

Estudios de Deusto

Revista de Derecho Público

Vol. 74/1 enero-junio 2026

DOI: <https://doi.org/10.18543/ed7412026>

ESTUDIOS

CONSTITUCIÓN Y BIOINTELIGENCIA ARTIFICIAL: EL NEOHUMAN-AI Y LA PROMESA (O EL RIESGO) DE UNA CONSTITUCIÓN POSTHUMANA

*Constitution and artificial biointelligence: the NeoHuman-AI
and the promise (or the peril) of a posthuman constitution*

José Sánchez Hernández
Investigador predoctoral
Universidad de Salamanca. España
<http://orcid.org/0009-0001-6755-4329>

<https://doi.org/10.18543/ed.3584>

Fecha de recepción: 19.02.2026

Fecha de aceptación: 25.03.2026

Fecha de publicación en línea: junio 2026

Derechos de autoría / Copyright

Estudios de Deusto. Revista de Derecho Público es una revista de acceso abierto, lo que significa que es de libre acceso en su integridad. Se permite su lectura, la búsqueda, descarga, distribución y reutilización legal en cualquier tipo de soporte sólo para fines no comerciales, sin la previa autorización del editor o el autor, siempre que la obra original sea debidamente citada y cualquier cambio en el original esté claramente indicado.

Estudios de Deusto. Revista de Derecho Público is an Open Access journal which means that it is free for full access, reading, search, download, distribution, and lawful reuse in any medium only for non-commercial purposes, without prior permission from the Publisher or the author; provided the original work is properly cited and any changes to the original are clearly indicated.

Estudios de Deusto. Revista de Derecho Público

© Universidad de Deusto • ISSN 0423-4847 • ISSN-e 2386-9062, Vol. 74/1, enero-junio 2026

<http://www.revista-estudios.deusto.es/>

CONSTITUCIÓN Y BIOINTELIGENCIA ARTIFICIAL: EL NEOHUMAN-AI Y LA PROMESA (O EL RIESGO) DE UNA CONSTITUCIÓN POSTHUMANA

*Constitution and artificial biointelligence: the NeoHuman-AI
and the promise (or the peril) of a posthuman constitution*

José Sánchez Hernández¹
Investigador predoctoral
Universidad de Salamanca. España
<http://orcid.org/0009-0001-6755-4329>

<https://doi.org/10.18543/ed.3584>

Fecha de recepción: 19.02.2026

Fecha de aceptación: 25.03.2026

Fecha de publicación en línea: junio 2026

Resumen

El concepto de biointeligencia mejora la calidad de vida humana, acelera la investigación genética y impulsa el avance de la medicina. Si bien el objetivo de perfeccionar la especie humana y superar enfermedades o condiciones disfuncionales es loable, prácticas como el mejoramiento genético impulsado por inteligencia artificial, la manipulación genómica algorítmica y la edición genética inteligente plantean profundas preocupaciones éticas. Estos desarrollos cuestionan nociones fundamentales como la autonomía, la identidad humana y el consentimiento informado, al tiempo que introducen riesgos asociados a la intervención genética, incluida la posible erosión de la unicidad e irrepitibilidad de la condición humana y la necesidad de salvaguardar el patrimonio genético de la humanidad. En este marco, la presente investigación examina el concepto de dignidad posthumana, entendido como un modo emergente de existencia en el que los algoritmos y la biotecnología desempeñan un papel central en la configuración de un paradigma neohumano. Este

¹ Email: jose_jsh@usal.es

paradigma plantea una condición humana híbrida que integra dimensiones biológicas y tecnológicas, desafiando así los límites tradicionales de lo que entendemos por humanidad.

Palabras clave

Biointeligencia artificial; *biosynthAI*; *genfusionAI*; *EditGen-AI*; *NeoHuman-AI*.

Abstract

The concept of biointelligence enhances human quality of life, accelerates genetic research, and advances medical science. While the aim of improving the human species and overcoming disease or dysfunctional conditions is commendable, practices such as AI-driven genetic enhancement, algorithmic genomic manipulation, and intelligent gene editing raise profound ethical concerns. These developments challenge fundamental notions of autonomy, human identity, and informed consent, while also introducing risks associated with genetic intervention, including the potential erosion of the uniqueness and irreproducibility of the human condition and the need to safeguard humanity's genetic heritage. Within this framework, this research examines the concept of posthuman dignity, understood as an emergent mode of existence in which algorithms and biotechnology play a central role in shaping a neo-human paradigm. This paradigm envisions a hybrid human condition that integrates biological and technological dimensions, thereby challenging the traditional boundaries of what it means to be human.

Keywords

Artificial biointelligence; *biosynthAI*; *genfusionAI*; *EditGen-AI*; *NeoHuman-AI*.

Sumario: I. INTRODUCCIÓN. II. ENSAYOS CLÍNICOS INTELIGENTES Y MEJORA GENÉTICA. 1. Eugenesia genética de mejora: del ADN al biosynthAI. 2. La insuficiencia de la autonomía de la voluntad como principio bioético inexcusable. 3. La naturaleza singular del consentimiento informado en la mejora genética. III. ASPECTOS BÁSICOS SOBRE LA MANIPULACIÓN GENÉTICA: DEL DERECHO A LA PROCREACIÓN HUMANA AL *GENFUSIONAI*. IV. CLONACIÓN Y *EDITGEN-AI*, ¿UN RIESGO PARA LA IDENTIDAD GENÉTICA? 1. Sobre el derecho a la originalidad genética del ser humano adulto. 2. El derecho a la identidad del clon y la necesidad de aceptar la preferencia por la no-existencia. V. A MODO DE CONCLUSIÓN: DIGNIDAD POSTHUMANA Y *NEOHUMAN-AI*. VI. BIBLIOGRAFÍA.

I. INTRODUCCIÓN

La “biointeligencia” artificial es ya toda una realidad palpable, posibilitada con el firme propósito de optimizar la calidad de vida humana y su supervivencia, acelerar la investigación científica con diseño de edición, diseño y mejora genéticas y de abrir las puertas a una medicina más precisa, accesible y eficiente. La manipulación del código genético ha sido una condición perseguida, primero, a fin de la comprensión de la herencia genética y la corrección de los múltiples defectos o mutaciones causantes de enfermedades y condiciones genéticas disfuncionales, y, ahora, en búsqueda de trascendentes avances como el descubrimiento acelerado de fármacos, la optimización de herramientas de edición genética como *CRISPR* o el desarrollo de sistemas autónomos capaces de analizar datos biológicos a gran escala y con una precisión extraordinaria.

Con estos avances la biointeligencia artificial no solo está redefiniendo nuestra comprensión de la vida, sino abriendo nuevas posibilidades para mejorar la salud, la longevidad y el patrimonio genético de la humanidad. Si bien la relación entre *dignitatis humanae* e ingeniería genética ha pasado por unos momentos complicados, no podemos negar que prácticas como la eugenesia genética de mejora, la manipulación de embriones para su diseño a medida o la clonación humana se sirven de avanzadas técnicas combinadas con programación algorítmica y sistemas de inteligencia artificial (también, IA) generativa. Efectivamente, la nueva genética tiene implicaciones para el bioderecho y la bioética, hasta el punto de que desdibuja los marcos normativos y éticos que rigen en la investigación y aplicación de la tecnología genómica.

Por ello, la presente investigación se estructura en una serie de capítulos que abordan de manera integral los principales temas relacionados con la ingeniería genética, la bioética y las implicaciones jurídico-filosóficas de los

avances científicos en la biotecnología humana. Así, el capítulo II profundiza en los ensayos clínicos inteligentes y de mejora genética, destacando la exploración tradicional de la eugenesia genética de mejora para posteriormente mostrar una transición clara del ADN humano al propuesto *biosynthAI*, y abordar, primero, la insuficiencia de la autonomía de la voluntad como principio bioético en la materia; y, segundo, examinando la naturaleza singular del consentimiento informado en el ámbito del perfeccionamiento genético.

Por su parte, el capítulo III aborda los aspectos ético-jurídicos de la reproducción médicamente asistida, con un enfoque especial en la gestación por subrogación y su relación con la manipulación genética. Se analiza si existe un derecho a la procreación humana, en especial tras los avances hacia la *genfusionAI*, esto es, la integración del algoritmo en el proceso de mejora genética, que permite no solo la edición precisa del ya secuenciado ADN humano, sino la personalización de características genéticas de acuerdo con preferencias sociales, éticas e, incluso, comerciales. El capítulo IV se centra en aspectos trascendentales sobre la clonación y la *EditGen-AI* –o edición genética impulsada por IA–, reflexionando sobre los riesgos que estas prácticas pueden implicar para la identidad genética del ser humano y entrando en discusión sobre temas tradicionales como el derecho a la originalidad genética o a la identidad del clon.

Finalmente, el capítulo V explora los límites de la ingeniería biónica desde una perspectiva posthumanista, reflexionando sobre temas fundamentales como la originalidad e irrepetibilidad de la especie humana, hacia el concepto de dignidad posthumana, que sugiere una transformación en la naturaleza humana hacia una nueva forma de existencia en la que el algoritmo y la biotecnología desempeñan un papel central. Este avance puede dar paso al *NeoHuman-AI*, una especie híbrida que combina características biológicas y tecnológicas, desafiando los límites tradicionales de la humanidad tal como la conocemos. La dignidad posthumana no solo implica una mejora física o cognitiva, sino una expansión de la conciencia humana, en la que la interacción con el algoritmo remite a debates sobre justicia social, acceso equitativo a tecnología o la preservación de lo que define a la humanidad frente a un futuro donde lo biológico y lo artificial podrían volverse indistinguibles.

La metodología empleada en esta investigación se fundamenta en un enfoque jurídico-analítico y comparado, articulando la dogmática constitucional con el análisis emergente del bioderecho y la inteligencia artificial aplicada. Se recurre a una revisión sistemática de la normativa internacional, europea y española en materia de biotecnología, derechos fundamentales y protección de datos genéticos, complementada con el examen crítico de la doctrina bioética y la jurisprudencia relevante. Asimismo, se realiza una aproximación interdisciplinaria que integra perspectivas filosóficas y

tecnocientíficas, con el propósito de ofrecer una interpretación coherente y normativamente sólida de los desafíos que plantea la biointeligencia artificial al marco jurídico vigente y a la noción clásica de dignidad humana.

II. ENSAYOS CLÍNICOS INTELIGENTES Y MEJORA GENÉTICA

La cuestión históricamente desafortunada (Mariño Hernández, 2015: 428) ha culminado en una serie de exigencias con el fin de asegurar el rigor ético y un oportuno proceso de investigación clínica (Martín Urunga, 2022: 617). Parte de la doctrina apunta acertadamente que la investigación científica constituye una de las actuaciones fundamentales del sistema de salud (Álvarez-Cienfuegos Suárez, 1993: 48), al ser un signo distintivo relevante de progreso (Rodellar Torras, 2016: 47), por lo que requiere del establecimiento de un compromiso real mediante marcos de comportamiento que permitan ser considerados como buenas prácticas (Ruiz-Bernal, 2023: 213). Sin duda, se articula a través del ensayo clínico, estándar de oro de prueba para la seguridad y eficacia científica, y parte crucial en el avance de la medicina y la ciencia.

El potencial de eliminar enfermedades genéticas hereditarias o mejorar la salud y calidad de vida de las personas se combina con dudas acerca de la equidad en el acceso a estas tecnologías, el riesgo de aumento de las desigualdades sociales y/o la posibilidad de crear una brecha aún mayor entre quienes pueden permitirse estas mejoras y quienes no. Por eso, la modificación genética plantea cuestiones como: ¿dónde trazamos la línea entre la curación de enfermedades y la "mejora" genética para rasgos no relacionados con la salud? ¿Qué impacto tendría esto en la evolución humana, en nuestro patrimonio genético o en nuestra comprensión de la diversidad?

El primer límite lo establece la dignidad (artículo 10.1 de la Constitución, CE), al tiempo que el afectado debe tener un papel activo, a fin de consentir libremente y de forma consciente de los riesgos que una experimentación científica implica para su cuerpo, su genómica y el patrimonio genómico colectivo. Si el ensayo clínico, definido en el Reglamento (UE) 536/2014 y en el Real Decreto 1090/2015, será todo estudio genético que prevea una estrategia terapéutica, terapia de diagnóstico o de seguimiento que vayan más allá de la práctica clínica tradicional; entonces, no deja de ser un estudio de investigación controlado, aleatorizado (Lazcano-Ponce, 2004) y de carácter experimental y prospectivo en el que se evalúa la eficacia y seguridad de las intervenciones y protocolos genéticos, tales como el uso de disruptivas instrucciones, dispositivos médicos o terapias conductuales, con el objetivo de mejorar la atención médica y el bienestar de los pacientes.

La irrupción proliferativa del algoritmo ha acelerado la capacidad de personalización y predicción, al tiempo que ha abierto una serie de interrogantes

en cuanto a la falta de transparencia, interpretabilidad y explicabilidad del sistema de IA (Sánchez Hernández, 2025: 205), la dudosa aplicación del mecanismo de supervisión humana como *human in the loop* con la correlativa y escasa fiabilidad y auditabilidad de su toma de decisiones, o las dudas relativas a los cauces de rendición de cuentas, responsabilidad o equidad social. Esa condición queda desvirtuada aún más en el sector genómico, donde la interacción entre algoritmos y modificación genética plantea desafíos sin precedentes.

Por consiguiente, vía artículos 18.1, 18.4 y 43 CE los ensayos clínicos: a) resultan fundamentales para el avance de la medicina y el desarrollo de nuevos tratamientos para enfermedades y afecciones médicas; b) constituyen el elemento básico que permite que la farmacología sea comercializada con garantías; c) permiten investigar nuevas formas de clínica médica más eficientes; y d) generan conocimiento que desarrolla herramientas terapéuticas que mejoran las existentes. Pero, han de ponerse limitaciones.

Primero, porque esa falta de transparencia para el tratamiento e interpretación de datos genéticos da como resultado decisiones erróneas o sesgadas, en las que los datos de salida generados pueden no reflejar con precisión las complejidades inherentes al código genético de cada individuo. Sin una comprensión clara de cómo los algoritmos procesan los datos y llegan a sus conclusiones, existe el riesgo de que los resultados sean influenciados por sesgos inherentes en los datos de entrada o en los modelos utilizados. Esto podría llevar a que ciertos grupos o características genéticas sean subrepresentados o mal interpretados, afectando negativamente la personalización de los tratamientos y las decisiones sobre modificaciones genéticas.

Segundo, porque la controvertida interpretabilidad y explicabilidad del modelo algorítmico se traduce en la incapacidad de entender cómo se llegaron a determinadas conclusiones, lo que mina la confianza en el sistema y dificulta la toma de decisiones informadas por parte de los profesionales de la salud y los pacientes. El uso del *human in the loop* como mecanismo de supervisión humana se enfrenta a una implementación compleja en el ámbito genómico, donde la rapidez de las decisiones y la escala de datos hacen difícil garantizar que la especie humana tenga el control efectivo sobre las decisiones algorítmicas.

Y tercero, porque la fiabilidad de los sistemas y su capacidad para manejar la incertidumbre genética y sus implicaciones a largo plazo se ven comprometidas, ya que incluso mínimos errores en la interpretación del código genético tendrían consecuencias profundas e impredecibles. El patrimonio genético de la humanidad, la originalidad e irrepetibilidad de la especie humana entrarían en un declive y debilidad irreconocibles, puesto que el algoritmo, al ser utilizado para modificar y personalizar características genéticas de los individuos, podría llevar a una estandarización de la biología

humana. Al permitir que las decisiones sobre la edición genética se basen en parámetros predeterminados y controlados por algoritmos, podríamos perder la riqueza de la diversidad genética que ha caracterizado a la humanidad durante milenios.

1. *Eugenesia genética de mejora: del ADN al biosynthAI*

El pretexto básico de la ingeniería genética eugenésica consiste en alterar los rasgos humanos más complejos (inteligencia, personalidad, formación de los órganos del cuerpo...), a fin de crear un individuo humano completo y genéticamente mejorado (García Peregrín, 2019: 125). Ciertamente la selección genética ha tenido una importancia en la biopolítica del siglo XX, al punto de que se ha tomado cual discurso de poder (Rico Chavarro, 2021: 47) y con paradigma de individuos perfectos. Sin embargo, no sería conveniente remover los viejos fantasmas del nazismo, donde la eugenesia fue utilizada como una justificación pseudocientífica para promover la selección genética y la eliminación de grupos considerados inferiores. Recordar mínimamente este oscuro capítulo de la historia nos recuerda la importancia de abordar la mejora genética con una perspectiva ética y humanitaria, evitando cualquier forma de discriminación o supremacía racial.

Con la evidencia del respeto absoluto del Informe de Belmont de 1978, esto es, los principios éticos básicos de respeto por la persona, beneficencia, no maleficencia (o *primum non nocere*) y justicia, el genoma humano puede ser mejorado con condición *sine qua non* de respeto íntegro de la dignidad y autonomía del individuo y de la humanidad. Si bien la secuenciación del ADN humano a través del Proyecto de Genoma Humano finalizado en 2003, el desarrollo de la técnica CRISPR-Cas9 en 2012, la posibilidad de edición genética de embriones humanos en 2018 o el almacenamiento masivo de bancos de genes y biobancos a inicios de milenio han constituido avances de excelencia, las nuevas técnicas de *biosynthAI* (o de mejora genética algorítmica) abren un abanico de posibilidades aún más vasto, llevando la biotecnología a fronteras impensadas: la síntesis personalizada de genes, la creación de ADN, organismos y tejidos sintéticos, la posibilidad de modelos predictivos de enfermedades raras, la resistencia genética de especies, la elaboración de medicamentos genéticos personalizados basados en perfiles genéticos únicos o el desarrollo de terapias génicas avanzadas, con simulaciones computacionales de interacciones moleculares.

Estos loables logros científicos, sin embargo, no solo afectan a la esfera del individuo en sí considerado, sino también de la especie humana como sujeto y titular de derechos. Dichos avances tienen un impacto profundo en el bienestar colectivo, generando correlativas responsabilidades éticas y sociales, ya que pueden paralelamente mejorar la calidad de vida y abrir

nuevas fronteras de conocimiento, y plantear desafíos inéditos en términos de equidad, justicia social y seguridad biológica. La posibilidad de modificar aspectos esenciales de la condición humana, como la salud, la genética o el comportamiento, exige una reflexión rigurosa sobre sus implicaciones y, en todo caso, debe ser gestionada de manera que se respeten los derechos fundamentales y la sostenibilidad para las generaciones futuras.

Por ello mismo, la presente investigación advierte que en los ensayos clínicos genéticos el principio de autonomía de la voluntad y el consentimiento informado adquieren una relevancia crucial. Primero, porque es fundamental garantizar que los participantes comprendan plenamente los riesgos, beneficios e implicaciones éticas asociadas con su participación; y segundo, porque el consentimiento informado debe abordar específicamente cuestiones relacionadas con la confidencialidad de los datos genéticos, la posibilidad de descubrir información incidental sobre predisposiciones genéticas a enfermedades, y las limitaciones en cuanto a la reversibilidad de los cambios genéticos introducidos. En última instancia, el respeto por la autonomía de la voluntad y el consentimiento informado resultan fundamentales para proteger los derechos y la dignidad de los individuos que participan en ensayos clínicos genéticos.

En todo caso, lo anterior debe verse con una perspectiva colectiva e integradora, ya que, si de por sí el algoritmo es opaco, difícil de explicar y auditar e impredecible en los resultados de salida que ya de por sí pueden estar desviados, sesgados o imperfectos, la cuestión trasciende a algo más allá de lo personal, de una decisión tomada con consciencia y voluntariedad, pues la alteración del patrimonio genético de la humanidad y la conservación de su originalidad e irrepetibilidad plantea una amenaza directa al sistema democrático. Esta alteración, al involucrar la manipulación de aspectos fundamentales de la identidad humana, inquieta la diversidad biológica y cultural que constituye la base de nuestra sociedad, modificando elementos esenciales que no solo definen al individuo, sino también a la colectividad. La irrepetibilidad del ser humano y la singularidad de cada individuo y de la humanidad como objeto deben ser protegidas, garantizando que los avances científicos no pongan en peligro los principios fundamentales de dignidad, igualdad y libertad que sustentan una sociedad democrática y justa. Por lo tanto, es imperativo que las decisiones sobre el uso de tecnologías que puedan alterar el patrimonio genético sean tomadas no solo atendiendo a motivos tecnocráticos, sino en un marco jurídico-ético que permita la deliberación y el consenso social para saber hacia dónde queremos avanzar y hasta dónde queremos ensanchar nuestro bienestar común, máxime cuando ni el Reglamento (UE) 2024/1689 de IA: entró en vigor el 1 de agosto de 2024 y se aplica de forma gradual: prohibiciones y alfabetización desde el 2 de febrero de 2025; obligaciones de modelos de IA de uso general desde el 2 de agosto de 2025; aplicación general desde el 2 de agosto de 2026; y ciertos sistemas

de alto riesgo desde el 2 de agosto de 2027 y con efectos parciales prácticos desde febrero de 2025 ni el Anteproyecto de ley para el buen uso y la gobernanza de la IA aluden de forma deliberada a esta cuestión a lo largo de su articulado.

2. *La insuficiencia de la autonomía de la voluntad como principio bioético inexcusable*

La Ley 41/2002, en su artículo 9.5, establece que la práctica de ensayos clínicos se regirá por lo establecido en las disposiciones especiales de aplicación. Si bien, el Considerando 30 del Reglamento (UE) 536/2014 parte de la premisa de que el sujeto de ensayo debe dar su consentimiento informado por escrito; facilitando que pueda a) recibir información durante entrevista previa en un lenguaje que pueda entender fácilmente; b) tener la oportunidad de formular preguntas en todo momento; o c) concederse un plazo de tiempo adecuado para que reflexione acerca de su decisión. Eso sí, el Considerando 83 deja claro que han de respetarse los derechos y observarse los principios reconocidos en la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea (CDFUE – 2010/C 83/02), concretamente la dignidad, integridad de la persona, los derechos del menor, el respeto de la vida privada y familiar, la protección de datos de carácter personal o la libertad de las artes y de las ciencias (Sarrión Esteve, 2016: 256).

Es evidente que el artículo 10 de la Ley 41/2002 mantiene un corto alcance, pues no basta con que al sujeto de ensayo se le ofrezcan meramente las contraindicaciones, los riesgos relacionados con su salud o conforme a la experiencia y al estado de la ciencia. Precisamente, el paciente debe tomar conciencia de someterse o no a una determinada práctica genética experimental, sobre la base de libre desarrollo de su personalidad y la dignidad que le es inherente; por lo que esa información debe administrarse de una manera progresiva y adaptada a la condición y actitud del paciente para aceptarla y asumirla (Sánchez Rubiales y otros, 2016: 72). Es más, la práctica clínica no puede acabar recurrentemente en una exoneración de responsabilidad (Rodelar Torras, 2016: 45), pues los aspectos técnicos inherentes a la experimentación clínica y el latente estado de necesidad no pueden conducir a situaciones indeseadas. Por ello mismo, el consentimiento informado debe ir precedido de una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención (Álvarez-Cienfuegos Suárez, 1993: 45), más aún cuando la Convención de la Organización de las Naciones Unidas de Derechos del Niño de 1989 incardina, entre sus principios, el amparo y la responsabilidad de los progenitores y la protección de la autonomía del menor, garantizando, en su artículo 11.1, que se tengan debidamente en cuenta las opiniones del niño, en función de su edad y madurez.

En resumidas cuentas, el derecho a la información médica es una manifestación prioritaria del bioderecho, en general, y del derecho genómico, en particular. El artículo 4 de la Ley 41/2002 integra acertadamente el derecho de información sanitaria como una manifestación de la autonomía de la voluntad, en la que los pacientes tienen derecho a recibir información precisa y actualizada sobre su estado de salud, incluyendo diagnósticos, pronósticos, opciones de tratamiento, riesgos y beneficios asociados; información que deberá ser completa, comprensible, adecuada y verdadera (apartado segundo). Es más, se dejará constancia en la historia clínica, comprendiendo, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias (apartado primero), e integrará efectos sobre *lex artis ad hoc* (apartado tercero), pues para el médico responsable será un deber que atenderá a lo largo de todo el proceso asistencial.

Sin embargo, bajo un marco realmente protector establecido prematuramente por la Directiva 2001/20/CE (*vid.* Considerando 3 y artículo 4) y por el ya derogado Decreto 223/2004 (artículo 4), el régimen jurídico del derecho a recibir información sanitaria ha evolucionado notablemente en las últimas décadas. Por escrito, fechado y firmado por el sujeto de ensayo clínico o por representante legalmente designado (artículo 29.1 del Reglamento (UE) 536/2014), la información facilitada por escrito (artículo 29.3) deberá permitir entender, entre otros, la naturaleza, objetivos, beneficios, riesgos e inconvenientes del ensayo genético, los derechos y garantías del sujeto (en especial su derecho a negarse a participar y a abandonar en cualquier momento), las condiciones en las que se llevará a cabo o las posibles alternativas de tratamiento (artículo 29.2 a); información que será completa, sucinta, clara, pertinente y comprensible para una persona legítima (artículo 29.2 b), facilitándose una entrevista previa (artículo 29.2 c), incluyéndose información sobre el mecanismo aplicable de indemnización por daños y perjuicios (artículo 29.2 d), y conteniendo el número UE de ensayo, así como la información sobre la disponibilidad de los resultados (artículo 29.2 e).

A mayores, el artículo 32.1 del Reglamento (UE) 536/2014 establece una serie de condiciones específicas respecto de los ensayos clínicos con menores, en particular la obtención de consentimiento informado por representante legalmente establecido, y la recepción de la información mediante un enfoque adaptado a la edad y madurez mental del menor, proporcionada por investigadores o miembros del equipo de investigación con formación o experiencia en el trato con menores. También, según el artículo 5 del Real Decreto 1090/2015, esta última parte del consentimiento informado deberá contar entre sus miembros con expertos en pediatría, o haberse recabado asesoramiento sobre las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en el ámbito de la pediatría. Y, más evidente resulta el respeto minucioso de las obligaciones establecidas por el Reglamento General de Protección de Datos, en

especial la forma en la que hay que conseguir el consentimiento explícito (*vid.* Dictamen 3/2019 sobre las preguntas y respuestas acerca de la relación entre el Reglamento sobre ensayos clínicos (REC) y el Reglamento general de protección de datos (RGPD) [artículo 70, apartado 1, letra b]) adoptado el 23 de enero de 2019) y la garantía de los principios de minimización y proporcionalidad en el tratamiento de los datos (Informe del Gabinete Jurídico de la AEPD núm. 2021-0038, de 10 de junio, sobre la legitimación del monitor para el tratamiento de datos en ensayo clínico).

Sentado el marco normativo aplicable, lo cierto es que el Reglamento europeo de Inteligencia Artificial lo completa de forma tímida, al punto de que su Considerando 27 alude de forma sucinta al respeto de la dignidad humana y la autonomía personal. En este sentido, es necesario establecer que la autonomía de la voluntad en las técnicas de *biosynthAI*, tal y como la entendemos con los instrumentos jurídicos que tenemos a nuestra disposición, es insuficiente ya que no solo están en juego aspectos individuales del sujeto de estudio de ensayo clínico, sino de la sociedad en su conjunto y, en definitiva, de la humanidad como titular de un original patrimonio genético. Y no solo nos referimos a que el algoritmo no nos permite conocer todos los riesgos asociados a una práctica de mejora genética o que no conozcamos con exactitud las predicciones realizadas por un sistema generativo de inteligencia artificial o si estas son correctas o cuentan con una probabilidad aceptable, nos referimos a que la falta de comprensión total o parcial de cómo funciona el algoritmo en sus fases de pre-entrenamiento y entrenamiento ya es causa suficiente como para, al menos, plantear si el estado de necesidad individual o la existencia de presiones de calado social o económico es suficiente para argumentar su utilización sin barreras.

Ciertamente, el algoritmo carece de una técnica transparente y de un conocimiento completo sobre los resultados que genera. De hecho, en muchas ocasiones, debido a la falta de datos adecuados de pre-entrenamiento que incluyan las características cualitativas requeridas, el sistema es entrenado con datos de entrada que no cumplen con esos estándares de calidad, lo que distorsiona los resultados al punto de que, ni en la fase de *fine tuning* o de ajuste, esa falta de base sólida de datos supervisados adecuados y representativos culmina con desviaciones, sesgos y errores en las predicciones o generaciones del sistema. Este déficit de precisión y la opacidad del algoritmo constituye ya de por sí una barrera significativa para el avance de nuevas prácticas de mejora genética.

En este sentido, el algoritmo, en su estado actual, enfrenta una condición de opacidad que dificulta enormemente la implementación de nuevas prácticas de mejora genética. Esta falta de transparencia en los sistemas algorítmicos utilizados para la modificación genética impide que los involucrados comprendan completamente cómo se toman las decisiones o cómo se

procesan los datos; y es que resulta paradigmático pues, a pesar de los esfuerzos en el diseño y entrenamiento de estos sistemas, la opacidad inherente a los modelos de IA, especialmente en redes neuronales complejas, hace que el comportamiento de los algoritmos sea impredecible. En resumidas cuentas, ni siquiera los propios desarrolladores de sistemas de IA conocen cómo se va a comportar o cuáles van a ser sus resultados de salida, lo que genera una incertidumbre considerable, ya que no se dispone de un completo control sobre los resultados específicos y presumiblemente responsables y seguros éticamente.

En definitiva, sin una comprensión clara de los procesos de toma de decisión del algoritmo, los individuos no pueden tomar decisiones verdaderamente informadas sobre los riesgos y beneficios de estas prácticas, lo que limita la autonomía y la ética de la intervención genética. Por lo tanto, cualquier nueva práctica de mejora genética se ve lastrada por esta falta de visibilidad, impidiendo su aceptación y desarrollo responsable en la sociedad.

3. *La naturaleza singular del consentimiento informado en la mejora genética*

El consentimiento informado es un proceso fundamental en la investigación médica, al promover la autonomía del paciente en la toma de decisiones sobre su salud y al situarle en una posición activa en la, cada vez, menos paternalista relación médico-paciente (García Garnica, 2010: 32). Esta facultad de autodeterminación representa una singular exigencia por los derechos fundamentales recogidos en la CE (González Morán, 2006: 266), pues toda actuación de experimentación clínica requiere *prima facie* del consentimiento libre y voluntario del sujeto de ensayo, pudiendo, incluso, ser revocado libremente por escrito en cualquier momento (artículo 8.5). Además, ese proceso no resulta de un acontecimiento aislado, sino de un proceso continuo y dinámico de aceptación racional, que no deja de ser una forma de enunciar, y de anunciar, una relación clínica, al exigir un mayor respeto por los derechos y obligaciones del sujeto (Manuell Lee, 2007: 232), alejándose de su consideración como puro trámite legal y representando una madurez psicológica y ausencia de presiones externas (sociales) o internas (el estado de necesidad) (Cortina Orts, 2007: 232).

Así el consentimiento informado estipula la necesidad de aportar una información adecuada sobre los fines, metodología y posibles riesgos del ensayo clínico (Ybarra Malo de Molina, 2016: 214), por lo que comporta un requisito esencial en la experimentación e investigación clínicas al manifestar el interés de la persona en participar en el desarrollo de una investigación de mejora genética (Pelayo González Torre, 2007: 694). Debe elevarse, entonces, a una institución protagonista de la actividad investigadora, como requisito formal e

ineludible factor substantivo (Vieito Villar, 2016), con una serie de requisitos específicos *sine qua non* a tener en cuenta: formalidad por escrito, entrevista previa informativa con el investigador, información expresa del derecho a retirarse del ensayo, comprensión por el sujeto de la información (naturaleza, importancia, implicaciones, riesgos e inconvenientes del ensayo...) y obligación especial de documentación (Abellán-García Sánchez y Sánchez Caro, 2007: 76). Por ende, es evidente que la investigación genética ha de desarrollarse en un entorno controlado y supervisado, garantizándose la protección, los derechos de las personas y los principios básicos constitucionales.

El consentimiento informado se erige como el segundo cordón de protección ética y legal en cualquier estudio clínico (tras la dignidad humana), y como la piedra angular recogida en los instrumentos internacionales, como en la Declaración de Helsinki, aprobada por la Asociación Médica Mundial, o en el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina. También, es muestra de ello la Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP/CI), elaborada el 27 de marzo de 2023 por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que recoge como información imprescindible, entre otros, el número total de sujetos, los medicamentos a administrar, los grupos de tratamientos, el procedimiento de asignación, la duración del estudio, el número de visitas o la periodicidad de las mismas, los riesgos o molestias derivados de la participación o los posibles beneficios.

En resumidas cuentas, el consentimiento informado en un ensayo clínico de mejora genética asegura la comprensión íntegra a los potenciales participantes de la información detallada sobre los aspectos más relevantes del estudio clínico, por lo que es esencial que tomen conciencia de someterse al estudio clínico sin presiones externas (entre otras, STS, Sala 2.ª, de 28 de marzo de 2011 y STS, Sala 1.ª, de lo Civil, de 25 de abril de 1994), en base al libre desarrollo de la personalidad y dignidad que le son inherentes (artículo 10.1 CE). Instrumentalizado como deber-derecho, su vinculación al derecho fundamental a la integridad física (véase STC núm. 37/2011, de 28 de marzo – F.J.4º) y a la vida privada (entre otras, SSTEDH de 16 de diciembre de 1997, caso *Raninen c. Finlandia*, § 63; y de 24 de febrero de 1998, caso *Botta c. Italia*, § 32), es digna de resaltar. Resulta evidente que lo que está en juego es el patrimonio genético de la humanidad, por lo que comprender cómo se completa y mejora la secuenciación del ADN es crucial para entender la diversidad genética, identificar enfermedades hereditarias, diseñar tratamientos médicos personalizados o desarrollar estrategias de conservación de especies en peligro de extinción al tiempo que nuestra historia biológica.

Empero, el consentimiento informado cuenta con dos partes claramente diferenciadas, fruto del respeto a la libertad y autonomía de las personas:

una informativa y otra para la aceptación (o no) del sujeto de investigación. Precisamente esa utilidad como instrumento de medicina defensiva debe quedar definida como aquella con el propósito explícito y principal, de defender al médico de la crítica, contar con evidencias documentales ante una demanda y evitar controversias, todo ello, por encima del diagnóstico o el tratamiento del paciente (Guerra Vaquero, 2016: 158). Así, el consentimiento informado en la eugenesia de mejora instituye el cauce activo, donde el paciente tiene un papel diligente en las decisiones respecto de su salud y bienestar, y está plenamente informado sobre su diagnóstico, opciones de tratamiento, riesgos y beneficios, permitiéndole tomar decisiones informadas, consentidas y dinámicas. Ello no solo fortalece su autonomía, sino promueve una colaboración efectiva entre el investigador y el paciente fundamentada en la transparencia, esencial para una atención de calidad y respetuosa con los derechos humanos. Así, lo más importante es que el paciente esté debidamente informado y que dé su consentimiento de manera voluntaria y comprensiva (STEDH, de 8 de marzo de 2022, *caso Reyes Jiménez c. España*).

En la práctica de *biosynthAI*, el consentimiento informado no solo realiza la relación de confianza investigador-paciente, sino que traslada la toma de decisiones a este último al reconsiderar sus preferencias y valores individuales, aunque todo ello debe entenderse desde un pensamiento colectivo. Este principio ético-legal garantiza que se proporcione información completa y comprensible sobre su diagnóstico genético, tratamiento de mejora clínica propuesto, alternativas disponibles, riesgos y beneficios asociados; de ahí que constituya un requisito *ad probationem* en la carga probatoria de nuestro derecho procesal (*vid.* STS de 9 de mayo de 2014), si bien las implicaciones entre la responsabilidad por defectos de información en la medicina curativa mantienen diferencias con respecto a la medicina satisfactiva.

En este orden de circunstancias, el paciente estético no busca una mera ejecución de un tratamiento, sino la satisfacción de este y la perfección del retoque estético solicitado. Es evidente que, mientras para la medicina curativa el consentimiento informado es presupuesto y elemento esencial de la *lex artis* al formar parte de toda actuación asistencial (SSTS de 29 de mayo; 23 de julio de 2003; 21 de diciembre de 2005; 15 de noviembre de 2006; 13 y 27 de mayo de 2011); para la satisfactiva, se ostenta un mayor margen de libertad (Medrano Aranguren, 2017: 113) para optar por su rechazo (entre otras, SSTS de 21 de octubre de 2005; de 4 de octubre de 2006; de 29 de junio de 2007; de 27 de septiembre de 2010; o de 20 de enero de 2011). Necesariamente la *locatio operarum* de la primera conlleva efectos distintos a los inherentes a la *locatio operis* de la segunda (*vid.* SAP de Zaragoza, Sección 5.ª, fecha 5 de diciembre de 2003; y SAP Las Palmas, sección 4.ª, de 2 de

junio de 2008), convirtiéndose el consentimiento informado en la última pieza del proceso informativo del paciente quirúrgico.

En resumidas cuentas, el consentimiento ante prácticas de eugenesia y mejora genéticas comprende la configuración material del derecho a la intimidad, que desprende una doble proyección, *ad intra* y *ad alia* (Martínez de Pisón Clavero, 2016: 413): como derecho de defensa o proyección al exterior. Y, además, con una doble titularidad: el individuo objeto de ensayo clínico eugenésico, y la humanidad en su conjunto titular del patrimonio genético colectivo. Esto implica una responsabilidad ética y legal hacia el individuo, asegurando su autonomía y dignidad, y hacia la comunidad global, preservando la diversidad genética y evitando la discriminación genética y la eugenesia.

Ahora bien, las prácticas de *biosynthAI* requieren de un pretexto técnico-informático al que aún no se ha aludido: el derecho a conocer el algoritmo. Esta exigencia implica que individualmente los individuos y los investigadores y colectivamente la humanidad tengan despejado el acceso al funcionamiento interno de los algoritmos. Sin una transparencia total sobre cómo operan estos sistemas, cómo se han pre-entrenado y con qué datos cuantitativa y cualitativamente hablando, cómo se han ajustado las desviaciones y sesgos durante el *fine tuning* o cuáles son los resultados de salida, las métricas de rendimiento y evaluación y cuál es su probabilidad de éxito se invalida cualquier operativa, pues se omite aquella información crucial que permitiría evaluar de manera justa y responsable el funcionamiento de los sistemas de IA aplicados a la mejora genética. El derecho a conocer el algoritmo no solo es una cuestión de confianza, sino de responsabilidad, y sin él la opacidad persistente del algoritmo continúa lastrando el progreso de la práctica científica, generando merecidas dudas sobre su fiabilidad y su capacidad para operar dentro de un marco ético aceptable.

De la misma forma, es indiscutible que el derecho a la información del algoritmo precederá al consentimiento informado, al permitir la inmisión en el derecho a la intimidad (*vid.* STC núm. 196/2006, de 3 de julio, F.J.6º) y formar parte de su contenido esencial (STC núm. 70/2009, de 23 de marzo, F.J. 2º). La faceta protectora del consentimiento informado juega un papel fundamental en este contexto, ya que promueve la transparencia y la rendición de cuentas por parte de los responsables de la investigación genética, asegurando que se respeten los derechos individuales y colectivos en el ámbito de la genética².

² Artículo 5.1 c Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las profesiones sanitarias, o Código de Deontología Médica de 2011, Organización Médica Colegial de España.

III. ASPECTOS BÁSICOS SOBRE LA MANIPULACIÓN GENÉTICA: DEL DERECHO A LA PROCREACIÓN HUMANA AL *GENFUSIONAI*

La procreación humana, como ámbito íntimo de la relación interpersonal, cumple una función humanizante (Junquera y De la Torre, 2013: 14), pero ha desvirtuado el derecho a ser madre. Ciertamente la biomedicina nos ha brindado una nueva oportunidad, a través de esta nueva procreática (Vidal García, 1999), para favorecer directa o indirectamente la fecundación de óvulos, gracias a la fertilización *in vitro* y la transferencia de embriones, la transferencia intratubárica de gametos y de cigotos, la transferencia de embriones a las trompas, la crioconservación de gametos y embriones, la donación de ovocitos y de embriones o la gestación por subrogación. El riesgo de manipulación genética, con razón de oportunidad, sobre la realidad biológica existe, puesto que lo que se pretende es sustituir o asistir a un proceso generativo, que, por diversas circunstancias patológicas, no puede completarse satisfactoriamente de modo natural (Oficial Soto, 2015: 37).

La reproducción médicamente asistida se ofrece con el objetivo, no malintencionado, de proporcionar una solución a las parejas que enfrentan dificultades para concebir de una manera natural, o una opción para individuos que desean evitar la transmisión de enfermedades genéticas, permitiendo la selección de embriones saludables. No se trata de cumplir el deseo de paternidad/maternidad, sino de asegurar el bienestar y la salud de las futuras generaciones, lo que puede resultar reprochable en un sector donde, ya de por sí, las emociones fluctúan como si se tratase de una montaña rusa: *shock*, negación, rabia, impotencia, culpa-culpabilización, pérdida de control, bajo estado de ánimo, aislamiento social, aceptación, negociación y toma de decisiones (Riquelme Martín, 2017: 931). Todo ello nos lleva a conceptualizar la reproducción asistida como una alternativa, que no derecho, y posibilidad científica que supera las barreras biológicas y ofrece soluciones a problemas de infertilidad que hace no mucho eran insuperables.

Es una herramienta que abre nuevas oportunidades para la creación de nuevos modelos de familias, proporcionando esperanza y opciones a quienes enfrentan dificultades para concebir de manera natural. No obstante, su uso y expansión deben estar acompañados de un marco ético-legal que garantice la protección de los derechos de todos los implicados, fomente la equidad en el acceso a los tratamientos y aborde las complejidades sociales y psicológicas inherentes a estos procedimientos. Solo así se puede asegurar que estos avances científicos se utilicen de una manera justa, responsable y respetuosa con la dignidad humana.

Ahora bien, en ausencia de reconocimiento constitucional (Rebollo Delgado, 2000: 101), la doctrina ha desempeñado un papel muy relevante en el

desarrollo y la interpretación de las normas que rigen, primero, el derecho a la procreación humana y, después, la reproducción médicamente asistida. Por una parte, estas técnicas responden al reduccionismo propio de la destrucción de la idea de identidad personal en la postmodernidad débil (Ballesteros Llompert, 2011: 137), lo que en cierta forma deja en ridículo jurídico a nuestro ordenamiento jurídico (Pantaleón Prieto, 1988: 36). Sin embargo, no se puede hablar de un nacimiento artificial de la vida, porque priman, en todo caso, factores intrínsecamente naturales, de ahí que el debate deba situarse en la imposibilidad física para llevar a cabo la procreación, debido a la esterilidad o infertilidad del sujeto en la relación de pareja (Lledó Yagüe, 2005: 33). Se trata de una forma de protección de la familia, como aquel lugar privilegiado donde el individuo atestigua su personalidad (Serna Meroño, 2012: 275), reconociéndose un derecho de contenido positivo y negativo (a tener o no hijos) y en virtud del cual el Estado no debe interferir.

Esa falta de un marco constitucional explícito ha llevado a juristas, académicos y órganos jurisprudenciales a profundizar en la materia a fin de llenar esos vacíos legales y proporcionar directrices claras y coherentes; debate y esfuerzo loables que han permitido sustraer importantes conclusiones sobre la existencia ético-jurídica de la reproducción asistida. Por una parte, sabido por todos, este avance biomédico representa una oportunidad para el ejercicio de la maternidad/paternidad, máxime si debe asociarse a la intimidad personal que ha de permitir al sujeto tomar autónomamente y sin injerencias las decisiones que afectan a su esfera de intimidad personal y familiar (Gómez Sánchez, 1994: 53). Y, no solo ello, sino que un derecho general a procrear podría tener cabida directa en el contenido esencial del artículo 10.1 CE, como virtualidad de la dignidad humana y del libre desarrollo de la personalidad, en el derecho a la igualdad, y en el régimen encauzado a la formación de familias que presta el artículo 39.1 CE.

Pero, siendo objetivos, la cuestión evoluciona hasta el punto de que, a finales del siglo XX, los nuevos medios técnicos dibujan, más bien desdibujan, un esquema totalmente desconocido, más si cabe con la inclusión de nuevas técnicas de *EditGen-AI* en la investigación científica. La posibilidad y el uso extendido de las técnicas de la reproducción humana asistida puede llevarnos a entender su consagración como un derecho autónomo, pero, gracias a una revisión dogmática inmediata, afortunadamente no resulta posible. En nuestro país la normativa precursora sería la derogada Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida (también, *Informe Palacios*), legislación temporalmente obsoleta (Alkorta Idiákez, 2003: 174) a la que se acompañaría la novedosa Ley 42/1988, de 28 de diciembre, reguladora de la donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos, que recoge la utilización de embriones y fetos humanos con fines diagnósticos, terapéuticos o de investigación, previniendo

la manipulación y el tráfico con los mismos (Lasarte Álvarez, 2012: 4). Es evidente que la tímida redacción del artículo 1.2 de la Ley del 88 no puede justificar este vago argumento.

Es más, tras el primer avance normativo el estatuto queda ligeramente modificado por la Ley 14/2006. Entre otras novedades, la normativa considera nulo de pleno derecho todo contrato por el que se conviniera la gestación, a cargo de una mujer que renunciase a la filiación materna a favor del contratante o de un tercero (artículo 10.1); situación que quedaría cerrada por la determinación por el parto de la filiación de aquellos nacidos por gestación subrogada (artículo 10.2). La controversia, por una parte, iba entonándose en su dificultad práctica. Los pronunciamientos, por la suya, no estaban tardando en llegar.

Al final, lo ideal resulta de analizar los distintos instrumentos declarativos de derechos, entre otros, la Declaración Universal de los Derechos Humanos, la Carta Europea de Derechos Humanos, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, la Convención de Derecho del Niño y nuestra normativa nacional, para averiguar si la reproducción asistida puede elevarse a la categoría de derecho. Si partimos de la base de que la procreación ciertamente cumple una función humanizante y con el pretexto inmediato de convertirse en un acto humano y crítico, resulta palpable que, al menos, debemos discutir/preguntarnos si queda reconocida jurídicamente, pues al final son técnicas que facilitan la procreación humana y alternativas a la esterilidad. Esta cuestión adquiere importancia en materia de reproducción asistida heteróloga (Álvarez Sarabia, 2015: 26) y trae causa en el derecho a la salud sexual y reproductiva (Martín Ayala, 2018: 151); por ende, en el derecho-autonomía que postula la no intrusión de los poderes públicos en la esfera de la autonomía e intimidad personal (Gómez Sánchez, 1994: 53).

Del debate de la Academia por considerar la reproducción asistida como una nueva manifestación del derecho a procrear que posibilita un acto de plena autodeterminación y autonomía y fundado en el derecho a la protección de la familia, la actual Ley 14/2006 termina por concretar esta práctica: no regula un derecho específico ni siquiera en base de conformarse como una alternativa a la esterilidad, presentando inconvenientes en la equiparación de la orfandad o la fecundación *post mortem*³; ni tampoco una catalogación de la reproducción asistida como derecho específico en sentido técnico, sino más bien como remedio terapéutico.

El anterior esquema se dificulta con la irrupción de la IA en el campo científico. Las técnicas de manipulación genética o *genfusionAI* permiten acelerar el análisis de datos genómicos, descubrir patrones que podrían pasar

³ Auto AP La Coruña, del 3 noviembre 2000 (AC, núm. 82/2000).

desapercibidos por los métodos tradicionales y optimizar el diseño de terapias génicas, al tiempo que modelar la estructura genética con un nivel de precisión que antes no era posible o para fines específicos, como la creación de cultivos más resistentes, la modificación de organismos humanos o pretensiones de guerra biológica. Si partimos de que el algoritmo navega en un sistema opaco y desconocedor de sus proyecciones, surgen importantes preocupaciones sobre la responsabilidad y el control sobre las decisiones tomadas por la IA en contextos tan críticos.

Primero, porque si el algoritmo opera dentro de un sistema obscuro, donde sus procesos y proyecciones no son completamente comprendidos ni supervisados, se incrementan los riesgos de consecuencias imprevistas y, en el peor de los casos, incontrolables. Junto a los éticos y de gobernanza, se une la posibilidad de logros tan sensibles como la manipulación genética humana de diseño o el desarrollo de tecnologías biológicas para fines militares o de bio guerra. Segundo, porque si el algoritmo no es capaz de anticipar o comprender el impacto total de sus decisiones y resultados de salida, técnicas como la modificación genética en seres humanos o la creación de organismos modificados genéticamente con fines de guerra biológica, plantearían innegables perjuicios sobre la biodiversidad y la estabilidad social en su conjunto.

En conclusión, la *genfusionAI* exige una responsabilidad ética y un control regulatorio estrictos para asegurar que sus aplicaciones sean seguras y beneficiosas para la sociedad. La originalidad de la especie humana, la biodiversidad y el patrimonio genético de la humanidad no pueden quedar a merced de intereses individuales, comerciales o militares. El patrimonio genético de la humanidad no solo es un legado invaluable, sino reflejo de nuestra historia evolutiva y valor intrínseco para la identidad humana. Se exige, pues, el máximo compromiso con la preservación de la diversidad biológica, evitando el riesgo de una homogeneización que podría poner en peligro la resiliencia de las especies ante futuros cambios ambientales o sanitarios.

IV. CLONACIÓN Y *EDITGEN-AI*, ¿UN RIESGO PARA LA IDENTIDAD GENÉTICA?

1. *Sobre el derecho a la originalidad genética del ser humano adulto*

Frecuentemente se ha abordado la clonación humana como un riesgo para la identidad genética y el patrimonio de la humanidad; pero, al no atentarse científicamente contra la originalidad genética, sino simplemente contra la individualidad genética, concluimos que la partición de los embriones preimplantatorios (*embryo splitting*) no supone una amenaza contra dicha identidad genética, ya que lo que crea son seres genéticamente idénticos entre sí, pero dotados de ADN original (De Miguel Beriain, 2008, 263). Así, hemos

de referenciar a la intimidad y privacidad genética (artículos 18.1 y 18.8 CE); a la identidad genética (derecho a la unicidad y reconocimiento de la identidad jurídica); a la integridad genética (preservación de la unicidad y esencia genética – artículo 15 CE); y a la diversidad genética y no discriminación o estigmatización en razón a la condición genética (artículo 14 CE).

Por una parte, todo individuo tiene derecho a controlar su propia información genética, como ser libre y autónomo que es, al tiempo que la privacidad y confidencialidad sobre la misma debe respetar los principios básicos en materia de protección de datos (consentimiento expreso, minimización, anonimización...). Y, por otra, es indudable que al someterse a la clonación se renuncia al derecho subjetivo a la identidad genética, amparándose la vulneración de este bien jurídico protegido en otro “superior”. Sin embargo, el derecho a la identidad genética se configura como un derecho-deber, “construido sobre la base de la existencia de un bien jurídico al que no cabe renunciar” (De Miguel Beriain, 2008, 265). Sobre este extremo, si el clon no deja de ser una fotocopia/fotografía, la tarea pasa por incorporar el elemento genético en la conformación de la identidad (Gabriel Calise, 2015: 701). Se conserva la identidad individual, siendo una mezcla de identidad genética, de epigenética y de la vivencia del individuo.

En este contexto, el derecho a la identidad genética, como bien jurídico, es irreductible e inalienable: no se puede renunciar completamente a la identidad genética original. Este concepto refuerza la idea de que cada persona tiene una identidad genética única, construida no solo por su ADN, sino por su experiencia epigenética y vivencial. Por ello, el derecho a la originalidad genética queda dañado con la práctica de la clonación, más aún cuando el algoritmo permite manipular la información genética al punto de que puede no solo replicar o clonar material genético, sino modificarlo de manera dirigida mediante nuevos individuos con características específicas predefinidas o alteradas. La originalidad genética se ve aún más afectada, pues el individuo ya no es simplemente un producto de la genética heredada, enfrentado a decisiones externas influenciadas por la tecnología y la ciencia.

Entonces, si la tecnología permite la creación o modificación de seres humanos según criterios determinados, ¿realmente seguimos preservando el derecho del individuo a una identidad genética auténtica y única? El avance de la biotecnología y la IA ha abierto la posibilidad técnica de clonar y modificar genéticamente a los seres humanos, lo que pone en entredicho el derecho a una identidad genética auténtica y única. A medida que la clonación y los algoritmos avanzados permiten la creación de individuos con características prediseñadas, la originalidad genética deja de ser una consecuencia natural del nacimiento y se convierte en una construcción artificial. Si bien la identidad de un individuo no se reduce exclusivamente a su código genético, la posibilidad de manipularlo altera los fundamentos sobre los que se ha

construido el concepto de originalidad genética. En este sentido, la ingeniería genética y la clonación pueden socavar la noción de unicidad al permitir la reproducción exacta de material genético o su alteración conforme a parámetros predeterminados. Esto abre la puerta a una era donde la identidad genética deja de ser un derecho inherente e inalienable, para convertirse en un recurso sujeto a intervención y diseño.

2. *El derecho a la identidad del clon y la necesidad de aceptar la preferencia por la no-existencia*

Son inevitables los desafíos ético-jurídicos (Pérez Monge, 1999), sobre todo si el algoritmo puede romper la noción de unicidad al permitir la reproducción exacta del material genético y su alteración. Ha de partirse de que la clonación reproductiva está prohibida en España, a excepción de las técnicas de obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos o de investigación, siempre que no se constituyan preembriones o embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación, manteniéndose la concepción legalista sobre la protección de la vida humana establecida por el Tribunal Constitucional en sus Sentencias núm. 53/1985, núm. 212/1996 o núm. 116/1999.

Añaden los Informes del expresidente del Consejo de Bioética de los Estados Unidos de América, Leon R. Kass, *Human Cloning and Human Dignity, Beyond Therapy, Monitoring Stem Cell Research y Reproduction and Responsibility*, que estamos ante la deshumanización del ser humano, pues la clonación con fines reproductivos supone una amenaza para la identidad y la individualidad de los seres humanos, al compartir el clon genotipo y apariencia externa con otro ser humano. Si bien, nada obsta para que los clones no puedan ser tan libres y autónomos, o tan valiosos y dignos (Ramiro Avilés, 2007: 106); de ahí que la clonación no funcione como lotería, sino como producto de la manufactura (Ponce del Castillo, 2006: 202). La clonación deja al clon con un irremediable coste de oportunidad, al no atentarse exclusivamente contra su derecho a la identidad propiamente dicho.

Por ello, debemos aceptar la preferencia por su no existencia para evitar la búsqueda de un hombre ideal, como manipulación radical de la relación y complementariedad constitutivas que están en la base de la procreación humana, que atenta contra el derecho al patrimonio genético no manipulado, el derecho a ser uno mismo y no copia, y al derecho a ser diferente (Arango Restrepo, 1999: 22). A ello se añade el no respeto de la individualidad y unicidad de cada ser, de la dignidad de la persona y de la conservación de la biodiversidad y de la humanidad. La clonación humana pone en riesgo la autoconciencia, la racionalidad y la libertad del clon, porque está en riesgo la plenitud de su corporeidad y su propia vida, afectando a

la integridad que constituye su realidad corporal, modificando la identidad genética natural y ejerciendo un dominio radical del “hombre sobre el hombre” (Franch Meneu, 2012: 96). Es más, ante un eventual atentado a la identidad e irrepetibilidad genética del ser humano (como parte del derecho a la individualidad y a la condición de ser uno mismo distinto a los demás) (Romeo Casabona, 2000: 149), se cuestiona la necesidad de que cada individuo tenga su genotipo propio, originario, y que no posea uno de otro ser humano (Romeo Malanda, 2005: 375).

Por ende, el bien jurídico está constituido no solo por la individualidad e identidad genética del ser humano, sino por todo el riesgo que ello representa para la propia humanidad (Muñoz Conde, 2004: 150). Esto es, la identidad personal de cada individuo, su dignidad humana y su libertad y autonomía son los bienes a proteger (Serrano Gómez y Serrano Maíllo, 2005: 151). La clonación desafía nuestra concepción tradicional de familia, parentesco y comunidad, y afecta a la esfera de la igualdad y la justicia social. ¿Quién tendría acceso a esta tecnología? ¿Se convertiría en un privilegio reservado para unos pocos, exacerbando las desigualdades existentes? ¿Cómo se abordarían las preocupaciones sobre la identidad y el estigma asociados con ser un clon? Es más, sobre el consentimiento y la autonomía de los individuos clonados, ¿se les permitiría tomar decisiones informadas sobre su propia creación y existencia? ¿O serían tratados como meros productos de laboratorio, sin consideración por sus derechos y deseos individuales?

V. A MODO DE CONCLUSIÓN: DIGNIDAD POSTHUMANA Y *NEOHUMAN-AI*

Los avances tecnológicos evidencian la consecución de soluciones disruptivas que permitan cubrir las necesidades humanas básicas cual paradoja del barco de Teseo, dando paso a una nueva era en la que la ingeniería biónica posibilite una adecuada y superior calidad de vida e, incluso, un controvertido perfeccionamiento humano. Prótesis de miembros, implantes cocleares, neuroprótesis, implantes oculares, órganos 3D, implantes de estimulación nerviosa o para la estimulación cerebral profunda, representan un emocionante avance en el que las diversidades funcionales dejan de ser una limitación insuperable y en el que las barreras físicas y cognitivas prometen ser meras posiciones testimoniales, gracias a la combinación de tres elementos inherentes al innovador progreso: elemento biológico, elemento artificial e interfaz de control (Micera, 2006).

La apertura de estas nuevas fronteras en materia de genoma humano trae consigo la inevitable problemática de la afectación de la esencialidad, identidad y dignidad humanas y, en general, de los principios fundamentales de la moralidad. El respeto por el libre desarrollo de la personalidad, la autonomía

individual, la igualdad entre individuos o la dignidad humana representan los límites básicos e inalienables de la bioética, que guían un correcto desarrollo, aplicación y uso tecnológico, ya que, mientras que la identidad genética tradicionalmente ha estado vinculada a nuestra composición biológica inherente, los implantes biónicos desafían estas fronteras al incorporar componentes tecnológicos en nuestro cuerpo. Este matrimonio entre lo biológico y lo artificial plantea cuestiones sobre la esencia misma de la identidad, ¿se define por nuestros genes, nuestras experiencias o nuestra relación con la tecnología?

El posthumanismo es más que una ideología de la hipermodernidad, pues representa una distopía que pretende perfeccionarnos, como una especie de salvación mediante el advenimiento de una nueva condición posthumana (Cortina Ramos, 2020). Y esta visión utópica (o, mejor dicho, distópica) plantea interrogantes sustanciales sobre los límites éticos, el efecto irradiante descrito por HESSE o la eficacia (De Vega García, 2005: 30) entre particulares o *drittwirkung* (Aragón Reyes, 2012: 11). Precisamente, ante un campo libre y sin barreras técnicas, la bioética representa el límite de la actuación científica. La mentalidad postmoderna es, a veces, escéptica ante la dignidad (Cárcar Benito y González Pérez, 2015: 13), por lo que es ideal partir del referente garantista de aquella, como *humus* de la moralidad (Rodríguez Dupla, 1996: 62); y de la generación de un claro sistema axiológico, en el que acaba proyectándose como eje central del actual Estado del bienestar.

No vamos a negar que el propósito de la mayor parte de los implantes biónicos (prótesis visuales, cocleares o de extremidades, órganos 3D, bioimplantes para la regeneración de tejidos, exoesqueletos biónicos, etc.) es lícito, dejando a un lado el problema de las desigualdades socioeconómicas en su acceso o del deficiente consentimiento informado. La dignidad, identidad y irrepitibilidad humanas se ven fuertemente menoscabadas por la implementación de implantes cerebrales y neurales con fines puramente comerciales. Por ello, no podemos quedarnos en la simpleza de la *dignitatis humanae* como valor básico fundamentador de los derechos de la personalidad, principio material de justicia (STC núm. 127/1990, de 5 de julio) o *minimum* invulnerable (STC núm. 120/1990, de 27 de junio, F.J.4.º). Por el contrario, es necesario ir más allá y ahondar en el concepto escéptico de dignidad fenomenológica para dar una respuesta a estos conflictos éticos.

Así, debe partirse de la transcendencia de la dignidad irrenunciable (Serna Bermúdez, 2004), indisponible y vinculada al desarrollo armónico de la personalidad (González González, 2004: 13), y de la autopertenencia pre-consciente de la corporeidad (Ferrer Santos, 2005: 181). La vulneración de la dignidad por la irrupción de la biónica resulta posible por la inseparabilidad

entre el individuo y su naturaleza, exteriormente reconocible como realidad singular e inconfundible.

Cada ser humano es único, posee una configuración genética original, pero no solo es irreplicable en términos de código genético, sino fruto de su expresión fenotípica, su historia personal o su interacción con el entorno. Aunque compartimos una base genética común como especie, las combinaciones únicas de alelos y variantes genéticas que cada persona hereda de sus padres contribuyen a nuestra diversidad y singularidad como individuos. Esta identidad genética única es fundamental para nuestra comprensión de nosotros mismos y nuestra conexión con otros seres humanos, y es que, a través de la genética, podemos rastrear nuestras raíces ancestrales, comprender nuestras predisposiciones genéticas a ciertas enfermedades y, en algunos casos, incluso prever posibles trayectorias de salud.

La biónica ciertamente puede modificar la funcionalidad biológica y la apariencia física del ser humano, pero no altera directamente el código genético. Sí que puede tener impactos indirectos en cómo percibimos nuestra identidad o cómo somos percibidos por los demás, pueden mejorar o restaurar funciones perdidas debido a discapacidades o lesiones, lo que puede afectar positivamente la autoimagen y la calidad de vida de las personas. Incluso, los implantes biónicos pueden ser vistos como extensiones de nuestro cuerpo, herramientas que amplían nuestras capacidades físicas más allá de los límites impuestos por nuestra biología. ¿Hasta qué punto estamos dispuestos a modificar nuestra biología con tecnología? ¿Cómo afecta esto nuestra percepción de nosotros mismos y nuestra relación con el entorno?

Si bien la biónica puede influir en cómo experimentamos y nos relacionamos con nuestra identidad, nuestra esencia genética sigue siendo fundamental para nuestra comprensión. La biónica puede expandir nuestras capacidades y transformar nuestra experiencia, pero nuestra identidad genética única y nuestra conexión con la historia evolutiva de la especie humana siguen siendo aspectos fundamentales de quiénes somos. Ello no implica que nuestra identidad genética vaya más allá de la biología: también influye en nuestra psicología, nuestras relaciones sociales y nuestra percepción del mundo que nos rodea. En resumidas cuentas, la originalidad e irrepeticibilidad de la especie humana plantea preguntas profundas sobre nuestra responsabilidad hacia nosotros mismos y hacia los demás. Reconocer y respetar la diversidad genética y la singularidad de cada individuo nos obliga a cultivar una cultura de inclusión, aceptación y valoración de las diferencias. Al hacerlo, no solo celebramos la riqueza de la humanidad en toda su variedad, sino que fortalecemos nuestra comprensión.

La búsqueda de la nueva especie humana, el *NeoHuman-AI*, presenta un marco futurista, en el que el humano parece fusionarse con el algoritmo y la biotecnología para dar origen a una nueva forma de existencia. Este *NeoHuman-AI* supera las limitaciones biológicas del *homo sapiens*, a la par que

redefine la conciencia, la identidad y su relación con el entorno. Un plano futurista nos sitúa en un mundo donde la evolución ya no es un proceso natural, sino un acto de creación deliberada. La biotecnología, la inteligencia artificial y la cibernética convergen para dar forma a una nueva especie que trasciende las limitaciones del cuerpo humano y de la mente biológica, ampliando su inteligencia y longevidad y redefiniendo los esquemas individualistas de la identidad humana. De lo orgánico a lo sintético, del cuerpo físico al entorno digital y las estructuras híbridas. La superación de enfermedades y condiciones disfuncionales, una realidad; y la posibilidad de una condición humana más resistente y adaptable, una redefinición de nuestra propia ética. La mente ya no está confinada a un solo cuerpo ni a una única experiencia, sino habilitada en múltiples realidades, fusionarse con otras inteligencias o incluso evolucionar de manera autónoma.

El *NeoHuman-AI* parte no solo de una evolución biológica o tecnológica, sino de una revolución existencial, donde la humanidad deja de ser una condición estática para convertirse en un flujo de posibilidades en constante expansión. Y es precisamente ahí donde la búsqueda de una dignidad posthumana redefine los principios éticos y filosóficos que han regido la existencia humana y la necesidad de replantear los derechos, la autonomía y el significado de la vida misma. La dignidad posthumana no se basa únicamente en la preservación de la identidad individual, sino en la construcción de una nueva ética que abarque tanto a los humanos biológicos como a las entidades sintéticas y cibernéticas, por eso la coexistencia entre lo orgánico y lo digital demanda un nuevo contrato social, donde la inteligencia, la autoconciencia y la capacidad de decisión sean los pilares fundamentales de la existencia.

VI. BIBLIOGRAFÍA

- Abellán-García Sánchez, F. y Sánchez Caro, J. (2007). *La responsabilidad médica por la información del medicamento*. Granada: Comares.
- Albert Márquez, M.M. (2012). Los contratos de gestación de sustitución celebrados en el extranjero y la nueva Ley del Registro Civil. *Diario La Ley*, 7863.
- Alkorta Idiákez, I. (2003). Los derechos reproductivos de las españolas. En especial, las técnicas de reproducción asistida. *DS: Derecho y salud*, 11, 2, 165-178.
- Álvarez Sarabia, M. (2015). Alcance y significado del consentimiento en las técnicas de reproducción humana asistida. *Anales de derecho*, 33. Murcia: Universidad de Murcia.
- Álvarez-Cienfuegos Suárez, J.M. (2003). Criterios ético-legales para la realización de ensayos clínicos: la nueva directiva comunitaria 2001/20/CE. *DS: Derecho y salud*, 11, 1, 45-56.
- Aragón Reyes, M. (2012). Las dimensiones subjetiva y objetiva del nuevo recurso de amparo. *Otrosí*, Revista del Ilustre Colegio de Abogados de Madrid, 10, abril-junio, 6-12.

- Arango Restrepo, P. (1999). Sobre la clonación: ¿por qué no me dejaría clonar? *Persona y Bioética*, 5, 20-28.
- Ballesteros Llompарт, J. (2001). Identidad personal y técnicas de reproducción asistida. *Anuario de derechos humanos*, 2, 137-150.
- Barceló Doménech, J. (2019). Responsabilidad civil por daños causados en los ensayos clínicos. *Indret: Revista para el Análisis del Derecho*, 1, 1-30.
- Barber Cárcamo, R. (s.f.). Reproducción asistida y determinación de la filiación. *Revista electrónica de Derecho de la Universidad de La Rioja, REDUR*, 8, 25-37.
- Bataller i Ruiz, E. (2015). Reconocimiento en España de la filiación por gestación de sustitución. *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, 2, 777-788.
- Bercovitz Rodríguez-Cano, R. (2022). Maternidad subrogada. *Cuadernos de derecho privado: CDP*, 4, 2-6.
- Calvo Caravaca, A. L., & Carrascosa González, J. (2009). Gestación por sustitución y derecho internacional privado: consideraciones en torno a la resolución de la dirección general de los registros y del notariado de 18 de febrero de 2009. *Cuadernos de derecho transnacional*, 1(2), 294-319.
- Cárcar Benito, J. E., & González Pérez, M. I. (2015). Intervenciones en neurociencia, el problema de los implantes basados en las tecnologías de la información y la comunicación: sus contornos éticos y jurídicos. *Bioderecho.es: revista internacional de investigación en Bioderecho*, 2, 1-25.
- Castellanos Ruiz, M. J. (2022). La filiación adoptiva, vía legal para la gestación por sustitución: A propósito de la sentencia del Tribunal Supremo de 31 de marzo de 2022. *Cuadernos de derecho transnacional*, 14(2), 1034-1052.
- Cesare, F. de (2017). La gestación subrogada en los titulares de la prensa española. *Confluente: Rivista di Studi Iberoamericani*, 9(2), 41-54.
- Cortina Orts, A. (2007). *Ética aplicada y democracia radical*. Madrid: Tecnos.
- Cortina Ramos, A. (2020). [Dis]topía posthumanista. *Rivista di Geocultura*. Recurso electrónico: <https://www.frontiere.eu/distopia-posthumanista/> [Fecha de consulta: 10/02/2026].
- Farnós Amorós, E. (2013). Surrogacy arrangements in a global world: the case of Spain. *International Family Law* 1/2013, 68-72.
- Ferrer Santos, U. (2005-2006). Posthumanismo y dignidad de la especie humana. *Contextos*, 45-48, 177-188.
- Franch Meneu, V., & Millás Mur, J. (2012). Crítica a los fundamentos éticos de la clonación humana con fines de investigación terapéutica. *Terapeia: estudios y propuestas en ciencias de la salud*, 4, 83-100.
- Fuente Núñez de Castro, M. S. de la (2016). La maternidad subrogada: ¿absurdo jurídico en la jurisprudencia de nuestro Tribunal Supremo? *Revista Derecho Privado: Universidad de los Andes*. 56., 1-26.
- Gabriel Calise, S. (2015). La clonación humana y el problema de la identidad. *Isegoria: Revista de filosofía moral y política*, 53, 697-710.
- García Amez, J. (2014). La responsabilidad civil por daños y perjuicios causados a los pacientes participantes en los ensayos clínicos y su aseguramiento. *Revista española de seguros: Publicación doctrinal de Derecho y Economía de los Seguros privados*, 160, 413-432.

- García Garnica, M. C. (2010). *Aspectos básicos de la responsabilidad civil médica*. Cizur Menor, Navarra: Aranzadi.
- García Peregrín, E. (2019). Modificación genética. ¿Tratamiento de enfermedades o mejora de la especie humana? *Proyección: Teología y mundo actual*, 273, 119-148.
- Gómez Sánchez, Y. (1994). *El derecho a la reproducción humana*. Madrid: Marcial Pons.
- González González, A. M. (2004). La dignidad de la persona, presupuesto de la investigación científica. *Biotecnología, Dignidad y Derecho: bases para un diálogo*. Pamplona: Eunsa.
- González Morán, L. (2006). *De la Bioética al Bioderecho. Libertad, vida y muerte*. Madrid: Universidad Pontificia de Comillas – Dykinson (Colección Cátedra de Bioética, 14).
- Guerra Vaquero, A. Y. (2016). El paciente como sujeto de derechos. La autonomía de la voluntad como fundamento del consentimiento informado y de las instrucciones previas. *Bajo palabra: Revista de filosofía, II Época*, 12, 153-162.
- Heredia Cervantes, I. (2014). El Tribunal Supremo y la gestación por sustitución: crónica de un desencuentro. *Revista El Notario del Siglo XXI*, 54. Recurso disponible: <https://legado.elnotario.es/hemeroteca/revista-54//3716-el-tribunal-supremo-y-la-gestacion-por-sustitucion-cronica-de-un-desencuentro> [Fecha de consulta: 10/02/2026].
- Igareda, N. (2018). La gestación por sustitución: una oportunidad para repensar la filiación y la reproducción humana. *Revista de Bioética y derecho: publicación del Máster en Bioética y derecho*, 44, 57-72.
- Jiménez Mancha, J. C. (2022). Comentario de la Sentencia del Tribunal Supremo de 31 de mayo de 2022 (1153/2022). Denegación de la filiación a favor de la madre de intención de un niño nacido por procedimiento de gestación por sustitución. *Comentarios a las Sentencias de Unificación de Doctrina (Civil y Mercantil)*, 14. Madrid: Editorial Dykinson, 151-174.
- Jiménez Muñoz, F. J. (2014). Denegación de la inscripción de la filiación determinada por la celebración de un contrato de gestación por sustitución. Comentario a la STS 835/2014, de 6 de febrero de 2014 (RJ 2014,736). *Revista Bolivariana de Derecho*, 18, 400-419.
- Junquera de Estéfani, R., & De la Torre Díaz, F. J. (2013). *Reproducción médicamente asistida: un estudio desde el derecho y desde la moral*. Madrid: UNED – Universidad Nacional de Educación a Distancia.
- Lasarte Álvarez, C. (2012). La reproducción asistida y la prohibición legal de maternidad subrogada admitida de hecho por vía reglamentaria. *Diario La Ley*, 7777.
- Lazcano-Ponce y otros (2004). Ensayos clínicos aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. *Salud pública de México*, 46(6), 559-584.
- Lledó Yagüe, F. (2005). La ley sobre las técnicas de reproducción asistida. *Escritura pública*, 35, 28-33.
- Manuell Lee, G. R. (2007). Consentimiento informado. *Revista CONAMED*, Extra-1, 43-52.

- Mariño Hernández, E. L. (2015). Reglamento (UE) n° 536/2014 sobre los ensayos clínicos y colectivos vulnerables. *Cuadernos de Bioética*, 26(88), 427-430.
- Marrades Puig, A. I. (2017). La gestación subrogada en el marco de la Constitución española: una cuestión de derechos. *Estudios de Deusto: revista de Derecho Público*, 65(1), 219-241.
- Martín Ayala, M. (2018). La gestación por sustitución como técnica de reproducción humana asistida. *DS: Derecho y salud*, 28(Extra 1), 149-159.
- Martín Urunga, A. (2022). Lección 23. Ensayos clínicos. *Manual de Bioderecho*. Madrid: Dykinson.
- Martínez de Pisón Clavero, J. M. (2016). El derecho a la intimidad de la configuración inicial a los últimos desarrollos de la jurisprudencia constitucional. *Anuario de filosofía del derecho*, 32, 409-430.
- Medrano Aranguren, A. (2017). El consentimiento informado, la medicina satisfactiva y la curativa. *CEFLegal: Revista práctica de derecho. Comentarios y casos prácticos*, 196, 109-118.
- Micera, S. (2006). Hybrid Bionic Systems for the Replacement of Hand Function. *Proceedings of the IEEE*, 94(9), 1752-1762.
- De Miguel Beriain, I. (2008). ¿Existe un derecho a la identidad genética? *Arbor: ciencia, pensamiento y cultura*, 730, 261-276.
- Miraut Martín, L. (2019). El dilema jurídico de la gestación subrogada. *Estudios de derecho iberoamericano*, 1, Madrid: Dykinson.
- Muñoz Conde, F. (2004). *Derecho penal, Parte especial* (15.ª ed.). Valencia: Tirant lo Blanch.
- Oficial Soto, C. (2015). *La reproducción asistida en España. Controversias que genera* [Tesis doctoral]. Universidad Católica San Antonio de Murcia. Disponible: <https://repositorio.ucam.edu/bitstream/handle/10952/1476/Tesis.pdf?sequence=1&isAllowed=y> [Fecha de consulta: 10/02/2026].
- Pantaleón Prieto, A. F. (1988). Contra la Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida. *Jueces para la democracia*, 5, 19-36.
- Pelayo González-Torre, Á. (2007). El consentimiento en la experimentación con seres humanos. El caso de los ensayos clínicos. *Anuario da Facultade de Dereito da Universidade da Coruña*, 11, 681-695.
- Pérez Monge, M. (1999). Aproximación al tratamiento jurídico de la clonación de seres humanos en España. *DS: Derecho y salud*, 7(1), 146-152.
- Ponce del Castillo, A. M. (2006). La deshumanización del hombre: reflexiones de Leon R. Kass sobre la clonación humana. *Cuadernos de Bioética*, XVII(60), 193-205.
- Ramiro Avilés, M. Á. (2007). Moralismo legal y Bioética: el caso de la clonación humana. *Anuario de filosofía del derecho*, 24, 85-108.
- Rebollo Delgado, L. (2000). Constitución y técnicas de reproducción asistida. *BFD: Boletín de la Facultad de Derecho de la UNED*, 16, 97-138.
- Rico Chavarro, D. (2021). La dignidad humana frente a la eugenesia genética de mejora. *Persona y Bioética*, 13-14, 44-54.
- Riquelme Martín, A. y otros. (2017). Fortalezas personales y calidad de vida de pacientes en tratamiento de reproducción asistida. *III Jornadas Doctorales Escuela*

- Internacional de Doctorado de la Universidad de Murcia (EIDUM)*. Murcia: Universidad de Murcia.
- Rodellar Torras, E. (2016). La nueva regulación de los ensayos clínicos en España: algunas cuestiones prácticas de interés desde la perspectiva del promotor. *DS: Derecho y salud*, 26(Extra 1), 40-47.
- Rodríguez Duplá, L. (1996). Sobre el fundamento de los derechos humanos. *Ética de la vida buena. Salmanticensis*, 43, 51-64.
- Romeo Casabona, C. M. (2000). Bienes jurídicos implicados en la clonación. *Revista de derecho y ciencias penales: Ciencias Sociales y Políticas*, 2, 145-165.
- Romeo Malanda, S. (2005). *Intervenciones genéticas sobre el ser humano y Derecho Penal: consideraciones político-criminales y consecuencias dogmáticas*. Madrid: Comares.
- Ruiz Bernal, J. (2023). Reflexiones ético-legales en torno a la recogida y análisis de muestras biológicas humanas en los ensayos clínicos promovidos por las compañías farmacéuticas. *Revista de Bioética y derecho: publicación del Máster en Bioética y derecho*, 58, 207-222.
- Saad Pestana, S. D. (2021). La neuroética de la gestación subrogada. *Medicina y Ética: Revista internacional de Bioética, deontología y ética médica*, 32(3), 665-702.
- Sáez Santurtún Prieto, M. (2014). La maternidad subrogada: estado actual de la cuestión a raíz de la STS de 6 de febrero de 2014. *Diario La Ley*, 8293.
- Sánchez Hernández, J. (2025). Cuatro argumentos a favor de la constitucionalización del algoritmo (y un ajado contraargumento sobre el papel de la IA en la deshumanización del Derecho). *Cuestiones constitucionales de una década (2014-2024)*. Madrid: Dykinson, 189-212.
- Sánchez Jordán, M. E. (2020). La necesaria doble aproximación a la gestación subrogada: En particular, de los olvidados contratos de gestación por sustitución. *Indret: Revista para el Análisis del Derecho*, 4, 116-146.
- Sánchez Rubiales, Á., y otros (2016). Teoría y práctica del consentimiento informado. *Cuadernos de Bioética*, 27(89), 69-78.
- Sarrión Esteve, J. (2016). Cuestiones legales de los ensayos clínicos en menores a la luz de la nueva normativa europea. *DS: Derecho y salud*, 26(Extra 1), 255-262.
- Seijas Quintana, J. A. (2014). Gestación por sustitución: el Tribunal Supremo deniega la inscripción de filiación de dos niños nacidos de una madre de alquiler. *La Ley*, 5216, 97.
- Serna Bermúdez, P. (2004). La dignidad humana en la Constitución Europea. *Comentarios a la Constitución Europea*, Madrid: Tirant lo Blanch, Tratados.
- Serna Meroño, E. (2012). Las técnicas de reproducción humana asistida: limitaciones para su práctica. *Derecho Privado y Constitución*, 26, 273-307.
- Serrano Gómez, A. y Serrano Maíllo, A. (2005). *Derecho penal, Parte especial* (10.ª ed.). Madrid: Dykinson.
- Vega García, P. de (2005). La eficacia frente a particulares de los Derechos Fundamentales. (La problemática de la *Drittwirkung der Grundrechte*). *Constitución, estado de las autonomías y justicia constitucional*. Valencia: Tirant Lo Blanch, 801-822.

- Vela Sánchez, A. J. (2011). La gestación por sustitución o maternidad subrogada: el derecho a recurrir a las madres de alquiler. *Diario La Ley*, 7608.
- Vidal García, M. (1999). *10 palabras clave en moral del futuro*. Estella: Verbo Divino.
- Vieito Villar, M. (2016). Aspectos generales de la regulación española de ensayos clínicos: el consentimiento informado. *Bioderecho.es: revista internacional de investigación en Bioderecho*, 4, 1-17.
- Ybarra Malo de Molina, B. (2016). Breve análisis de las novedades legislativas en ensayos clínicos: responsabilidad civil, consentimiento informado y aseguramiento. *DS: Derecho y salud*, 26(Extra 1), 213-220.