

Sumario

ABREVIATURAS.....	25
PRÓLOGO	31
INTRODUCCIÓN.....	37
CAPÍTULO 1	
Definición y aplicaciones del test genético preimplantacional y otras técnicas de intervención de la línea germinal.....	45
I. ASPECTOS BIOLÓGICOS RESPECTO A LA HERENCIA GENÉTICA Y LAS TÉCNICAS DE INTERVENCIÓN DE LA LÍNEA GERMINAL.....	46
1. <i>Fundamentos básicos de la herencia genética</i>	46
2. <i>Probabilidad de transmisión de enfermedad desde la genética humana.....</i>	47
2.1. Enfermedades ligadas a sexo.....	48
A. Cuando la progenitora transmite la enfermedad y el progenitor es sano	48
B. Cuando el progenitor transmite la enfermedad y la progenitora es sana.....	48
C. Cuando ambos progenitores son transmisores de enfermedad.....	49
2.2. Enfermedades autosómicas.....	49
II. EL TEST GENÉTICO PREIMPLANTACIONAL.....	49
1. <i>Definición.....</i>	49
1.1. Análisis del embrión	50
1.2. Análisis del primer y segundo corpúsculo polar.....	51
2. <i>Tipo de test genético preimplantacional según la alteración genética a estudiar.....</i>	51

	<i>Página</i>
2.1. Test genético preimplantacional para la detección de enfermedades monogénicas (TGP-M o PGT-M).....	52
2.2. Test genético preimplantacional para la detección de anomalías estructurales (TGP-AE o PGT-SR).....	52
2.3. Test genético preimplantacional para la detección de aneuploidías (TGP-A o PGT-A).....	53
A. Anomalías genéticas detectadas mediante TGP-A....	53
B. Definición y objetivo del TGP-A	54
3. Descripción de la técnica.....	55
3.1. Estructura de los centros que realizan la prueba.....	55
3.2. El ciclo del test genético preimplantacional	57
A. Estimulación ovárica.....	57
B. Recuperación de ovocitos o punción folicular	58
C. Fertilización <i>in vitro</i> convencional e inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI) de los ovocitos maduros	58
D. La biopsia embrionaria	59
E. El análisis genético.....	60
F. Transferencia embrionaria.....	63
G. Congelación de embriones post-TGP.....	64
4. Aplicaciones del test genético preimplantacional.....	64
4.1. Uso del test genético preimplantacional con fines médicos	64
A. TGP como método para prevenir la transmisión de una enfermedad genética grave o incurable en el momento de su realización.....	64
B. TGP como método para evitar abortos de repetición	64
C. TGP para selección de embriones histocompatibles con fines terapéuticos a terceros	65
D. TGP como método para prevenir la predisposición a enfermedad	66

	<u>Página</u>
E. TGP como método para evitar transmisión de enfermedad grave de inicio tardío	68
F. TGP como coadyuvante a nuevas tecnologías	68
G. TGP como coadyuvante para la experimentación en embriones creados <i>in vitro</i>	69
4.2. Uso del test genético preimplantacional con fines no médicos	69
A. TGP como método para seleccionar el sexo.....	69
B. TGP para la selección de embriones con alteraciones genéticas que producen una afección incapacitante.....	69
C. TGP como método de mejora genética	70
III. OTROS MÉTODOS DE INTERVENCIÓN GENÉTICA EN LA LÍNEA GERMINAL	70
1. <i>Haplotipado genético preimplantacional</i>	70
2. <i>Donación o reemplazo preimplantacional</i>	71
3. <i>Edición del genoma</i>	72
4. <i>Gametogénesis in vitro</i>	73

CAPÍTULO 2

Aspectos éticos en torno a la selección de embriones y la mejora genética	75
I. EL CARÁCTER EUGENÉSICO DEL TEST GENÉTICO PREIMPLANTACIONAL	77
II. EL ESTATUTO DEL EMBRIÓN	84
1. <i>Concepto de dignidad</i>	85
2. <i>Entidad humana del embrión</i>	92
2.1. Discusión biológica	92
A. Evolución natural del embrión.....	92
B. Evolución del embrión <i>in vitro</i>	95
C. Consideraciones biológicas respecto a la concepción del estatus moral del embrión	97
2.2. Discusión ontológica y ética	99

	<i>Página</i>
A. Dificultades para otorgar el estatus moral de persona al embrión.....	99
a. La gemelación del embrión.....	100
b. La carencia de «suficiencia constitucional».....	103
c. El ser humano como ser social.....	104
d. La frecuencia de abortos espontáneos en fase preimplantatoria.....	104
B. Otras cuestiones que dificultan la acepción del embrión como persona	105
2.3. Diferentes tendencias según el estatus moral que se le confiere al embrión	105
A. Concepción gradual del estatus moral del embrión	106
a. El Informe Warnock.....	108
b. Contribución del Informe Warnock a la definición de la investigación sobre embriones.....	109
c. Definición de embarazo.....	110
d. Definición de preembrión.....	111
B. Concepción utilitarista del embrión (naturalista)....	114
C. Concepción del estatus moral del embrión como persona.....	120
a. Fundamentos del estatus moral del embrión como persona	123
b. Discusión de la concepción del estatus del embrión como persona	128
2.4. Concepto de persona según otras religiones	130
A. Cristianismo post-reforma o protestantes	130
a. Iglesia de Inglaterra o Anglicana.....	131
b. Iglesia Metodista.....	135
c. Iglesias Bautistas o Evangélicas	136
d. Testigos de Jehová.....	137
B. Islam	137
C. Judaísmo.....	141

	<u>Página</u>
D. Hinduismo	144
E. Budismo.....	146
3. <i>Discusión</i>	149
III. ASPECTOS ÉTICOS SOBRE LAS DIFERENTES APLICACIONES DEL TEST GENÉTICO PREIMPLANTACIONAL.....	152
1. <i>Prevención de la transmisión de una enfermedad genética</i>	153
1.1. Gravedad de la enfermedad.....	153
1.2. Aparición de la enfermedad.....	155
A. La solicitud a no saber de los progenitores	159
a. TGP por exclusión.....	159
b. TGP con no revelación (PGT with non-disclosure)	160
1.3. Probabilidad de enfermedad	161
A. Sobre el carácter poligénico	161
B. Sobre el carácter multifactorial	164
C. Cáncer hereditario de penetrancia incompleta	165
D. Criterios de aplicación del test genético preimplantacional en las enfermedades genéticas multifactoriales.....	165
1.4. Opciones de tratamiento.....	167
2. <i>Abortos de repetición</i>	169
3. <i>Selección de embriones histocompatibles con fines terapéuticos a terceros</i>	169
3.1. La cuestión kantiana y la persona como fin o medio	170
3.2. Tipo de enfermedad del tercero.....	171
3.3. Identidad del tercero.....	173
3.4. La generación de embriones supernumerarios	175
3.5. Los factores psicológicos	176
4. <i>Selección de sexo</i>	177
5. <i>Selección de embriones con una alteración genética que va a ocasionar una discapacidad</i>	184

	<u>Página</u>
6. Posibles consecuencias físicas y psíquicas en las personas nacidas tras un test genético preimplantacional.....	187
IV. ASPECTOS ÉTICOS RESPECTO A LA MEJORA GENÉTICA Y TÉCNICAS ASOCIADAS.....	190
1. Consideraciones éticas respecto a la mejora genética	191
2. Estado actual sobre la aplicación de las técnicas de edición del genoma	194
 CAPÍTULO 3	
Normativa de carácter supranacional.....	197
I. DECLARACIONES DE LA UNESCO.....	199
1. Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos, de 11 de noviembre de 1997.....	199
2. Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, de 16 de octubre de 2003	200
3. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, de 19 de octubre de 2005	201
II. CONSEJO DE EUROPA.....	203
1. 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 (CDHB, o Convenio de Oviedo).....	203
2. Protocolo Adicional a la Convención para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a la aplicación de la Biología y la Medicina, sobre la prohibición de la clonación humana, de 12 de enero de 1998	207
3. Recomendación 1046 (1986) del Consejo de Europa sobre el Uso de los Embriones y Fetos Humanos con Fines Diagnósticos, Terapéuticos, Científicos, Industriales y Comerciales, de 24 de septiembre de 1986..	208
4. Recomendación 1100 (1989) del Consejo de Europa sobre la utilización de embriones y fetos humanos en la investigación científica, de 2 de febrero de 1989.....	209
5. Recomendación n.º 3 (1992) del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados miembros, sobre pruebas genéticas y de cribado con fines sanitarios	210
III. UNIÓN EUROPEA.....	211

	<u>Página</u>
1. <i>Informe en nombre de la Comisión de Asuntos Jurídicos y Derechos de los Ciudadanos sobre los problemas éticos y legales de la manipulación genética. Parlamento Europeo (Doc A2-327 / 88), 19 de diciembre de 1988 (Informe Rothley).....</i>	211
2. <i>Resolución del Parlamento Europeo de 16 de marzo de 1989 sobre los problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética.....</i>	213
3. <i>Resolución del Parlamento Europeo, de 16 de marzo de 1989, sobre fecundación artificial in vivo e in vitro</i>	214
4. <i>Directiva 1998/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la Protección Jurídica de las Invenciones Biotecnológicas</i>	214
5. <i>La Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (2007/C 303/01).....</i>	215
6. <i>Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos</i>	216
7. <i>Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 2 de abril de 2014, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro</i>	219
8. <i>Resoluciones del Parlamento Europeo respecto a la clonación humana.....</i>	219

CAPÍTULO 4

Normativa española y de las comunidades autónomas.....	221
I. LEY 14/2006, DE 26 DE MAYO, SOBRE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA (LTRHA)	224
1. <i>La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (CNRHA).....</i>	226
2. <i>Regulación del test genético preimplantacional en la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida (LTRA).....</i>	228
3. <i>Cambio de nomenclatura de la prueba. Del DGP al TGP, y consecuencias en la normativa actual.....</i>	229
4. <i>Supuestos regulados en el artículo 12.1 LTRHA</i>	230
4.1. <i>Artículo 12.1.a) LTRHA.....</i>	230

	<u>Página</u>
A. Enfermedad hereditaria grave	231
B. Enfermedad de aparición precoz	233
C. Enfermedad sin curación posnatal	237
D. Supuestos concretos que podrían acogerse al artículo 12.1.a) LTRHA	240
a. Selección de sexo para evitar la transmisión de una enfermedad hereditaria	240
b. El artículo 12.1.a) LTRHA respecto al embrión portador sano de una enfermedad	240
4.2. Artículo 12.1.b). LTRHA	242
A. Alteraciones genéticas que pueden comprometer la viabilidad del embrión	242
B. Método de detección de las alteraciones genéticas que pueden comprometer la viabilidad del embrión	243
C. Objetivo del artículo 12.1.b) LTRHA	244
D. Discusión y patologías incluidas en el artículo 12.1.b)	244
5. <i>Supuestos regulados por el artículo 12.2 LTRHA</i>	246
5.1. Documentación necesaria para solicitar informe favorable de la CNRHA en supuestos amparados por el artículo 12.2 LTRHA	247
A. Para enfermedades no contempladas en el artículo 12.1 LTRHA	248
a. Por parte de la Autoridad Sanitaria Autonómica	248
b. Por parte del centro o servicio de reproducción humana asistida	248
c. Para primeras solicitudes, posible actualización anual de la solicitud, o se hubiera producido una modificación o cambio sustancial en ésta... ..	249
d. En caso de nueva solicitud formulada por un centro o servicio de reproducción humana asistida distinto	249

	<u>Página</u>
B. Para la selección de un embrión histocompatible con fines terapéuticos a terceros	249
5.2. Selección de un embrión histocompatible, con fines terapéuticos para un tercero	250
A. Identidad del tercero.....	251
B. Criterio de gravedad o falta de tratamiento.....	252
C. Tipo de enfermedad del tercero	252
a. Respecto a su naturaleza clínica	252
b. Respecto a su naturaleza hereditaria o no.....	253
5.3. Enfermedades de aparición tardía.....	255
5.4. Enfermedades genéticas de origen multifactorial	256
5.5. Enfermedades genéticas con predisposición al cáncer (cáncer hereditario)	257
5.6. Selección del sexo	259
A. Enfermedad genética de aparición tardía, multifactorial o cáncer hereditario ligado a sexo.....	259
B. Selección de embriones histocompatibles con terceros que padecen una enfermedad genética ligada a sexo	261
C. Selección de sexo para causas no médicas y otras enfermedades no ligadas a sexo.....	261
5.7. Selección de embriones con una alteración genética patológica, características fenotípicas sin motivo médico o la mejora genética de las personas.....	268
6. <i>Crioconservación y finalidad de los embriones supernumerarios</i>	269
6.1. Antecedentes legislativos	270
6.2. Artículo 11 de la LTRHA.....	272
II. ORDEN SSI/2065/2014 Y LA IMPLANTACIÓN DEL TEST GENÉTICO PREIMPLANTACIONAL EN LA CARTERA DE SERVICIOS COMÚN DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.....	275
1. <i>Vía de acceso</i>	276
2. <i>Criterios de acceso al test genético preimplantacional en el Sistema Nacional de Salud, según la Orden SSI/2065/2014</i>	277

	<i>Página</i>
2.1. Tipos de tratamiento de reproducción humana asistida admitidos	278
A. Tratamiento de reproducción humana asistida con fin terapéutico.....	278
B. Tratamiento de reproducción humana asistida con fin preventivo	278
C. Tratamiento de reproducción humana asistida en situaciones especiales	278
2.2. Criterios generales y específicos establecidos para el acceso a las técnicas de reproducción humana asistida	279
A. Criterios generales de acceso a las TRHA.....	279
B. Criterios específicos de acceso al test genético preimplantacional	280
C. Criterios específicos que prevalecen sobre los generales en el test genético preimplantacional	283
a. Criterio de edad.....	283
b. Criterio de esterilidad	285
c. Criterio de hijo sano previo	290
III. CONSENTIMIENTO INFORMADO Y NORMATIVA RESPECTO AL ANÁLISIS GENÉTICO EN EL TEST GENÉTICO PREIMPLANTACIONAL	291
IV. NORMATIVA RESPECTO A OTRAS TÉCNICAS DE INTERVENCIÓN DE LA LÍNEA GERMINAL.....	296
1. <i>Donación o Reemplazo mitocondrial</i>	296
2. <i>Técnicas de edición del genoma</i>	296
V. NORMATIVA HISTÓRICA DE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS	300
1. <i>Andalucía</i>	301
2. <i>Comunidad Foral de Navarra</i>	303
3. <i>Galicia</i>	303
4. <i>Región de Murcia</i>	304
5. <i>Comunidad de Madrid</i>	305
6. <i>Otras disposiciones</i>	305

	<u>Página</u>
7. <i>Normativa autonómica frente a la Orden SSI/2065/2014</i>	306
VI. RED PÚBLICA AUTONÓMICA DE CENTROS AUTORIZADOS .	309
1. <i>Antecedentes de la implantación del test genético preimplantacional en España</i>	309
2. <i>Sistema de acreditación de centros autorizados para realizar test genético preimplantacional</i>	312
3. <i>Descripción de la red sanitaria disponible para realizar test genético preimplantacional por comunidades autónomas</i>	313
VII. LAS COMISIONES HOMÓLOGAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA	317
1. <i>Composición de las comisiones homólogas</i>	319
2. <i>Funciones de las comisiones homólogas</i>	320
2.1. <i>Funciones comunes</i>	320
2.2. <i>Funciones específicas</i>	320
3. <i>Relación de las comisiones homólogas con la CNRHA</i>	323
VIII.....	
LISTADO DE ENFERMEDADES SUSCEPTIBLES DE TEST GENÉTICO PREIMPLANTACIONAL.....	324
1. <i>Antecedentes legislativos</i>	324
2. <i>Antecedentes de listados de enfermedades susceptibles</i>	325
3. <i>Validez de los listados autonómicos de enfermedades susceptibles</i>	331
4. <i>Listados autonómicos de enfermedades susceptibles como ejemplo de las diferentes interpretaciones del artículo 12 LTRHA</i>	332
4.1. <i>Fibrosis quística</i>	332
4.2. <i>Poliposis adenomatosa familiar</i>	332
4.3. <i>Cáncer hereditario</i>	333
4.4. <i>Otras enfermedades genéticas</i>	334
5. <i>Definición de conceptos jurídicos vs. elaboración de un listado de enfermedades susceptibles</i>	335
5.1. <i>Definición de conceptos jurídicos indeterminados</i>	336
5.2. <i>Elaboración de un listado de enfermedades susceptibles</i>	337
6. <i>Discusión</i>	338

CAPÍTULO 5

Normativa internacional y factores de influencia	341
I. EUROPA	342
1. <i>Reino Unido</i>	343
1.1. La HFEA y sus funciones	343
1.2. El Código de Prácticas de la HFEA.....	346
A. Consideraciones generales.....	346
B. Evolución histórica del Código de Prácticas y el TGP.....	346
1.3. Criterios de acceso al TGP y otras técnicas	348
A. Pruebas en embriones	348
B. Selección de sexo.....	350
C. Otras recomendaciones particulares del Código de prácticas para el test genético preimplantacional	351
a. Factores a valorar en supuestos donde la aplicación del TGP ofrece duda o es conflictivo	351
b. TGP en paciente que no quiere ser informado.	352
c. Transferencia de embriones con una alteración genética.....	353
d. Los centros autorizados que realizan TRIA y su relación con Atención Primaria	353
D. Criterios respecto al test genético preimplantacional para la detección de aneuploidías (TGP-A)	354
E. Otras técnicas de intervención de la línea germinal	355
a. Donación mitocondrial.....	355
b. Edición del genoma	357
1.4. Condiciones de licencia para realizar un test genético preimplantacional.....	358
1.5. El listado de enfermedades de la HFEA	358
1.6. El acceso al TGP mediante el sistema público de salud ..	359
2. <i>Portugal</i>	360
3. <i>Francia</i>	365

	<u>Página</u>
3.1. Antecedentes legislativos	365
3.2. Criterios para la realización de un test genético preimplantacional.....	366
A. Anomalía genética grave	366
B. Selección de embriones histocompatibles con fines terapéuticos a terceros.....	367
C. Cáncer hereditario.....	368
D. Otros criterios y técnicas de intervención de la línea germinal	368
3.3. Condiciones generales de acceso a la prueba.....	368
4. <i>Países Bajos</i>	369
4.1. Otras consideraciones.....	372
5. <i>Países Germano-Hablantes</i>	373
5.1. Alemania.....	374
5.2. Austria.....	378
5.3. Suiza.....	380
6. <i>Italia</i>	383
6.1. La Ley 40/2004 respecto al test genético preimplantacional y otros métodos de intervención genética	384
6.2. El debate jurisprudencial respecto a la Ley 40/2004	386
A. Primeras sentencias y decretos ministeriales	386
B. Evolución de la jurisprudencia en torno al test genético preimplantacional	388
6.3. El Caso Costa e Pavan contra Italia.....	390
6.4. Proyecto de Ley de 2014.....	394
7. <i>Otros países Europeos</i>	395
7.1. Bélgica.....	395
7.2. Dinamarca	396
7.3. Noruega.....	399
7.4. Suecia.....	400

	<u>Página</u>
8. <i>Resto de países europeos y resumen comparativo de la legislación europea</i>	400
II. AMÉRICA.....	404
1. <i>Estados Unidos y Canadá. Comparativa de dos países con sistemas sanitarios diferentes</i>	404
1.1. Criterios de aplicación del test genético preimplantacional y otras TRHA en Estados Unidos.....	404
1.2. Criterios de aplicación del test genético preimplantacional y otras TRHA en Canadá.....	407
1.3. Acceso a las técnicas de mujeres solteras y parejas sin distinción de sexo	408
1.4. Cobertura sanitaria de las técnicas de reproducción humana asistida y el test genético preimplantacional.....	408
2. <i>Iberoamérica</i>	409
III. ASIA.....	415
1. <i>Israel</i>	415
1.1. Directriz 29/2013, de 6 de octubre, sobre criterios para llevar a cabo un test genético preimplantacional	416
1.2. Directriz 2/12, de 25 de abril, sobre la autorización de la selección de sexo por causas no médicas	419
1.3. Otras normativas y consideraciones.....	422
2. <i>India</i>	424
2.1. La selección de sexo por razones sociales y tradicionales	424
2.2. El Proyecto de Ley de 2017 y otras consideraciones.....	427
3. <i>China</i>	430
3.1. Selección de sexo y la «política de hijo único»	430
3.2. La Ley materno infantil de 1995.....	434
3.3. La aplicación de técnicas de edición del genoma	435
3.4. Otras consideraciones.....	436
4. <i>Japón</i>	437
5. <i>Turquía y Países del Consejo de Cooperación para los Estados Árabes del Golfo (CCFAG)</i>	440

	<u>Página</u>
IV. OCEANÍA.....	443
1. <i>Australia</i>	443
1.1. Selección de sexo.....	446
1.2. Sistema de acreditación de centros.....	446
2. <i>Nueva Zelanda</i>	447
 CAPÍTULO 6	
Conclusiones	449
I. RESPECTO A LA NORMATIVA ESPAÑOLA, LA ELABORACIÓN DE LISTADOS Y LA COMISIÓN NACIONAL	449
II. RESPECTO A LA SELECCIÓN DE EMBRIONES Y LA MEJORA GENÉTICA.....	451
1. <i>Introducción</i>	451
2. <i>Consecuencias derivadas de la intervención de la línea germinal en países donde no está regulada</i>	454
2.1. Desequilibrio demográfico de sexos.....	455
2.2. Discriminación de la mujer.....	456
2.3. Socialización de la selección de características aceptadas como discapacitantes o triviales	456
2.4. Desigualdad social y económica en el acceso al test genético preimplantacional.....	457
2.5. El «turismo reproductivo», o cross-border reproductive care (CBRC)	457
A. Estudios sobre «turismo reproductivo» o CBRC.....	457
B. Causas de turismo reproductivo o CBRC.....	458
a. Por motivos legales.....	458
b. Otros motivos.....	460
3. <i>Propuesta general de aplicación del test genético preimplantacional y la mejora genética de la línea germinal</i>	461
3.1. Enfermedad genética grave, incluidas aquellas ligadas a sexo, de aparición precoz y sin tratamiento postnatal eficaz	466
3.2. Prevención de aborto por anomalía genética	466

	<i>Página</i>
3.3. Enfermedades genéticas tardías de penetrancia completa.....	467
3.4. Enfermedades genéticas multifactoriales, monogénicas o poligénicas, y de penetrancia variable, incluyendo el cáncer hereditario.....	467
3.5. Selección de embriones histocompatibles con fines terapéuticos a terceros	468
3.6. Selección de sexo por motivos no médicos.....	468
3.7. Selección de alteraciones genéticas que transmiten una característica socialmente aceptada como discapacidad.	468
3.8. Destino de los embriones sobrantes	468
3.9. Mejora genética.....	469
BIBLIOGRAFÍA	475

Thomson Reuters ProView. Guía de uso