
SUMARIO

PRÓLOGO.....	XIII
ABREVIATURAS Y SIGLAS.....	XVII
INTRODUCCIÓN.....	XXI
I. CIENCIA, BIOÉTICA Y BIODERECHO.....	1
I. La relación interdependiente y recíproca entre la ciencia, el Derecho y la Ética.....	1
II. La respuesta jurídica y ética respecto a la ambivalencia del progreso científico.....	3
III. El dilema de la libertad ante el avance de la ciencia: especial consideración de las intervenciones sobre la materia viva.....	6
IV. Demarcación conceptual y función de la Bioética y el Bioderecho ante las implicaciones de la biotecnología.....	10
V. Nuevos desafíos para los derechos fundamentales: una mirada desde el bioconstitucionalismo.....	12
II. LA LIBERTAD DE INVESTIGACIÓN.....	17
I. Introducción.....	17
II. Orígenes de la libertad de investigación.....	18
1. <i>Nacimiento y despliegue del derecho</i>	18
2. <i>La libertad de investigación en el Derecho Internacional</i>	20
3. <i>La libertad de investigación en el Derecho Comunitario</i>	24
III. El derecho fundamental a la producción y creación científica y técnica.....	25
1. <i>Objeto y contenido</i>	25
2. <i>Titularidad del derecho</i>	32
3. <i>Garantías y límites del derecho</i>	33
IV. La promoción de la ciencia y de la investigación científica y técnica en beneficio del interés general.....	36
V. La concurrencia competencial entre el Estado y las Comunidades Autónomas en materia de ciencia y de investigación.....	38
III. LA EDICIÓN GENÉTICA CON CRISPR-CAS, UN HITO EN BIOTECNOLOGÍA.....	41
I. Introducción.....	41
II. La edición genética con CRISPR-Cas.....	42
1. <i>Consideraciones previas</i>	42

2.	<i>CRISPR-Cas, un salto tecnocientífico ¿también para el Derecho y la Ética?</i>	45
A.	<i>Origen y función en la naturaleza de los sistemas CRISPR-Cas.</i>	45
B.	<i>Funcionamiento de CRISPR-Cas para la edición de genes</i>	46
C.	<i>Alternativas de edición genética basadas en CRISPR.</i>	48
D.	<i>Problemas asociados a CRISPR-Cas</i>	49
III.	La edición genética con CRISPR-Cas en medicina	50
1.	<i>Introducción</i>	50
2.	<i>El concepto de salud ante las posibilidades de CRISPR.</i>	52
3.	<i>Demarcación conceptual de la terapia y la mejora genética (enhancement)</i>	55
4.	<i>Nuevos desafíos en la diferenciación entre terapia y mejora genética</i>	56
IV.	CRISPR-Cas en la encrucijada: la creación deliberada de los primeros bebés modificados genéticamente	59
1.	<i>Una aproximación al experimento de HE JIANKUI</i>	59
2.	<i>La categorización del experimento de HE JIANKUI como mejora genética</i>	61
IV.	UNA PERSPECTIVA ÉTICA ANTE LAS POSIBILIDADES DE LA EDICIÓN GENÉTICA	65
I.	La Bioética como reflexión multidisciplinar y pluralista ante los avances de las ciencias de la vida	65
II.	Hacia una fundamentación para las ciencias de la vida	66
1.	<i>Los principios de beneficencia, no maleficencia y justicia</i>	66
2.	<i>El imperativo bioético.</i>	68
3.	<i>El principio de autonomía.</i>	69
4.	<i>La formulación contemporánea de los principios éticos.</i>	71
5.	<i>El imperativo de la responsabilidad y el principio de precaución</i>	72
6.	<i>La demarcación conceptual de nuevos principios éticos.</i>	73
III.	Los principios éticos ante la edición genética con CRISPR-Cas	77
1.	<i>Consideraciones previas</i>	77
2.	<i>La obligación de garantizar la autodeterminación individual</i>	78
3.	<i>El problema de ponderar los riesgos y los beneficios</i>	82
4.	<i>La obligación de evitar potenciales daños a nivel individual o colectivo</i>	84
5.	<i>La importancia de promover una investigación justa y equitativa</i>	86
6.	<i>La exigencia de rendición de cuentas y transparencia</i>	91
7.	<i>La observancia de la integridad científica</i>	93
8.	<i>La responsabilidad y precaución ante la edición genética</i>	94
9.	<i>La (in) oportunidad de intervenir sobre el genoma humano</i>	96
V.	RÉGIMEN JURÍDICO DE LAS INTERVENCIONES SOBRE EL GENOMA HUMANO	99
I.	Consideraciones previas	99
II.	Principios generales respecto a la edición genética en seres humanos.	101
1.	<i>Consideraciones previas</i>	101
2.	<i>Principio de dignidad humana</i>	102
3.	<i>Principio de autonomía y derecho al libre consentimiento informado</i>	105
4.	<i>Principio de libertad.</i>	109
5.	<i>Principio de igualdad</i>	111
6.	<i>Principio de solidaridad</i>	113
III.	Marco jurídico aplicable a la edición del genoma humano	115
1.	<i>Consideraciones previas</i>	115
2.	<i>Una panorámica general sobre la regulación jurídica respecto a la modificación del genoma humano</i>	116

3.	<i>Marco jurídico aplicable a la investigación sobre edición genética</i>	130
A.	<i>Consideraciones previas</i>	130
B.	<i>Investigación con gametos y embriones</i>	131
C.	<i>Investigación con seres humanos</i>	134
VI.	REFLEXIONES ANTE LAS POSIBILIDADES DE LA EDICIÓN GENÉTICA, ¿TODO LO TÉCNICAMENTE POSIBLE ES ÉTICA Y JURÍDICAMENTE DEFENDIBLE?	137
I.	Introducción.	137
II.	Los dilemas en torno a la seguridad y la eficacia de la edición de genes.	138
III.	La consideración del patrimonio genético como bien jurídico: entre el determinismo biológico y la protección de la integridad	141
IV.	La problemática relación entre la protección de la dignidad y las intervenciones sobre el genoma humano.	149
V.	Una crítica sobre el argumento «jugando a ser Dios» y la falacia naturalista ante la edición de la «lotería genética»	156
VI.	La justicia como perspectiva ante la alteración deliberada y consciente de la lotería natural en su dimensión genética.	161
1.	<i>La edición genética con fines diagnósticos, preventivos o terapéuticos</i>	161
2.	<i>La edición genética con fines de mejora (enhancement)</i>	163
VII.	Modificaciones genéticas de rasgos o características que presentan un valor competitivo (bienes posicionales).	167
VII.	HACIA UN DEBATE PÚBLICO APROPIADO SOBRE LA EDICIÓN GENÉTICA Y SUS IMPLICACIONES.	171
I.	Introducción.	171
II.	Los argumentos en torno a la edición genética y la libre investigación relacionadas con la salud humana	172
1.	<i>Consideraciones previas</i>	172
2.	<i>Primera etapa de análisis (2012-2015)</i>	173
3.	<i>Segunda etapa de análisis (2015-2018)</i>	174
4.	<i>Tercera etapa de análisis (2018-actualidad)</i>	178
III.	El establecimiento de límites a la investigación en la era CRISPR.	182
1.	<i>Consideraciones previas</i>	182
2.	<i>Determinación de las barreras sustantivas en relación con la edición genética</i>	184
3.	<i>Las dificultades respecto a la fijación de líneas rojas</i>	185
IV.	La problemática sobre la libre búsqueda de conocimiento vinculada con CRISPR-Cas	186
1.	<i>La democratización de la edición genética y su conciliación con el derecho humano a la ciencia</i>	186
2.	<i>La experimentación indebida sobre edición genética en el mundo académico</i>	189
3.	<i>La amenaza de los paraísos genéticos</i>	190
V.	Las cuestiones sobre la libre transmisión del conocimiento ante los desafíos de la edición de genes	191
1.	<i>El acceso al conocimiento sobre CRISPR como garantía de la autonomía individual y la libre autodeterminación personal</i>	191
2.	<i>La prohibición de censura previa respecto a la edición del genoma humano</i>	194
VI.	La intervención sobre el genoma humano como modelo de gobernanza científica	196
1.	<i>Consideraciones previas</i>	196
2.	<i>Una aproximación a la gobernanza tecnocrática: el caso Asilomar</i>	197
3.	<i>La imposibilidad actual de repetir el modelo Asilomar</i>	200
4.	<i>El camino hacia un modelo de gobernanza democrática</i>	202
FUENTES	207