

DERECHO DE DAÑOS



Diagnóstico genético preimplantacional y responsabilidad médica por falsos negativos

Andrea Macía Morillo

*Profesora Contratada Doctora de Derecho civil
Universidad Autónoma de Madrid*

V PREMIO NACIONAL DE DERECHO SANITARIO

REUS
EDITORIAL

COLECCIÓN DE DERECHO DE DAÑOS

TÍTULOS PUBLICADOS

- La responsabilidad patrimonial de la Administración en el ámbito educativo,** *Beatriz Díaz Madrera* (2007).
- La responsabilidad derivada de los daños producidos por la biotecnología,** *Ramón Herrera de las Heras* (2007).
- Responsabilidad civil del médico y responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria,** *Domingo Bello Janeiro* (2009).
- Cuestiones actuales de responsabilidad civil,** *Domingo Bello Janeiro* (coord.) (2009).
- Los riesgos del desarrollo en una visión comparada. Derecho argentino y Derecho español,** *Lidia M. Garrido Cordobera y José Manuel Busto Lago* (2010).
- Las nuevas tendencias jurisprudenciales en materia de responsabilidad civil del empresario,** *Laura Gázquez Serrano* (2012).
- Régimen jurídico de la responsabilidad sanitaria,** *Domingo Bello Janeiro* (coord.) (2013).
- La responsabilidad civil de los dueños, poseedores y usuarios de animales (Un análisis desde la interpretación jurisprudencial del art. 1905 CC),** *Rafael Colina Garea* (2014).
- Seguridad alimentaria y Derecho de daños,** *M^a Eugenia Rodríguez Martínez* (2015).
- Responsabilidad civil por vulneración del derecho al honor en las redes sociales,** *Ramón Herrera de las Heras* (2017).
- Diagnóstico genético preimplantacional y responsabilidad médica por falsos negativos,** *Andrea Macía Morillo* (2018).

COLECCIÓN DE DERECHO DE DAÑOS

Director: DOMINGO BELLO JANEIRO

Catedrático de Derecho Civil
Universidad de A Coruña

**DIAGNÓSTICO GENÉTICO
PREIMPLANTACIONAL Y
RESPONSABILIDAD MÉDICA
POR FALSOS NEGATIVOS**

Andrea Macía Morillo

Profesora Contratada Doctora de Derecho civil
Universidad Autónoma de Madrid

V PREMIO NACIONAL DE DERECHO SANITARIO

REUS
EDITORIAL

Madrid, 2018

© Editorial Reus, S. A.
C/ Rafael Calvo, 18, 2º C – 28010 Madrid
Teléfonos: (34) 91 521 36 19 – (34) 91 522 30 54
Fax: (34) 91 445 11 26
reus@editorialreus.es
www.editorialreus.es

1.ª edición REUS, S.A. (2018)
ISBN: 978-84-290-2079-3
Depósito Legal: M 30070-2018
Diseño de portada: María Lapor
Impreso en España
Printed in Spain

Imprime: Talleres Editoriales Cometa, S. A.
Ctra. Castellón, km 3,400 – 50013 Zaragoza

Ni Editorial Reus, ni los Directores de Colección de ésta, responden del contenido de los textos impresos, cuya originalidad garantizan los autores de los mismos. Cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública o transformación de esta obra sólo puede ser realizada con la autorización expresa de Editorial Reus, salvo excepción prevista por la ley. Fotocopiar o reproducir ilegalmente la presente obra es un delito castigado con cárcel en el vigente Código penal español.

Para Ángel y Sira

APÉNDICE DE SIGLAS UTILIZADAS EN EL TEXTO

- ACMG* *American College of Medical Genetics* (EE. UU.)
ACOG *American Congress of Obstetricians and Gynecologist*
(EE. UU.)
ADN Ácido desoxirribonucleico
ADO *allelic drop-out*
AMA *American Medical Association* (EE. UU.)
ASRM *American Society for Reproductive Medicine* (EE. UU.)
CC Código civil
CDLF Convenio para la protección de los Derechos Humanos y
de las Libertades Fundamentales (Convención Europea de
Derechos Humanos), de 4 de noviembre de 1950.
CE Constitución española
CCNE *Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de
la Vie et de la Santé* (Francia)
CFM *Conselho Federal de Medicina* (Brasil)
CGH *comparative genomic hybridization*
CP Código penal
DGP diagnóstico genético preimplantacional
ESchG *Embryonenschutzgesetz* (Alemania)
ESHRE *European Society of Human Reproduction and Embryology*
FISH *fluorescence in situ hybridization*
FMedG *Fortpflanzungsmedizingesetz* (Austria y Suiza)
FIV fecundación *in vitro*
HLA *Human leukocyte antigen*
HFEA *Human Fertilisation and Embryology Authority* (Reino Unido)

- ICSI* *intracytoplasmic sperm injection* o inyección intracitoplasmática de espermatozoides
- JUR Repertorio Jurídico Aranzadi
- LBRAP Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica
- LIB Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica
- LIVE LO 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo
- LO Ley Orgánica
- LRJSP Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público
- LTRA Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida
- LTRHA Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida
- NGS* *next-generation sequencing*
- OMC Organización Médica Colegial de España
- PCR* *polymerase chain reaction*
- PGDIS* *Preimplantation Genetic Diagnosis International Society*
- PGD* *preimplantation genetic diagnosis*
- PGS* *preimplantation genetic screening*
- RD Real decreto
- RJ Repertorio Jurídico Aranzadi
- SEF Sociedad Española de Fertilidad
- SNP* *single nucleotide polymorphism*
- STAP Sentencia de la Audiencia Provincial
- STEDH Sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos
- STS/SSTS Sentencia del Tribunal Supremo/Sentencias del Tribunal Supremo
- STSJ Sentencia del Tribunal Superior de Justicia
- TRLGDCU Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias
- WGA *whole-genome amplification*

INTRODUCCIÓN: EL DIAGNÓSTICO GENÉTICO PREIMPLANTACIONAL EN EL CONTEXTO DE LA REPRODUCCIÓN ASISTIDA Y LA RESPONSABILIDAD MÉDICA DERIVADA DEL MISMO

1. No es un fenómeno infrecuente que la aparición de un nuevo campo de actividad genere reacciones y consecuencias indirectas no buscadas ni planeadas en un primer momento, como en una aplicación práctica del efecto mariposa. Prueba de ello es, precisamente, la materia que ocupa este trabajo. De hecho, cuando en la década de los años 70 del siglo XX aparecieron los primeros estudios y ensayos relacionados con la reproducción asistida, la finalidad u objetivo perseguido por los científicos se centraba únicamente en ofrecer una solución al problema de la infertilidad y la esterilidad humana¹. Sin embargo, la ciencia y la técnica no se quedaron estancadas en ese punto, dando por solucionado el problema, sino

¹ Aunque en esta obra se van a tratar de forma conjunta e indistinta ambos conceptos —infertilidad y esterilidad—, hay que aclarar que, desde el punto de vista técnico, no son sinónimos. En pocas palabras, en el ámbito de la reproducción asistida, «infertilidad» se asocia con una paciente que logra el embarazo, pero éste no llega a término, mientras que la «esterilidad» se asocia a la paciente que no logra el embarazo. Por otra parte, tanto la infertilidad como la esterilidad pueden ser secundarias (si ha habido un nacimiento previo) o primarias (si no lo ha habido). Ver estos conceptos en ALKORTA IDIAKEZ, *Regulación jurídica de la medicina reproductiva*, Thomson-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2003, pp. 309-316, así como en PINTO ANDRADE, «La responsabilidad civil médico sanitaria derivada de las Técnicas de Reproducción Asistida», *Revista de Derecho Patrimonial*, 2009, vol. 23, pp. 133-134, y las fuentes que cita.

que continuaron avanzando hacia otras posibles aplicaciones derivadas del nuevo campo de actividad abierto.

Ello llevó, pocos años después, a los primeros ensayos y resultados sobre diagnóstico genético preimplantacional y a su posible práctica con fines predictivos —y, en su caso, terapéuticos— respecto de la descendencia futura². Así, lo que comenzó planteándose como una vía para satisfacer el deseo de tener descendencia por parte de las parejas estériles o aquejadas de infertilidad, se extendió con esta técnica a la propuesta de una solución a la coyuntura de otras parejas en las que uno o ambos miembros —no necesariamente estériles ni infértiles— se encuentran en situación de transmitir a su descendencia un defecto o enfermedad de carácter genético, o cuya descendencia se ve afectada de forma espontánea por este tipo de desórdenes cromosómicos, lo que impide su nacimiento o afecta gravemente a los hijos nacidos de la pareja³.

Con ello, al ya de por sí complicado panorama de cuestiones jurídicas nuevas a las que se enfrentaban los ordenamientos en los que comenzaron a desarrollarse las técnicas de reproducción asistida (entre otras: delimitación de las técnicas lícitas, identificación de los usuarios, donación de gametos y embriones, crioconservación, maternidad subrogada, fecundación *post mortem*, determinación de la filiación resultante de la reproducción asistida, etc.), se añadieron otra serie de cuestiones conexas

² Según IWARSSON, MALMGREN y BLENNOW, «Preimplantation genetic diagnosis: twenty years of practice», *Seminars in Fetal & Neonatal Medicine*, 2011, vol. 16, p. 74, ya en 1967 se produjo el primer experimento exitoso de identificación del sexo en embriones de animales en estadio de blastocisto y se predijo su uso en humanos. Los experimentos dirigidos al diagnóstico genético preimplantacional comenzaron en Inglaterra en los años 80 del siglo XX y dieron lugar al primer ensayo exitoso de selección embrionaria en humanos con embarazo y nacimiento posterior en 1990. Para un resumen de la génesis de este diagnóstico, ver ALKORTA IDIAKEZ, *op. cit.*, pp. 44-45.

³ Apuntan esta extensión a otras finalidades más allá de la solución a la esterilidad humana, entre otros, VIDAL MARTÍNEZ, «La regulación de la reproducción humana asistida en el Derecho español», en *Derechos reproductivos y técnicas de reproducción asistida*, Vidal Martínez (Coord.), Comares, Granada, 1998, p. 124; SILVA SÁNCHEZ, «Sobre el llamado ‘diagnóstico de preimplantación’. Una aproximación a la valoración jurídica de la generación de embriones *in vitro* con la decisión *condicionada* de no implantarlos en el útero», en *Genética y Derecho. Cuadernos de Derecho judicial*, Pérez del Valle (Dir.), 2004, vol. VI pp. 141-142; GONZÁLEZ MORÁN, *De la bioética al bioderecho: libertad, vida y muerte*, Dykinson/Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 2006, pp. 630-631; ABELLÁN, *Selección genética de embriones. Entre la libertad reproductiva y la eugenesia*, Comares, Granada, 2007, pp. 3-4 y EMALDI CIRIÓN, «Voz: Diagnóstico preimplantatorio», en *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, C.M^a. Romeo Casabona (Dir.), Comares, Granada, 2011, p. 630.

—no menos problemáticas— derivadas de la práctica en sí del diagnóstico genético preimplantacional, que vinieron a complicar aún más el panorama, al introducir junto al debate jurídico una encarnizada discusión con perfiles morales o éticos⁴.

Así, en concreto, surge en primer lugar el problema de para qué casos o en qué condiciones se permite la práctica de este diagnóstico y su consiguiente capacidad selectiva: ¿solo para enfermedades del preembrión? Y, en tal caso ¿de qué tipo?: ¿graves?, ¿leves?, ¿que se manifiesten en el embrión o también para el embrión mero portador de las mismas?, ¿de aparición tardía o también temprana?, ¿solo de transmisión genética o referidas, en general, a cualquier alteración genética, sea hereditaria o de aparición espontánea?, ¿también para características del embrión que no puedan calificarse de enfermedad (por ejemplo, para selección de sexo por motivos sociales)?, ¿también para enfermedades o defectos propios de un sujeto distinto (selección de preembriones por criterios de histocompatibilidad con un tercero o «bebés medicamento»)? Tales preguntas esconden, en el fondo, la preocupación por el uso de esta técnica con fines eugenésicos, dado que, a fin de cuentas, este diagnóstico permite seleccionar uno o varios de entre los preembriones fecundados y, con ello, excluir potencialmente determinados rasgos, enfermedades o taras⁵.

Al mismo tiempo, la propia idea de selección trae consigo la consecuencia de que no todos los preembriones fecundados tienen como destino su implantación en el seno materno, lo que suscita problemas respecto de lo que ocurre con el resto de los preembriones y las posibles opciones:

⁴ Como señala, EMALDI CIRIÓN, «Los análisis genéticos predictivos y la responsabilidad médica por error en el diagnóstico, según la normativa española», *Revista de Derecho de Familia y de las Personas*, 2010, núm. 6, p. 248, detrás de la admisión de este tipo de diagnóstico se encuentran importantes dudas éticas generales. El núcleo de la controversia ética unida al diagnóstico genético preimplantacional es puesto de relieve en concreto por ABELLÁN, *Selección...*, *op. cit.*, p. 13 o LANDEWEERD, «Prenatal diagnosis and the trouble with eugenics», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 2009, núm. 30, p. 40, cuando niega el segundo que exista valor terapéutico en estas técnicas y señala el primero que, a fin de cuentas, en este caso «se seleccionan embriones que ya son sanos de por sí y no se cura a ninguno de los enfermos». Frente a estas opiniones, y como muestra del debate ético, JORQUI AZOFRA, «El Tribunal de Cagliari (Italia) da luz verde al diagnóstico genético preimplantacional», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 2007, núm. 27, pp. 166, 171 y 175, afirma categóricamente la finalidad terapéutica de este diagnóstico.

⁵ Respecto de la eugenesia en el ámbito de la reproducción humana, ver especialmente ROMEO CASABONA, *Los genes y sus leyes. El derecho ante el genoma humano*, Cátedra de Derecho y Genoma Humano-Editorial Comares, Bilbao-Granada, 2002, pp. 135-159, especialmente 157-159 y ABELLÁN, *Selección...*, *op. cit.*, pp. 151-168.

¿destrucción?, ¿investigación?, ¿crioconservación? (y, en su caso, ¿cómo, a cargo de quién y durante cuánto tiempo?), ¿donación a otras parejas? (especialmente, si se trata de preembriones sanos)⁶.

2. Ante esa situación, hasta el momento, son ya muchos los Estados que han optado en su ordenamiento jurídico por establecer algún tipo de regulación sobre las técnicas de reproducción asistida que clarifique y acote todas o, al menos, parte del espectro de cuestiones jurídicas subyacentes, bien por medio de una regulación específica —completa o parcial—, o bien a través de una reglamentación meramente administrativa, centrada en las autorizaciones preceptivas para el desarrollo de la actividad o en los requisitos que han de reunir las clínicas o los intervinientes en el proceso⁷. Gran parte de esos ordenamientos regula además específicamente (aunque de forma claramente secundaria⁸) el diagnóstico genético preimplantacional, determinando en concreto las circunstancias que condicionan su licitud en un determinado ordenamiento, sea —mayoritariamente— para admitirlo o sea —minoritariamente— para prohibirlo⁹. En cada caso, la

⁶ Sobre esta problemática derivada de descarte de los preembriones ver, entre otros, ARMIJO SUÁREZ, «Nuevas aplicaciones de las técnicas de Reproducción Asistida: destino de los preembriones sobrantes, infertilidad social y oncofertilidad», *Boletín del Ministerio de Justicia*, 2015, núm. 2179 (junio), pp. 18-25.

⁷ Un buen resumen y referencia normativa en VIDAL MARTÍNEZ, «Voz: Reproducción asistida (jurídico)», en *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, C.M^a. Romeo Casabona (Dir.), Comares, Granada, 2011, pp. 1394-1402. Igualmente, centrados en el ámbito europeo, TURILLAZZI, FRATI, BUSARDÒ, GULINO y FINESCHI, «The European Court legitimates access of Italian couples to assisted reproductive techniques and to pre-implantation genetic diagnosis», *Medicine, Science and the Law*, 2015, vol. 55 (3), pp. 196-199.

⁸ Ambas técnicas —reproducción asistida y diagnóstico genético preimplantacional— no parecen encontrarse en un plano de igualdad, ni en su admisión en los ordenamientos, ni en su regulación. Así, el foco principal de atención en este contexto —y que aparece regulado principalmente— es el hecho mismo de la reproducción asistida, sus peculiaridades y sus consecuencias jurídicas. Frente a ello, la regulación del diagnóstico genético preimplantacional, allí donde existe, se suele introducir en dicho contexto como una técnica secundaria o, como establece nuestra regulación, «coadyuvante» (Capítulo III de la Ley 14/2006, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida). Muestra de ello es, por ejemplo, el mayor número de ordenamientos que regula la reproducción asistida, respecto del que también regula el diagnóstico genético preimplantacional.

⁹ Según se resume en la sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, en el caso *Costa y Pavan v. Italia* (STEDH, Sección 2^a, de 28 de agosto de 2012, n. 54270/10, §§ 29-32. Versión definitiva ante la *Grande Chambre* de 11 de febrero de 2013), en Europa, está permitido en Alemania, Bélgica, Chequia, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Georgia, Grecia, Noruega, Holanda, Portugal, Reino Unido, Rusia, Serbia, Eslovenia y Suecia. Ver referencias concretas normativas en ABELLÁN, «Diagnóstico genético

respuesta jurídica a las cuestiones morales y éticas que acaban de enumerarse a modo de exposición se realiza de acuerdo con los valores y el sistema jurídico de cada ordenamiento determinado, lo que genera una gran diversidad en las regulaciones de la materia en los distintos Estados.

Junto a ello, por otra parte, son muchos los países en cuyo ordenamiento no existe regulación alguna —de hecho, probablemente su número sea mayor al de aquellos que disponen de una regulación expresa de la materia—, bien por peculiaridades internas de su sistema jurídico, bien por falta de oportunidad política, bien por ausencia de experiencia o bien, principalmente, por una patente falta de deseo de establecer algún tipo de regulación en una cuestión éticamente tan compleja como el diagnóstico genético preimplantacional¹⁰. En la mayor parte de ellos, sin embargo, ha de llamarse la atención sobre el hecho de que esa ausencia de regulación no impide la ejecución de este diagnóstico, dado que puede constatarse una práctica incipiente o consolidada de esta técnica —según cuál sea su estadio de desarrollo médico y científico—, que hace que igualmente se planteen los mismos problemas éticos que en el resto de los ordenamientos y que sea también necesaria una respuesta jurídica para los mismos.

3. Este enfoque desde el punto de vista de la ética no es, sin embargo, el que va a adoptarse en esta obra. Concretamente, la mención a las cuestiones éticas o morales involucradas en el diagnóstico genético preimplantacional no debe hacer pensar que este trabajo va a ocuparse de dar respuesta

embrionario y libertad reproductiva en la procreación asistida», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 2006, núm. 25, p. 30.

Completando el panorama europeo expuesto en la citada sentencia, a la enumeración anterior debe añadirse recientemente el caso de Austria y Suiza, donde, frente a la situación tradicional de prohibición de este tipo de diagnóstico, se ha procedido a admitirlo de forma más o menos restringida, tras sendas reformas de sus respectivas regulaciones, realizadas, respectivamente, en 2015 y 2017 (*vid. infra*, para las referencias concretas, en nota 315).

¹⁰ Tal es el caso, por ejemplo, de prácticamente todos los países de Latinoamérica (donde, si bien puede haber regulaciones generalmente parciales de algunos efectos de la reproducción asistida, no se regula ésta como técnica en sí, y mucho menos el diagnóstico genético preimplantacional), así como de muchos de influencia islámica. Del mismo modo, dentro de Europa, no está regulado en Bulgaria, Chipre, Malta, Estonia, Irlanda, Letonia, Luxemburgo, Polonia, Rumanía, Eslovaquia, Turquía y Ucrania, si bien, de éstos, Chipre, Turquía y Ucrania lo autorizan de hecho. Ver al respecto el informe que se contiene en la sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, en el caso *Costa y Pavan v. Italia* (STEDH, Sección 2ª, de 28 de agosto de 2012, n. 54270/10, §§ 29-32. Versión definitiva ante la *Grande Chambre* de 11 de febrero de 2013).

a las controvertidas preguntas de si debe admitirse o no el diagnóstico genético preimplantacional o de si implica o no una eugenesia encubierta o una cosificación e instrumentalización del ser humano. Dejando tal debate para otros foros, en este trabajo se parte, como veremos, de la admisión expresa de esta técnica de diagnóstico por parte del legislador español, quien, con ello, ya ha adoptado una posición ética respecto de esta cuestión que aquí no se va a cuestionar.

Frente a ello, en esta obra se trata de adoptar una perspectiva distinta y no muy frecuente en el estudio de la reproducción asistida y del diagnóstico genético preimplantacional. En concreto, vamos a adentrarnos un paso más en la cadena de acontecimientos desencadenada, como efecto mariposa, por la irrupción en el panorama médico y social de las técnicas de reproducción asistida (primero) y del diagnóstico genético preimplantacional (después), y vamos a centrar nuestro análisis en la repercusión de la admisión en el panorama socio-jurídico de estas complejas técnicas. Y no vamos a hacerlo para estudiar el tema de la filiación derivada del uso de dichas técnicas —una de las consecuencias obvias de las mismas, generalmente objeto de regulación por los diversos ordenamientos—, sino para analizar cómo se coordinan con otra de las instituciones básicas de nuestro ordenamiento jurídico: la responsabilidad civil.

De hecho, más allá de cuál sea la respuesta específica que ofrezca un ordenamiento jurídico a los graves dilemas éticos derivados de esta práctica científica y de que sea ésta elaborada por el legislador, por el aplicador del derecho o por los juristas, lo cierto es que la irrupción en el panorama socio-jurídico de la práctica del diagnóstico genético preimplantacional provoca en todos los ordenamientos otra consecuencia más, que tiene una clara trascendencia jurídica: supone la apertura de un nuevo ámbito de actuación de los profesionales sanitarios y, con ello, de un potencial nuevo campo de responsabilidad médica. En efecto, más allá de la posible regulación jurídica de la materia, lo cierto es que los avances técnicos y médicos producidos en este campo tienen como consecuencia que, en la mayor parte del mundo, se ha extendido la práctica de la técnica del diagnóstico genético preimplantacional en el contexto de la medicina reproductiva; especialmente —o principalmente, más bien—, allí donde existen las condiciones técnicas que lo permiten o donde se está en posesión de un determinado nivel de riqueza que da acceso a las mismas. Como resultado de ello, los profesionales sanitarios participantes en las técnicas de reproducción asistida han pasado a asumir nuevas actividades y, correlativamente, nuevos deberes de comportamiento hacia los usuarios (pacientes) de estas técnicas; deberes que, en caso de incumplimiento,

pueden plantear la posible responsabilidad civil del profesional sanitario actuante por los daños causados¹¹.

De esta forma, como «daño colateral» y derivado de la práctica —regulada o no— del diagnóstico genético preimplantacional, la introducción en un determinado ordenamiento de este diagnóstico ha supuesto, correlativamente, la apertura de una nueva fuente potencial de responsabilidad civil para los profesionales sanitarios en caso de ejecución de comportamientos negligentes durante el desarrollo del diagnóstico genético preimplantacional. En la medida en que tales deberes deben cumplirse y desarrollarse conforme a los dictados de la *lex artis*, la desviación del profesional sanitario de dicho parámetro de comportamiento es el origen de una nueva fuente de responsabilidad en caso de que la negligencia en su conducta tenga como resultado un daño, sea éste que se produce el nacimiento de un niño afectado de una enfermedad o defecto que se buscó excluir por medio del diagnóstico genético preimplantacional; o sea éste que se evite la concepción, sobre la errónea creencia de que los preembriones examinados están afectados por la enfermedad o defecto que se pretende evitar. Igualmente, en sistemas de responsabilidad objetiva, la existencia de una técnica que permite identificar enfermedades o defectos en los preembriones fruto de una técnica de reproducción asistida y que ofrece, con ello, la posibilidad de impedir la concepción de los afectados —cuando tal es el caso—, introduce en el ámbito de riesgo o control del titular de la actividad un factor cuya omisión puede ser también fuente de responsabilidad, en la medida en que cause alguno de los daños que se acaban de identificar a grandes rasgos.

4. A diferencia de las cuestiones éticas anteriormente referidas en relación con la reproducción asistida y con el diagnóstico genético preim-

¹¹ La idea de las nuevas expectativas generadas es frecuente entre los autores estadounidenses (entre otros, FOX, «Reproductive negligence», *Columbia Law Review*, 2017, núm. 117, pp. 160 y 176). En palabras de SMOLENSKY, «Creating children with disabilities: parental tort liability for preimplantation genetic interventions», *Hastings Law Journal*, 2008, vol. 60, p. 314, «with new reproductive rights come new reproductive responsibilities, the most important of which is to use reproductive technologies in a way that causes either minimal or no harm to the resulting child». KRAMP, *Arzthaftung bei fehlerhafter Präimplantationsdiagnostik*, Nomos, Baden-Baden, 2015, p. 307, igualmente, pone de relieve el surgimiento de nuevos ámbitos de responsabilidad en este campo; y, entre nuestros autores, DÍAZ MARTÍNEZ, «Responsabilidad por daños en la aplicación de técnicas de reproducción asistida: diferencias con la investigación biomédica (A propósito de las SSTs de 23 de octubre de 2008 y 20 de noviembre de 2009)», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 2010, núm. 32, p. 194, destaca la importancia cada vez mayor de la responsabilidad civil en el contexto de la reproducción asistida.

plantacional, la responsabilidad civil generada en este ámbito no suele ser objeto de regulación concreta y específica por parte del legislador¹². La justificación para ello puede encontrarse en una de las siguientes dos razones, que, a su vez, se explican recíprocamente: por un lado —y tratándose aquí, a fin de cuentas, de un supuesto de responsabilidad de los profesionales sanitarios—, la respuesta a la cuestión de cuándo o cómo deben responder éstos en el contexto de los daños producidos con ocasión de la práctica de un diagnóstico genético preimplantacional se puede resolver con aplicación de las reglas generales de la responsabilidad civil; por otro lado, es muy escaso el grado de conflictividad que se ha manifestado en este ámbito en la práctica¹³. Así, por ejemplo, en Estados Unidos, país litigador por excelencia, no llegan a diez los casos de responsabilidad por falso negativo en el diagnóstico genético preimplantacional que se han planteado hasta el momento¹⁴.

¹² No es una excepción a ello el caso de nuestro ordenamiento, ya que, si bien el artículo 18.2 LTRHA regula la responsabilidad de los profesionales intervinientes en el contexto de la reproducción asistida e incluye un supuesto que, como veremos posteriormente (*vid. infra* apartado IV.B.1.b.ii de la segunda parte de la obra), podría interpretarse como ligado al diagnóstico genético preimplantacional («si por omitir la información o los estudios establecidos, se lesionan los intereses de donantes o usuarios o se transmiten a los descendientes enfermedades congénitas o hereditarias, evitables con aquella información y estudio previos»), no entra en concreto a desarrollar esta responsabilidad ni las cuestiones que suscita, limitándose a indicar su causa. Por este motivo, ASUA GONZÁLEZ, «Responsabilidad civil derivada del uso de técnicas de reproducción asistida», en *Régimen jurídico-privado de la reproducción asistida en España. El proceso legal de reformas*, Dykinson, Madrid, 2006, p. 104, señala que este precepto «nada añade».

¹³ Señalan esta falta de litigiosidad VIDAL MARTÍNEZ, «La regulación...», *op. cit.*, p. 125; ALKORTA IDIAKEZ, *Regulación...*, *op. cit.*, p. 161; ASUA GONZÁLEZ, *op. cit.*, p. 110; ABELLÁN, *Selección...*, *op. cit.*, p. 68 y «Los problemas médico-jurídicos relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida», en *Aspectos jurídicos en ginecología y obstetricia*, Izquierdo/Zamarriego (Coords.), Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia, Madrid, 2008, p. 398 y PINTO ANDRADE, *op. cit.*, pp. 138 y 142-143.

¹⁴ En concreto, WEVERS, «Prenatal torts and pre-implantation genetic diagnosis», *Harvard Journal of Law & Technology*, 2010, vol. 24-1, p. 266, menciona solo cinco casos en el contexto de falso negativo en el diagnóstico genético preimplantacional: *Bergero v. University of South California Keck School of Medicine* (2009 WL 946874 [L.A. County Super. Ct. 2009]); *Doe v. Illinois Masonic Medical Center* (696 N.E. 2d 707 [Ill.App. Ct. 1998]); *Doolan v. IVF America* ([MA], Inc. No. 993476, 2000 WL 33170944 [Mass. Super. Ct. Nov. 20. 2000]); *Paretta v. Medical Offices for Human Reproduction* (195 Misc. 2d 568 [N.Y. Sup. Ct. 2003]) y *Coggeshall v. Reproductive Endocrine Associates of Charlotte* (376 S.C. 12 [2007]). No obstante, la autora advierte de que los tribunales no han entrado a una reflexión profunda de las peculiaridades de estas reclamaciones. A estas referencias añaden otras dos AMAGWULA, CHANG, HOSSAIN, TYNER, RIVERS y

Por ello, puede comprenderse la falta de actividad del legislador y que en los diversos ordenamientos nacionales no exista una regulación específica de la materia. De hecho, especialmente en aquellos ordenamientos en los que, de por sí, no existe regulación del diagnóstico genético preimplantacional por motivos políticos o por la existencia de un debate ético encarnizado que obstaculiza la adopción de una solución jurídica, la cuestión de una posible responsabilidad civil en este contexto es comprensible que se deje en manos de las normas generales de responsabilidad, a fin de no contribuir a generar un «mayor ruido» en el seno de una polémica más amplia. Sin embargo, allí donde esta materia está más asentada o es menos conflictiva, sí es o sería, al menos, deseable una mayor intervención normativa para establecer alguna regla específica en las cuestiones más dudosas en las que la aplicación de las reglas tradicionales de la responsabilidad resulta más compleja, al no haber sido éstas pensadas —en absoluto— para supuestos como los que surgen en el contexto de la responsabilidad por el desarrollo del diagnóstico genético preimplantacional (así, por citar algunos ejemplos, los problemas de la determinación del daño o algunos problemas difíciles de determinación de la relación de causalidad, propios, como veremos, de estos casos especiales).

Por otra parte, aunque es cierto que el grado de conflictividad actual en esta materia no ha sido hasta ahora muy elevado, ello podría deberse a dos factores, que poco a poco, pueden y —de hecho, seguramente lo harán— van a ir desapareciendo paulatinamente: primero, la dificultad de la prueba en algunos casos de constatación de la concurrencia de un comportamiento negligente en el contexto de la práctica del diagnóstico genético preimplantacional¹⁵ y, segundo, la relativa poca frecuencia de la aplicación

PHELPS, «Preimplantation genetic diagnosis: a systematic review of litigation in the face of new technology», *Fertility and Sterility*, 2012, núm. 98-5, p. 1278: *Grossbaum v. Genesis Genetics Inst. (LLC)*, 2011 WL 2462279 [D.N.J. 2011] y *Becker v. Schwartz* (2011, N.Y. 2d 401, 386 N.E. 2d 807, 1978 N.Y. LEXIS 2463, 413 N.T. S. 2d 895, N.Y. 1978) y afirman la rareza de estos casos (p. 1281).

¹⁵ ABELLÁN, «Problemas...», *op. cit.*, p. 398, de hecho, indica que la falta de información sobre estas técnicas y sobre la existencia de comportamientos negligentes es uno de los factores que explican su baja litigiosidad. Por su parte, WILTON, THORNHILL, TRAEGER-SYNODINOS, SERMON y HARPER, «The causes of misdiagnosis and adverse outcomes in PGD», *Human Reproduction*, 2009, vol. 24-5, p. 1222, ponen de relieve cómo la ausencia en muchos casos de la prueba del error en el diagnóstico es una de las causas que contribuyen a no disponer de una cifra global de cuál es en realidad el problema del error en el diagnóstico. Aquí añadimos: es también causa de que no se conozca este error y se litigue por ello.

de estas técnicas¹⁶. Ahora bien, frente al primero de estos factores, debe tenerse en cuenta que, pese a las dificultades generales, esta prueba resulta indudablemente posible en algunos casos, como veremos, y, sobre todo, que el avance técnico en este ámbito es continuo, de manera que lo que hoy no puede demostrarse, quizá en unos años sea más sencillo de probar. Igualmente, por lo que respecta al segundo factor indicado, debe ponerse de relieve que la práctica del diagnóstico genético preimplantacional es cada vez mayor; cada vez se admite en más Estados y cada vez se practica más. El alto potencial predictivo de esta técnica¹⁷, unido a que los posibles destinatarios de la misma no son ya solo parejas estériles o infértiles, sino que igualmente puede ser utilizado —incluso más frecuentemente— por parejas fértiles, así como, por último, la menor carga ética que conlleva este análisis genético anterior a la implantación y consiguiente generación de un ser humano, frente al diagnóstico prenatal¹⁸ (que hasta que surgió la técnica del diagnóstico genético preimplantacional fue la única opción

¹⁶ Tal es, de hecho, el motivo que aporta ASUA GONZÁLEZ, *op. cit.*, p. 110, para justificar la escasa litigiosidad en esta materia. De hecho, si se toman, por ejemplo, los datos que ofrece en Cataluña el FIVCAT (http://observatorisalut.gencat.cat/ca/indicadors_i_publicacions/publicacions/estat_de_salut_i_estils_de_vida/temes_especifics_de_salut/la_salut_sexual_i_reproductiva/reproduccio_assistida/, consultado el 23.04.2018), las actividades de diagnóstico genético preimplantacional, en el conjunto de las técnicas practicadas en la reproducción artificial, solo constituyen en torno a un 1,7% del total (realizada la media entre los años 2006 a 2013).

¹⁷ Señala a este respecto ALKORTA IDIAKEZ, *Regulación...*, *op. cit.*, pp. 45-46, que actualmente se conocen más de 300 enfermedades ligadas al cromosoma sexual, 1.500 que se heredan de forma autosómica dominante y otras 1.000 de herencia autosómica recesiva. El campo para este diagnóstico es, por tanto, más que extenso. Sobre el desarrollo y los estudios existentes respecto de la potencialidad real, los riesgos y las tasas de éxito de este diagnóstico genético preimplantacional, ver especialmente LÓPEZ MORATALLA, FERNÁNDEZ PURÓN y SANTIAGO, «Selección de embriones humanos. Diagnóstico genético preimplantacional», *Cuadernos de Bioética*, 2011, vol. XXII-2ª, pp. 243-258.

¹⁸ Inciden en ello, entre otros, EMALDI CIRIÓN, *El consejo genético y sus implicaciones jurídicas*, Comares, Bilbao-Granada, 2001, pp. 96-97; JORQUI AZOFRA, *op. cit.*, p. 166; BYK, «Preimplantation genetic diagnosis: an ambiguous legal status for an ambiguous medical and social practice», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 2008, núm. 28, p. 86 y LANDEWEERD, *op. cit.*, pp. 36-39. Fuera de nuestras fronteras, igualmente, FRATI, FINESCHI, DI SANZO, LA RUSSA, SCOPETTI, SEVERI y TURILLAZZI, «Preimplantation and prenatal diagnosis, wrongful birth and wrongful life: a global view of bioethical and legal controversies», *Human Reproduction Update*, 2017, p. 4, ponen de relieve que, si bien la carga ética del diagnóstico genético preimplantacional puede ser mayor, al generar más embriones que se descartan, en el caso del diagnóstico prenatal se trata de la terminación de un embarazo (frente al descarte), lo que añade a la valoración de la terminación de la vida toda la valoración ética unida al embarazo.

y solución para la detección de enfermedades o defectos del embrión o feto¹⁹), son sin duda factores que contribuyen y contribuirán a la creciente extensión e incremento exponencial de estos procedimientos unidos al desarrollo de las técnicas de reproducción asistida²⁰.

En este sentido, en el caso concreto de nuestro país, es notable la experiencia que se va consolidando en este campo (que, a fin de cuentas, ya lleva aproximadamente cuarenta años de desarrollo), así como el hecho de la continua extensión y progresivo desarrollo de estas técnicas, que hace que cada vez haya más centros en los que se realizan estas prácticas, incrementando así el número de diagnósticos genéticos preimplantacionales realizados anualmente. Por citar cifras recientes, por ejemplo, el último informe emitido por la Sociedad Española de Fertilidad (en lo sucesivo SEF), relativo al año 2015²¹, menciona que en dicho año se iniciaron 5.809 ciclos con diagnóstico genético preimplantacional, de los cuales, derivaron un total de 3.035 transferencias de embriones, 1.421 gestaciones subsiguientes y 1.070 partos con un total de 1.214 niños nacidos. El incremento es sumamente notable, si se tiene en cuenta que, en el primer año del que toma datos la SEF (2002), se da cuenta de solo 596 ciclos iniciados

¹⁹ En la actualidad, sin embargo, no cabe duda de que el diagnóstico genético preimplantacional está consolidado como una alternativa al diagnóstico prenatal y a la posible interrupción voluntaria del embarazo. Ver al respecto, por todos, TREFF y ZIMMERMANN, «Advances in preimplantation genetic testing for monogenic disease and aneuploidy», *Annual Review of Genomics and Human Genetics*, 2017, vol. 18, p. 195 y TRAEGER-SYNODINOS, «Pre-implantation genetic diagnosis», *Best Practice & Research Clinical Obstetrics and Gynaecology*, 2017, vol. 39, p. 75.

²⁰ Sobre este incremento exponencial del diagnóstico genético preimplantacional, ver HUDSON, «Preimplantation genetic diagnosis: public policy and public attitudes», *Fertility and Sterility*, 2006, núm. 85-6, p. 1638; VIDAL, «Comentario científico del artículo 12 LTRHA», en *Comentarios científico-jurídicos a la Ley sobre Técnicas de reproducción humana asistida (Ley 14/2006, de 26 de mayo)*, F. Lledó Yagüe y C. Ochoa Marieta (Dir.)/O. Monje Balmaseda (Coord.), Dykinson, Madrid, 2007, p. 190 y LISS, CHROMIK, SZCZYGLIŃSKA, JAGIEŁŁO, ŁUKASZUK y ŁUKASZUK, «Current methods for preimplantation genetic diagnosis», *Ginekologia Polska*, 2016, vol. 87, núm. 7 p. 522. Por poner un ejemplo, ABELLÁN, *Selección...*, *op. cit.*, p. 33 señala que casi las tres cuartas partes de las clínicas estadounidenses proporcionan servicios de diagnóstico genético preimplantacional.

²¹ Este informe, que constituye el registro oficial de esta actividad dentro del territorio español (ver la información en <http://www.cnrha.mssi.gob.es/registros/actividad.htm>; consultado el 23.04.2018), reúne los datos del 93,5% de los centros registrados (286 centros) que realizan fecundación *in vitro* y se constituye en el registro oficial del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad: SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FERTILIDAD (SEF): «Registro Nacional de Actividad 2015-Registro SEF», p. 23 (<https://www.registrosef.com/index.aspx?ReturnUrl=%2f#Anteriores>).

con diagnóstico genético preimplantacional²². Junto a ello, finalmente, y más allá del número concreto, es relevante destacar igualmente que, como reflejan los más recientes datos de la *European Society of Human Reproduction and Embryology* (en lo sucesivo, *ESHRE*), España se sitúa con diferencia a la cabeza de los países europeos en los que más veces se practica este procedimiento²³.

Pues bien, estos datos sobre el creciente fenómeno de la práctica del diagnóstico genético preimplantacional son especialmente relevantes de cara a la potencial responsabilidad civil en este ámbito, al aumentar la frecuencia de este tipo de comportamientos y, con ello, la probabilidad de la causación de daños en este contexto.

Esto es así, sobre todo, si se tiene en cuenta, además, que la relativa novedad de la técnica, unida a la no siempre deseable preparación suficiente de quien la lleva a cabo, incrementan el riesgo de que se generen escenarios en los que proceda aplicar las normas de la responsabilidad civil; no en vano en esta técnica, como en cualquier otra, es un hecho que en los estadios incipientes de su dominio es más frecuente la concurrencia de comportamientos negligentes²⁴. De hecho, esta inexperiencia o falta de

²² Téngase en cuenta, no obstante, que estos últimos datos solo se obtuvieron de 56 centros, al ser por entonces el Registro de la SEF un registro voluntario. Para la consulta de los informes completos de todos los años, nos remitimos a <https://www.registrosef.com> (consultado el 23.04.2018).

Otros datos los ofrece el organismo catalán FIVCAT (http://observatorisalut.gencat.cat/ca/indicadors_i_publicacions/publicacions/estat_de_salut_i_estils_de_vida/temes_especifics_de_salut/la_salut_sexual_i_reproductiva/reproduccio_assistida/, consultado el 23.04.2018). Conforme a sus informes, desde 2006 el número de diagnósticos genéticos preimplantacionales anuales se ha incrementado desde 178 (en 2006) a 410 (en 2014).

²³ CALHAZ-JORGE, DE GEYTER, KUPKA, DE MOUZON, ERB, MOCANU, MOTRENKO, SCARAVELLI, WYNS y GOSSENS, «Assisted reproductive technology in Europe, 2012: results generated from Europeans registers by ESHRE», *Human reproduction*, 2016, vol. 31-8, pp. 1640 y 1644. En concreto, el número de procedimientos con diagnóstico genético preimplantacional llevados a cabo en España casi cuadruplica el del Reino Unido, siguiendo país con una mayor tasa de empleo de esta técnica.

²⁴ A este respecto, ESTIVILL señalaba en el año 2001 que en España no existía una especialidad médica de genética ni unas enseñanzas a los médicos de las mínimas bases sobre genética médica o una coordinación a nivel de diagnóstico genético. Advertía, por ello, de un cierto caos y desconocimiento en este campo («¿Hacia una medicina predictiva?», *Cuadernos de la Fundación Grífols i Lucas*, 2001, núm. 4: *Medicina predictiva y discriminación*, pp. 14 y 16); pronunciamientos que repetiría posteriormente ABELLÁN, *Selección...*, *op. cit.*, p. 21. Hoy en día, sin embargo, probablemente se ha avanzado algo en este campo, al haberse creado en el año 2014 la especialidad médica de Genética Clínica (RD 639/2014, de 25 de julio).

cualificación es la que dio lugar a uno de los casos estadounidenses de responsabilidad planteados en relación al diagnóstico genético preimplantacional (*Bergero v. University of South California Keck School of Medicine*)²⁵, resuelto a favor de los demandantes por un acuerdo extrajudicial. El laboratorio, que seleccionó erróneamente un preembrión masculino en vez de uno femenino, alegó que solo habían practicado diagnóstico genético preimplantacional en una o dos ocasiones previas²⁶.

Por todo ello, el resultado es que, ciertamente, resulta previsible que asistamos en el futuro a un incremento de la conflictividad en esta materia, similar o paralelo, por otro lado, al que se ha venido produciendo en los últimos años en ámbitos muy próximos, tales como el consejo genético en general²⁷, así como, más concretamente, el diagnóstico prenatal²⁸. En concreto, en este último campo, frente al tímido despunte de la posible reclamación de una responsabilidad abierta con la STS de 6 de junio de 1997²⁹, en la actualidad pueden computarse más de veinte sentencias de nuestro Tribunal Supremo sobre la materia, así como otras tantas de los Tribunales Superiores de Justicia. No se trata, pues, ciertamente, de una de las materias más conflictivas en el contexto de la responsabilidad civil, pero sí de una en la que se ha asentado la posibilidad de reclamar una responsabilidad ante el supuesto de un diagnóstico erróneo, y cuyo reconocimiento puede crear fácilmente un efecto de reclamo o de contagio al campo del error en el diagnóstico genético preimplantacional. De hecho, la cuestión de la responsabilidad civil asociada al diagnóstico genético preimplantacional no ha pasado inadvertida para la doctrina y, aunque aún no ha sido desarrollada plenamente por ningún estudio previo en nuestro país, algunos autores ya se han planteado, al menos, la pregunta sobre la responsabilidad civil en diversos estudios realizados sobre el ámbito concreto del diagnóstico genético preimplantacional³⁰.

²⁵ 2009, WL 946874 (L.A. County Super. Ct. 2009).

²⁶ Ver al respecto KOCH, «Chapter 8: Legal issues in prenatal and preimplantation genetic diagnosis», en *Prenatal and preimplantation diagnosis. The burden of choice*, Paley Galst, J. y Verp, M.S. (Edits.), Springer, Heidelberg-Nueva York-Dordrecht-Londres, 2015, p. 174.

²⁷ Ver EMALDI CIRIÓN, «Los análisis...», *op. cit.*, p. 250.

²⁸ Así lo vaticina, entre otros, ABELLÁN, *Selección...*, *op. cit.*, p. 68.

²⁹ RJ 1997, 4610.

³⁰ Sirvan de ejemplo a este respecto, LACADENA, «La Ley 14/2006 sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida, consideraciones científicas y éticas», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 2006, núm. 24, p. 180 y OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ y ANDREU MARTÍNEZ, «Artículo 12. Diagnóstico preimplantacional», en *Comentarios a la*

5. Todo ello pone de relieve la conveniencia de anticipar ese momento en el que surja el problema en toda su plenitud y aconseja llevar a cabo un análisis completo y detallado de las cuestiones que surgen en este contexto de la responsabilidad civil de los profesionales sanitarios derivada de la práctica de los diagnósticos genéticos preimplantacionales. El hecho de que aún no se haya manifestado el problema en la escala en que puede plantearse potencialmente, lejos de resultar un obstáculo o de mermar interés a la materia, proporciona un escenario idóneo en el que tal análisis puede realizarse sin las presiones o la urgencia de aportar una solución rápida al problema creciente³¹.

Los diversos factores que se han puesto de relieve, y que apuntan al previsible incremento futuro de este tipo de reclamaciones de responsabilidad, aconsejan, por tanto, contar desde un principio con las herramientas adecuadas para afrontar las diversas cuestiones que pueden surgir al tratar de aplicar las normas de la responsabilidad civil a este ámbito: ¿en qué casos se responde? ¿Quién puede reclamar una indemnización? ¿Cuál es el daño indemnizable? ¿Cuándo es imputable este daño a alguno de los sujetos intervinientes en el proceso de diagnóstico genético preimplantacional? Pues bien, dar respuesta a éstas y a otras preguntas, analizando en profundidad la cuestión desde una perspectiva jurídica, es, precisamente, el objetivo de esta obra, a cuyo desarrollo se van a dedicar las siguientes páginas.

Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de reproducción asistida, Cobacho Gómez, J.A. (Dir.)/Iniesta Delgado, J.J. (Coord.), Thomson-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2007, p. 437 nota 3.

³¹ Esta misma visión de futuro se pone de manifiesto, en el caso de Alemania, cuando, tras la admisión de la licitud del diagnóstico genético preimplantacional en el año 2011 y la regulación de las condiciones para su práctica solo a partir de febrero de 2014, en el año 2015 ya aparece publicada una monografía específica sobre la responsabilidad civil en este ámbito. Se trata, en concreto, de la ya citada obra de KRAMP, *Arzthaftung bei fehlerhafter Präimplantationsdiagnostik*.

PARTE I

ÍNDICE

APÉNDICE DE SIGLAS UTILIZADAS EN EL TEXTO	7
INTRODUCCIÓN: EL DIAGNÓSTICO GENÉTICO PREIMPLANTACIONAL EN EL CONTEXTO DE LA REPRODUCCIÓN ASISTIDA Y LA RESPONSABILIDAD MÉDICA DERIVADA DEL MISMO	9

PARTE I

I. ESTUDIO DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICA POR EL DIAGNÓSTICO GENÉTICO PREIMPLANTACIONAL: DELIMITACIÓN, METODOLOGÍA Y PLAN DE LA OBRA	25
A. LA IDENTIFICACIÓN DE LOS SUPUESTOS DE RESPONSABILIDAD: LOS PROBLEMAS DERIVADOS DE LOS FALSOS NEGATIVOS	25
B. LA DELIMITACIÓN NEGATIVA DEL OBJETO DE ESTUDIO.....	41
1. Responsabilidad penal v. responsabilidad civil.....	42
2. Otros posibles responsables en el contexto de la práctica del diagnóstico genético preimplantacional	48
a) Responsabilidad de los productores de productos defectuosos empleados en el diagnóstico genético preimplantacional	50
b) Responsabilidad de los usuarios de las técnicas de reproducción asistida	52
c) Responsabilidad patrimonial del Estado en el ámbito de la práctica del diagnóstico genético preimplantacional en la sanidad pública .	55
3. Delimitación por razón de los comportamientos generadores de responsabilidad.....	56
C. METODOLOGÍA Y PLAN DE LA OBRA	59

II. ALGUNOS APUNTES TERMINOLÓGICOS Y DESDE EL PUNTO DE VISTA DE LA MEDICINA RESPECTO DEL DIAGNÓSTICO GENÉTICO PREIMPLANTACIONAL	63
A. CONCEPTO DE DIAGNÓSTICO GENÉTICO PREIMPLANTACIONAL.....	64
B. ENFERMEDADES Y DEFECTOS GENÉTICOS QUE PUEDEN SER DETECTADOS A TRAVÉS DEL DIAGNÓSTICO GENÉTICO PREIMPLANTACIONAL.....	67
1. Enfermedades monogénicas.....	68
2. Anomalías cromosómicas.....	70
a) Estructurales.....	70
b) Numéricas (aneuploidias)	72
3. Determinación de la histocompatibilidad o compatibilidad de antígenos leucocitarios humanos (<i>Human leukocyte antigen</i> , o HLA).....	72
C. FASES Y DESARROLLO DEL DIAGNÓSTICO GENÉTICO PREIMPLANTACIONAL.....	74
1. Fase de fertilización del embrión <i>in vitro</i>	75
2. Fase de biopsia.....	75
3. Fase de análisis genético.....	77
III. LA REGULACIÓN DEL DIAGNÓSTICO GENÉTICO PREIMPLANTACIONAL	81
A. LA REGULACIÓN ESPAÑOLA.....	81
1. Origen y objeto de la regulación	81
2. Supuestos o indicaciones en los que es lícita la práctica del diagnóstico genético preimplantacional	89
a) Artículo 12.1.a LTRHA.....	93
b) Artículo 12.1.b LTRHA	105
c) Artículo 12.2 LTRHA	109
B. OTRAS REGULACIONES DE PAÍSES DE NUESTRO ENTORNO QUE RESULTAN DE INTERÉS	119
1. Alemania.....	120
2. Estados Unidos.....	128
3. Italia.....	137

PARTE II

I. EL ESTUDIO DE LOS ELEMENTOS DE LA RESPONSABILIDAD COMO PRESUPUESTO DE LA RESPUESTA JURÍDICA A LA POSIBLE RECLAMACIÓN PLANTEADA FRENTE A LOS PROFESIONALES SANITARIOS EN ESTE CONTEXTO	151
A. LOS ELEMENTOS O PRESUPUESTOS DE LA RESPONSABILIDAD COMUNES A CUALQUIER FUENTE DE EXIGENCIA DEL DEBER DE INDEMNIZAR POR EL DAÑO CAUSADO	151
B. LAS FUENTES DEL DEBER DE RESPONDER POR EL DAÑO CAUSADO EN ESTE CONTEXTO	153

II. EL CRITERIO DE IMPUTACIÓN SUBJETIVA DE RESPONSABILIDAD	165
A. LA IMPUTACIÓN DE RESPONSABILIDAD EN LOS SISTEMAS DE RESPONSABILIDAD POR CULPA	174
1. La posibilidad de emitir un diagnóstico correcto	177
a) Limitaciones científicas y técnicas a la posibilidad de emitir un diagnóstico genético preimplantacional correcto	181
b) Excepciones a esta causa de exoneración de responsabilidad	188
i. La obligación de informar sobre las limitaciones científicas y técnicas del diagnóstico genético preimplantacional	189
ii. La determinación del acervo de conocimientos científicos y técnicos que conforman la <i>lex artis</i>	196
2. El diagnóstico exigible: los supuestos de negligencia.....	199
a) El consejo de sometimiento a un diagnóstico genético preimplantacional.....	205
i. El consejo de sometimiento a diagnóstico genético preimplantacional al margen de un proceso de reproducción asistida.....	208
ii. El consejo de sometimiento a diagnóstico genético preimplantacional en el contexto de la práctica de una técnica de reproducción asistida.....	215
• La existencia de indicios médicos para el diagnóstico genético preimplantacional.....	217
• La viabilidad del diagnóstico genético preimplantacional en el caso concreto	224
• Otros factores: rechazo injustificado de la remisión a diagnóstico genético preimplantacional y objeción de conciencia.....	226
b) Práctica del diagnóstico genético preimplantacional sin arreglo a los conocimientos médicos, técnicos o científicos actuales.....	232
i. Posibles comportamientos negligentes en esta fase del diagnóstico genético preimplantacional.....	235
• Fase de fertilización del embrión <i>in vitro</i>	236
• Fase de biopsia.....	236
• Fase de análisis genético.....	238
ii. Negligencia de los profesionales sanitarios relacionada con el uso de aparatos, material o instrumental defectuoso	244
c) Comunicación de los resultados	247
i. Extensión de la información derivada del diagnóstico genético preimplantacional y comunicación de los hallazgos accesorios .	249
ii. Negligencia por error o fallo en la comunicación del resultado del diagnóstico genético preimplantacional	258
3. La prueba de la culpa.....	260
B. LA IMPUTACIÓN DE RESPONSABILIDAD EN EL MARCO DE UN SISTEMA DE RESPONSABILIDAD OBJETIVA	265
1. El diagnóstico «posible» y la fuerza mayor como límites a la imputación subjetiva de responsabilidad en un sistema de responsabilidad objetiva...	267

2. La actuación de los usuarios de las técnicas de reproducción asistida y la culpa de la propia víctima	273
III. LA IDENTIFICACIÓN DEL DAÑO POR FALSO NEGATIVO EN EL DIAGNÓSTICO GENÉTICO PREIMPLANTACIONAL Y SU CARACTERIZACIÓN COMO DAÑO JURÍDICAMENTE INDEMNIZABLE.....	277
A. LA IDENTIFICACIÓN DEL DAÑO JURÍDICAMENTE INDEMNIZABLE EN LAS RECLAMACIONES PLANTEADAS POR LA USUARIA O LA PAREJA USUARIA DE LA TÉCNICA DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA.....	281
1. El daño por privación de la libertad de procreación	287
2. El daño moral indirecto y el daño patrimonial derivado del hecho del nacimiento del hijo enfermo	293
3. La dependencia o independencia entre sí de estos dos tipos de daños jurídicamente indemnizables.....	297
B. LA IDENTIFICACIÓN DEL DAÑO JURÍDICAMENTE INDEMNIZABLE EN LOS SUPUESTOS DE OMISIÓN DE CONSEJO DE SOMETIMIENTO A DIAGNÓSTICO GENÉTICO PREIMPLANTACIONAL...	302
C. LA IDENTIFICACIÓN DEL DAÑO JURÍDICAMENTE INDEMNIZABLE RECLAMADO POR EL PROPIO NIÑO.....	309
D. LA IDENTIFICACIÓN DEL DAÑO JURÍDICAMENTE INDEMNIZABLE EN LOS SUPUESTOS DE DIAGNÓSTICO GENÉTICO PREIMPLANTACIONAL EXTENSIVO	320
1. El daño de los usuarios de las técnicas de reproducción asistida	321
2. El daño del tercero	325
IV. EL PROBLEMA DE LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD ENTRE EL COMPORTAMIENTO DEL PROFESIONAL SANITARIO Y EL DAÑO RECLAMADO	331
A. LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD FÁCTICA	333
1. El enlace causal entre el comportamiento imputable y la información errónea.....	335
2. El enlace causal con los daños derivados de la información incompleta o errónea: la privación de la libertad de procreación.....	338
3. El enlace causal entre la privación de la libertad de procreación y la implantación de los preembriones	341
4. El enlace causal con los daños posteriores a la implantación de los preembriones	342
a) El seguimiento del embarazo y su incidencia sobre la reclamación de daños	345
b) La interrupción del embarazo y su incidencia sobre la reclamación de daños	349
B. LA APLICACIÓN DE LOS CRITERIOS DE IMPUTACIÓN OBJETIVA A LOS SUPUESTOS DE FALSOS NEGATIVOS EN EL DIAGNÓSTICO GENÉTICO PREIMPLANTACIONAL	354

1. El fin de protección de la norma	356
a) La libertad de procreación como norma infringida.....	357
b) La infracción de las normas específicas de regulación del diagnóstico genético preimplantacional.....	360
i. El caso de Inglaterra	363
ii. El caso de la Ley 14/2006.....	366
c) La norma infringida en las reclamaciones planteadas por el tercero beneficiario del diagnóstico genético preimplantacional extensivo	374
2. El incremento del riesgo	376
a) La licitud de la práctica del diagnóstico genético preimplantacional y de la selección embrionaria para el caso concreto.....	377
i. Supuestos de prohibición total del diagnóstico genético preimplantacional.....	378
ii. Supuestos de prohibición parcial del diagnóstico genético preimplantacional.....	381
iii. Supuestos de exclusión o prohibición de la selección embrionaria	383
iv. Supuestos de no regulación del diagnóstico genético preimplantacional	384
b) La aplicación del criterio del incremento del riesgo donde el diagnóstico genético preimplantacional y la selección embrionaria son lícitos.....	386
i. El incremento del riesgo de la obtención de información errónea y sus consecuencias	387
• Incremento del riesgo de obtener una información incompleta por omisión de consejo de sometimiento a diagnóstico genético preimplantacional.....	388
• Incremento del riesgo de obtener una información incorrecta tras el error en la práctica de un diagnóstico genético preimplantacional o en la comunicación de sus resultados.....	395
ii. El incremento del riesgo de la implantación de los preembriones y sus consecuencias	396
• La conducta alternativa (probable) de los usuarios de las técnicas de reproducción asistida	399
• Los límites legales y la facultad de decisión (real) de los usuarios de las técnicas de reproducción asistida.....	404
• Afirmación del criterio de imputación objetiva y consecuencias.....	407
RECAPITULACIÓN Y CONCLUSIONES	411
BIBLIOGRAFÍA.....	427

