotecadigital.uca.edu.ar/repositorio/revistas/informe-warnock-revision.pdf>
55. Human Fertilization and Embryology Act 1990, chap. 37 (noviembre 1, 1990). Disponible en: [http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1990/37/pdfs/ukpga\\_19900037\\_en.pdf](http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1990/37/pdfs/ukpga_19900037_en.pdf)
56. Human Fertilization and Embryology Act 2008. Amendments of the Human Fertilization and Embryology Act 1990, chap. 22 (noviembre 13, 2008). Disponible en: [http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2008/22/pdfs/ukpga\\_20080022\\_en.pdf](http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2008/22/pdfs/ukpga_20080022_en.pdf)
57. Quintavalle v. Human fertilization and Embryology Authority. Opinions of the Lords of Appeal for Judgment in the Cause.

- Sess. 2004-052003 (2003; 2005). EWCA Civ 667, Disponible en: <http://www.publications.parliament.uk/pa/ld200405/ldjudgmt/jd050428/quint-1.htm>.
58. Malamud S. Diagnóstico genético preimplantatorio y eugenesia. Análisis ético-jurídico. *Revista Colombiana de Bioética*. 2013;8(1):123-43
59. Emaldi A. Consideraciones bioéticas y jurídicas sobre la biotecnología con fines eugenésicos. *Acta Bioethica*. 2015;21(2):3.
60. Dreesen J, Drusedau M, Smeets H, de Die-Smulders C, Coonen E, Doumoulin J, Gielen M, Evers J, Herbergs J, Ge-raedts J. Validation of preimplantation genetic diagnosis by PCR analysis: genotype comparison of the blastomere and corresponding embryo, implications for clinical practice. *Molecular Human Reproduction*. 2008;14(10):573-9. Disponible en: <https://doi.org/10.1093/molehr/gan052>
61. Canesi Ex Rel. *Canesi v. Wilson*, 730 A.2d 805, Supreme Court of New Jersey (junio 17, 1999). Disponible en: <https://www.courtlistener.com/opinion/2342486/canesi-ex-rel-canesi-v-wilson/>
62. De Ángel Yágüez R. Orientaciones generales en torno a la responsabilidad civil por actos médicos. *Derecho Médico*. 2001;93(195):117.