COLECCIÓN DE BIOÉTICA

El Convenio de Oviedo cumple veinte años

Propuestas para su modificación

María Casado
Manuel Jesús López Baroni
(coords.)

Organització de les Nacions Unides per a l'Educació, la Ciència i la Cultura

Càtedra UNESCO de Bioètica de la Universitat de Barcelona

Observatori de Bioètica i Dret
Universitat de Barcelona

El Convenio de Oviedo cumple veinte años

El Convenio de Oviedo cumple veinte años

Propuestas para su modificación

María Casado
Manuel Jesús López Baroni
(coords.)

Universitat de Barcelona
Edicions

Observatori de Bioètica i Dret
Universitat de Barcelona

Índice

María Casado y Manuel Jesús López Baroni, La necesaria reforma del Convenio de Oviedo. A modo de presentación 9

Pablo Scotto, ¿Interés o dignidad? El fundamento de los derechos de la persona en el Convenio de Oviedo 25

Isabel Miralles González, El consentimiento y su revocación. ¿Es necesaria una reforma o una relectura del artículo 5 del Convenio de Oviedo? 51

Mónica Navarro-Michel, El test genético preimplantacional en el Convenio de Oviedo 65

Ricardo García Manrique, Uso y disposición de las partes del cuerpo humano en el Convenio de Oviedo 79

Pol Cuadros Aguilera, El principio de no lucro y las transferencias de células y tejidos humanos 93

Marc-Abraham Puig Hernández, La relación entre compensación, precio y altruismo en la donación de gametos 109

Itziar de Lecuona, Propuestas para adaptar el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa al uso de tecnologías emergentes y a la explotación intensiva de datos personales en medicina y biología 139

Blanca Bórquez Polloni, La discapacidad en el Convenio de Oviedo y sus Protocolos adicionales: la necesidad de avanzar hacia un nuevo paradigma desde una perspectiva de derechos humanos 169

Anna M. Badia Martí, El Convenio de Oviedo y su aportación al ordenamiento jurídico internacional 187

María Luisa Marín Castán, Relación del presente Convenio con otras disposiciones: análisis del capítulo IX 203

Manuel Jesús López Baroni, Propuesta de adhesión de la Unión Europea al Convenio de Oviedo 229

Carla Faralli, La recepción del Convenio de Oviedo en Italia 257

Aída Kemelmajer de Carlucci, El Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa. Su impacto en Argentina, a la luz de la Jurisprudencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos 261

La necesaria reforma del Convenio de Oviedo. A modo de presentación

María Casado
Universidad de Barcelona

Manuel Jesús López Baroni
Universidad Pablo de Olavide

1. Razones para actualizar el Convenio de Oviedo

El 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) fue suscrito en Oviedo el 4 de abril de 1997 (razón por la cual también se le denomina Convenio de Oviedo) y entró en vigor en España el 1 de enero de 2000.

Se podría sostener que la historia del Observatorio de Bioética y Derecho se ha desarrollado de forma paralela a la vigencia de dicho convenio. De hecho, a lo largo de más de dos décadas hemos efectuado innumerables análisis de su articulado con objeto de proponer correcciones, sustituciones y/o adiciones para adaptar su contenido a la realidad social y tecnocientífica de cada momento histórico. Esta labor ha tenido su reflejo tanto en nuestros proyectos de investigación como en las publicaciones, seminarios o cursos donde participamos.

En coherencia con esta trayectoria, en 2017, coincidiendo con el vigésimo aniversario del Convenio, solicitamos al Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades un proyecto para actualizar su contenido.[1] La concesión, en concurrencia competitiva, del mismo, además de constituir un reconocimiento formal a esta trayectoria, nos ha permitido trabajar desde entonces con objeto de concretar qué partes del articulado se habían quedado desfasadas después de dos décadas de avances científicos.

[1] El proyecto se titula «CONBIOLAW.20. El Convenio de Oviedo cumple 20 años. Propuestas para su adaptación a la nueva realidad social y científica». DER2017-85174-P. Con una duración de cuatro años, entre el 1/1/2018 y el 31/12/2021. Ministerio de Economía y Competitividad. Programa Nacional de Ciencias Sociales, Económicas y Jurídicas. Investigadora principal: María Casado (Universidad de Barcelona).

En efecto, desde finales de los años noventa, tanto la biomedicina como la biotecnología han acelerado su curso de forma exponencial, de ahí que las nuevas posibilidades tecnocientíficas hayan superado el discurso ético, jurídico y político sobre el que se asentó la elaboración del Convenio. Por consiguiente, hoy se requiere revisar su contenido, tanto en aquellas materias que regula (algunos de sus ítems son fruto de las preocupaciones del momento, hoy superadas) como en las que se habían dejado fuera (por imprevisibles o por tratar de aglutinar sensibilidades diversas).

En este sentido, debemos reseñar cómo la sensibilidad social y jurídico-política ha corrido pareja al progreso tecnocientífico, aceptando, en unos casos, los novedosos escenarios y sus inevitables interrogantes, pero oponiéndose férrea y dogmáticamente, en otros, a las nuevas tecnologías. Las circunstancias de la pandemia que atravesamos suponen un acicate más para promover una reforma que, si en 2017 era necesaria, ahora, en 2020, es imperativa.

Así, cuando se aprobó el Convenio, no se distinguía entre clonación terapéutica y reproductiva (el protocolo de 1998 prohibió la clonación sin más); no se habían aislado aún las células madre de origen embrionario; tampoco las células IPS; prácticamente no se debatía sobre la maternidad subrogada; no se había aprobado la Directiva sobre patentes en biotecnología (98/44); estaban lejanos los proyectos propios de la biología sintética, como la creación de una bacteria o un cromosoma artificial; no existía la bioinformática como especialidad, con lo que no se atisbaban las innumerables cuestiones que se iban a plantear con el análisis masivo de datos (*big data*), y ni siquiera se había secuenciado el genoma humano. Pero, sobre todo, nadie previó la aparición de una técnica de edición genómica —como CRISPR— que permite activar y silenciar genes, o transferir genes de diferentes especies, con una facilidad asombrosa. China y Gran Bretaña ya aplican dicha técnica a embriones humanos, mientras que Estados Unidos considera que la aplicación de CRISPR a plantas y animales no obliga a considerarlos organismos modificados genéticamente —con lo que su transferencia a la cadena de consumo es más rápida—; por el contrario, la Unión Europea aún discute cuál es la naturaleza de un organismo modificado con CRISPR. Por otra parte, algunas de las tecnologías de edición genómica requieren de la creación de embriones exprofeso para la investigación, lo que está expresamente prohibido por el Convenio (art. 18.2). Asimismo, la confluencia entre la biología sintética, la inteligencia artificial y la biotecnología ha llevado a los investigadores a crear acrónimos como NBIC (Nanotecnología, Biotecnología, Tecnologías de la Información y Ciencias Cognitivas), con la intención de poner de manifiesto la necesidad de tratar estas materias de forma holística y sin hiatos. Las fronteras entre la materia viva

y la inerte son cada vez más borrosas, de ahí que sea urgente dar una respuesta rápida y flexible a los retos que nos ofrece la tecnociencia contemporánea. El proyecto de George Church y un grupo de premios Nobel formulado en 2016 para intentar crear un genoma humano sintético, aun cuando no se pretenda embarazar a una mujer, simboliza esta aceleración de consecuencias impredecibles, pero sin duda estructurales.

En el ámbito de la salud, valgan los ejemplos relacionados con las técnicas de edición genómica, cuyas aplicaciones son cada día más impactantes; los derivados del desarrollo de las técnicas de reproducción humana asistida en un contexto de cambios familiares y sociales, en un mundo globalizado que requiere de un tratamiento internacional, pues el nivel interno es insuficiente para su control, y la cuestión del acceso equitativo a los beneficios de la sanidad (art. 3) tan en crisis en el actual contexto mundial de neoliberalismo, donde la mercantilización de todo tipo de relaciones contradice los principios del Convenio, el cual rechaza el lucro en lo referente al ser humano y sus partes (art. 21) y establece la primacía del ser humano (art. 2). Este punto tiene especial preeminencia en nuestra línea de trabajo, que se ha venido desarrollando en anteriores proyectos y publicaciones, y cuya extraordinaria relevancia se ha evidenciado de forma trágica con la crisis sanitaria y global de estos últimos meses como consecuencia de la pandemia de COVID-19.

Los trabajos que se recogen en este libro parten, pues, de la consideración de que ha llegado el momento de revisar los límites que el Convenio estableció y de analizar su influencia en el ordenamiento jurídico español. Revisar el Convenio de Oviedo y su repercusión ha implicado llevar a cabo una completa pesquisa de la historia de la bioética europea desde 1997, así como analizar y sistematizar el tratamiento de los temas bioéticos por parte del Consejo de Europa y el ordenamiento jurídico español. Esto ha requerido conocer qué avances y qué lagunas existen en el sistema, así como evaluar cuál es nuestra situación actual con objeto de poder hacer propuestas adecuadas y factibles, como las que se efectúan en esta obra.

Dado que el Convenio forma parte del ordenamiento jurídico español, nuestra legislación interna está constreñida por su contenido. Obviamente, cuanto mayor sea el desfase entre el Convenio y la realidad social y científica en que se aplica, más dificultad tendremos para adaptar la normativa a los retos actuales. Esta actualización adquiere especial relevancia para nuestro país porque, como tratamos de justificar en los correspondientes capítulos, el Convenio nos afecta en mayor medida que a otros del entorno y esto, si bien en su momento tuvo consecuencias positivas, en la actualidad presenta inconvenientes considerables para el desarrollo de la investigación española en biotecnolo-

gía y biomedicina, terrenos en los que nuestro país ha hecho una apuesta importante, científica, económica y política. La etapa de salida de la dictadura, la llamada transición política, fue una época de intervenciones legislativas tempranas y de cariz protecnológico, línea que fue mantenida tras la aprobación del Convenio, dado que se dictaron normas de gran importancia para la investigación. Por ello, dichas normas requieren revisión actualmente.

Como consecuencia de estos últimos años de involución económica, política y jurídica, consideramos que buena parte de la normativa hoy vigente en España no se corresponde con el sentido del Convenio, según puede constatarse en los distintos capítulos de este libro. Podría decirse que se pasa de la mencionada primera etapa pretecnológica —en la que se establecen marcos normativos generales— a una segunda fase que carece de una orientación estable —en la que se introducen reformas parciales y regulaciones de menor rango para puntos precisos según van surgiendo—. Además, más allá de las normas jurídicas, parecen florecer pautas, guías, protocolos, recomendaciones y procedimientos diversos, ya que el Convenio da protagonismo a las obligaciones profesionales y normas de conducta (art. 4), lo que nos refiere a la necesidad de establecer entramados normativos para conseguir garantías efectivas de los principios y derechos. Los últimos meses de pandemia han exacerbado estas tendencias de recortes del Estado de bienestar, por lo que será preciso un gran esfuerzo para alcanzar las finalidades ya dispuestas en el Convenio y cumplir con las previsiones que se establecen en diversos artículos, como los referidos a la no discriminación (art. 1), la primacía del ser humano (art. 2) o, en especial, al acceso equitativo a los beneficios (art. 3).

Se podría decir que en la reflexión bioética y en la regulación se siguen utilizando ideas y conceptos que sirvieron para la fase temprana, pero que, actualmente, no resultan adecuados a las nuevas circunstancias. Tanto el debate bioético como la respuesta jurídica han perdido protagonismo y fuerza en la práctica; desde nuestro punto de vista, esto se debe precisamente a que no existe un auténtico «debate social informado», ni de forma ni de fondo, que incorpore a la discusión los nuevos conceptos y problemas que es preciso definir y analizar. Un ejemplo bastaría para señalar la realidad a que nos referimos: ante la posibilidad de editar el genoma y modificarlo, se propone un «nuevo Asilomar» (inviable en nuestra situación de «ciencia de mercado») o no se toman decisiones, con lo que la anomia deja el terreno desprotegido. Dada la nueva realidad tecnocientífica, en un contexto de globalización, es preciso reelaborar los argumentos que refuercen las posiciones del Convenio y retomar las pautas de información y participación para que el debate social sea verdaderamente informado (art. 23).

Por otra parte, en un mundo «hiperregulado», pero cuyas normativas son confusas de manera habitual, como señala Stefano Rodotà,[2] en el campo de «la vida» —que es el de la biotecnología y la biomedicina— con frecuencia «las reglas» son insuficientes y muy a menudo perecederas, de forma que el Derecho muestra sus límites para intervenir eficazmente. A menudo, la normativa es incompleta, está mal adaptada a la realidad de la práctica diaria de médicos e investigadores y su obsolescencia resulta previsible, ya que el ritmo del Derecho y el de los vertiginosos adelantos biotecnológicos son distintos. También se detecta cierta laxitud en cuanto a principios —por ejemplo, la consideración del cuerpo como *res extra comercium*—, clásicos de nuestro sistema ético-jurídico y hoy fuertemente cuestionados en el contexto neoliberal.

El Consejo de Europa, desde su creación, ha venido desarrollando una amplia labor en torno a los temas de «salud y bioética», pues ha elaborado numerosos informes y recomendaciones sobre cuestiones como el consentimiento, los menores, la interrupción voluntaria del embarazo, la eutanasia y el rechazo al tratamiento, los trasplantes, etc., y ha establecido guías muy interesantes que inciden en la orientación de las propuestas de modificación que se efectúan. En el momento actual, el Consejo de Europa prioriza su trabajo en los temas que atañen al embrión y al feto, a la investigación biomédica, a las tecnologías emergentes —donde sitúa la edición genómica—, al final de la vida, a la genética, a la psiquiatría, a los trasplantes y a los biobancos; además, se muestra muy activo en lo que hace al establecimiento de guías sobre el uso de datos masivos y las aplicaciones de inteligencia artificial.

Como puede constatarse, el análisis de qué países han ratificado no solo el Convenio sino cada uno de sus cuatro Protocolos adicionales proporciona datos muy valiosos, pues permite ver hacia dónde van las tendencias internacionales. Los países europeos más avanzados en investigación no han firmado o ratificado el Convenio, de ahí que no tengan interés alguno en su reforma; por ese motivo, no se ven afectados por sus carencias. Por ejemplo, el protocolo de investigación no ha sido ratificado por ningún país puntero en investigación, pero sí lo ha sido por España y por países en los que la investigación se lleva a cabo por terceros —para tratar de proteger a sus nacionales—. Esto confirma la necesidad de una revisión que nos afecta especialmente, pues coarta iniciativas novedosas en campos de gran relevancia, como, por ejem-

[2] Rodotà, S. (2010). *La vida y las reglas*. Madrid: Editorial Trotta.

plo, la creación de embriones para la investigación, cuestión fundamental en estos tiempos de edición genómica.

También es de señalar —pues coincide con nuestra preocupación y con el sentido de nuestros trabajos de análisis y revisión de la normativa existente— que, en Estados Unidos, el presidente Obama, justo antes de finalizar su mandato, consciente de los retos del presente, inició un ambicioso programa de reforma de la normativa referida a la biotecnología.[3] Se puede sostener, pues, que a ambos lados del Atlántico, tanto académicos como científicos, y parte de la clase política, han tomado conciencia del enorme peso de la biotecnología contemporánea, que no solo afecta a la biomedicina o la agricultura sino que interactúa también con los sectores más punteros de la ciencia. Lamentablemente, la crisis económica, la involución política y la pandemia han dado al traste con tales expectativas en todo el mundo.

Pese a ello, en tal entorno y con tales antecedentes, subsiste la necesidad de llevar a cabo una propuesta de reforma normativa. De ahí que la justificación de las investigaciones que se contienen en esta obra derive de la yuxtaposición de cuatro factores: 1. El hecho de que el Convenio previera (art. 35.4) un procedimiento para su actualización en un plazo máximo de cinco años a contar desde su promulgación y no se haya cumplido. Las negociaciones existentes en la actualidad son frágiles y escasas. 2. El hecho de que el Convenio cumpla veinte años, una fecha simbólica que nos compele a valorar con esmero el grado de correspondencia entre su contenido y los complejos tiempos actuales. 3. La aceleración de la tecnología en las ciencias de la vida en las dos últimas décadas, que trasciende el ámbito estrictamente clínico y afecta de lleno a otras áreas como la energía, la agricultura, la biología sintética o la economía en general. 4. El mayor grado de exposición del ordenamiento jurídico español a los anacronismos, desfases o incoherencias presentes en el Convenio, en comparación con el resto de países europeos, puesto que nuestra legislación en la materia depende del Convenio.

Estimamos que la obsolescencia del Convenio perjudica principalmente a nuestros investigadores, así como a la sociedad española en su conjunto, de ahí que nos hayamos sentido empujados a proponer y forzar una reforma del mismo con objeto de crear un marco normativo internacional adecuado, flexible y riguroso, pero sin atavismos injustificados. Una propuesta que pueda ser de utilidad a nuestro país a la hora de intervenir en las negociaciones ante el Con-

[3] Denominado *National Strategy for Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products*, que se pudo considerar un proyecto de Estado, aunque la siguiente Administración no haya seguido ese camino, como es bien sabido.

sejo de Europa e incluso tomar la iniciativa en este campo. Todo ello con el objetivo último de poder afrontar el futuro con las suficientes garantías, contando con un marco común de amplio alcance que permita generalizar las líneas de actuación más allá de las fronteras territoriales, lo que resulta imprescindible en un mundo tan interdependiente.

2. Algunas propuestas para la reforma del Convenio

A lo largo de las páginas que siguen, se irán efectuando propuestas diversas a propósito de los distintos temas tratados en el articulado del Convenio de Oviedo. Los distintos autores, al analizar la regulación y ponerla en relación con los cambios científicos y sociales habidos en estos veinte años, hacen indicaciones de por dónde sería deseable que se fueran llevando a cabo dichos cambios y con qué orientación.

Además, en otros trabajos que nuestro grupo de investigación ha realizado,[4] ya se habían ido analizando otros aspectos que requieren perentoriamente una reforma en el articulado del Convenio, o bien la elaboración de protocolos adicionales específicos.

Reseñamos a continuación algunas de las propuestas que hemos formulado en otras publicaciones en los últimos años y no están recogidas en el presente libro.

2.1. Permitir la creación de embriones para la investigación

El Convenio europeo de Bioética,[5] en su artículo 18.2, establece lo siguiente: «Se prohíbe la constitución de embriones humanos con fines de experimentación». La legislación de los países donde está permitido este tipo de investigación, como España, transcribe literalmente este precepto (*v. gr.*, el artículo 33 de la Ley de Investigación Biomédica, Ley 14/2007, de 13 de julio).

El contexto sociopolítico en que se prohibió la creación de embriones para la investigación (años noventa) se caracterizaba por un rechazo a investi-

[4] Véanse nuestras publicaciones y líneas de investigación en la página web del Observatorio de Bioética y Derecho: http://www.bioeticayderecho.ub.edu/.

[5] Otra propuesta nuestra era cambiar la denominación para que figurara el neologismo «bioética», ya que es un término internacionalmente consolidado (*v. gr.* Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005).

gar con embriones, aun cuando fuesen desechados. Un informe de la Comisión Nacional de Reproducción Asistida de aquellos años sostenía que los embriones sobrantes debían destinarse a la procreación; la primera legislación española sobre este tema, de 1988, no supo qué hacer con los embriones sobrantes y dejó un hueco legal al respecto: mantenerlos congelados durante un plazo de cinco años, con la esperanza de que se hallara una solución. Sin embargo, el plazo transcurrió y los embriones siguieron congelados sin que nadie supiese qué destino darles. La reforma de 2003 de la ley de reproducción asistida, con un partido conservador en el poder, forzó incluso la donación de los embriones sobrantes para la procreación, rozando los límites de la constitucionalidad, para evitar su destrucción; hasta 2006 no se permitió en España la investigación con embriones sobrantes de la fecundación *in vitro*, después de tres leyes, una sentencia del Tribunal Constitucional y casi veinte años de discusiones.

En este contexto apareció la técnica de edición genómica CRISPR. Como ya hemos expuesto en un documento del Observatorio de Bioética y Derecho (Santaló y Casado *et al.*, 2016),[6] esta técnica permite activar y desactivar genes, así como transferirlos de una especie a otra, con una facilidad enorme, tanto desde el punto de vista técnico como económico. Esta técnica de edición genómica ha puesto de manifiesto un problema que hasta hace poco era irrelevante: los embriones procedentes de la fecundación *in vitro* (los únicos con los que se puede investigar) están demasiado diferenciados, de forma que, cuando son modificados, pueden acarrear mosaicismo o mutaciones *off target*. La manera de solventar esta cuestión para que no dificulte las investigaciones es que los embriones puedan crearse única y exclusivamente para la investigación.

La experimentación con embriones está hoy socialmente aceptada y regulada legalmente. Emplear los embriones sobrantes de la fecundación *in vitro* pudo tener un significado simbólico en su momento, cuando no se admitía ningún tipo de investigación, pero carece de sentido a efectos prácticos en la actualidad. Si la tecnología de hoy necesita investigar con embriones recién constituidos, no es lógico mantener este tabú, una concesión de naturaleza religiosa en su momento. Lo que debe prohibirse expresamente es la transferencia de dichos embriones a una mujer, pero no la investigación con los mismos.

Por estos motivos, proponemos eliminar el artículo 18.2 del Convenio.

[6] Puede consultarse en http://www.bioeticayderecho.ub.edu/es/documento-sobre-bioetica-y-edicion-genomica-en-humanos.

2.2. Permitir expresamente la clonación terapéutica

A pesar de redactarse bajo la sombra de la oveja Dolly, el Convenio europeo de bioética no estableció regla alguna para la clonación. Por ello, al año siguiente hubo de publicarse un Protocolo donde se estableció lo siguiente:

> Tomando nota de los avances científicos en el campo de la clonación de los mamíferos, en particular mediante la división de embriones y la transferencia de núcleos; Conscientes de los progresos que ciertas técnicas de clonación pueden aportar por sí mismas al conocimiento científico y a sus aplicaciones médicas; Considerando que la clonación de seres humanos puede llegar a ser una posibilidad técnica; Habiendo tomado nota de que la división de embriones puede producirse naturalmente y dar lugar a veces al nacimiento de gemelos genéticamente idénticos […]: Artículo 1. 1. Se prohíbe toda intervención que tenga por finalidad crear un ser humano genéticamente idéntico a otro ser humano vivo o muerto. 2. A los efectos de este artículo, por ser humano «genéticamente idéntico» a otro ser humano se entiende un ser humano que comparta con otro la misma serie de genes nucleares.

Pero esta redacción no fue la más afortunada, ya que no especificó si era posible clonar o no por motivos terapéuticos. Es decir, no recogió la diferencia entre la clonación reproductiva y la terapéutica. Cuando Gran Bretaña trató de regular la primera, se encontró con una férrea oposición del Parlamento Europeo. Sin embargo, la Unión Europea ha acabado apoyando la financiación de las investigaciones basadas en la clonación terapéutica. De hecho, su Carta de los Derechos Fundamentales, de 2000, con carácter obligatorio para toda la Unión desde 2007 (Tratado de Lisboa, que entró en vigor en 2009), legitima esta distinción, ya que solo prohíbe expresamente la clonación reproductiva:

> 2. Los principios que contiene el artículo 3 de la Carta figuran ya en el Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina, adoptado en el marco del Consejo de Europa (STE 164 y Protocolo adicional STE 168). La presente Carta no pretende apartarse de dichos principios y, en consecuencia, prohíbe únicamente la clonación reproductiva. Ni autoriza ni prohíbe las demás formas de clonación. Por lo tanto, no impide al legislador prohibir otras formas de clonación.

En resumen, la legitimidad de las investigaciones para el caso de la transferencia nuclear está firmemente arraigada en la mayoría de los países europeos, financiada por la Unión Europea e incluso recogida en su declaración de dere-

chos fundamentales. Solo países como Estados Unidos prohíben la financiación con dinero público de estas investigaciones a nivel federal (Enmienda Dickey-Wicker), aunque admite las investigaciones con dinero privado.

Por ese motivo, resulta razonable que una reforma del Convenio europeo recoja esta distinción, autorizando la clonación terapéutica y prohibiendo expresamente la reproductiva. De esta forma, se proporcionaría seguridad jurídica y además se reconocería de forma explícita una técnica que ya se estaba empleando en el continente.

Ya anticipamos esta propuesta antes de la aparición de CRISPR, en concreto en 2002, en un documento del Observatorio de Bioética y Derecho sobre células madre embrionarias (Casado, Egozcue *et al.*).[7]

2.3. Permitir la modificación de la línea germinal humana por motivos terapéuticos, prohibiendo solo la eugenesia

El artículo 13 del Convenio europeo de Bioética, en lo referente a las intervenciones sobre el genoma humano, establece que solo podrán efectuarse las que tengan por objeto modificarlo por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y solo cuando no tengan por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia.

Como es sabido, la técnica de edición genómica CRISPR permite intervenir en el genoma humano traspasando la frontera de la descendencia (*v. gr.*, modificando embriones en sus fases iniciales, espermatozoides u óvulos). Por ello, el artículo citado ha quedado claramente desfasado, ya que impide a quienes firmaron dicho convenio efectuar este tipo de intervenciones con una finalidad legítima, como es la terapéutica (*v. gr.,* enfermedades donde haya un único gen implicado y la modificación pase a la descendencia).

En este sentido, la regulación en la Unión Europea es más posibilista, ya que solo prohíbe las prácticas eugenésicas, en particular, las que tienen por finalidad la selección de las personas (art. 3 de la Carta de los Derechos Fundamentales). Aunque la expresión eugenesia es demasiado ambigua, estimamos que esta línea es la que debe seguir el Convenio europeo, esto es, la prohibición de la mejora humana (*enhancement*), así como la introducción de variantes no humanas en el acervo genético humano.

[7] Puede consultarse en http://www.bioeticayderecho.ub.edu/es/documento-sobre-celulas-madre-embrionarias.