



**HAL**  
open science

## Las quimeras y el derecho francés

Berengere Legros

► **To cite this version:**

Berengere Legros. Las quimeras y el derecho francés. Bioderecho.es, 2022, 16, 10.6018/bioderecho.552041 . hal-04235431

**HAL Id: hal-04235431**

**<https://hal.univ-lille.fr/hal-04235431>**

Submitted on 10 Oct 2023

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution - ShareAlike 4.0 International License

## Las quimeras y el derecho francés \*

*Chimeras and French law*

BÉRENGÈRE LEGROS <sup>1</sup> 

**RESUMEN:** La ley francesa de 2 de agosto de 2021 sobre bioética suprime la prohibición expresa de crear embriones quiméricos. Si bien crea una nueva prohibición, la de modificar un embrión humano mediante la adición de células de otras especies, autoriza a contrario la modificación de un embrión animal mediante la adición de células de otras especies, incluidas las humanas. El legislador transgrede un tabú que antes se consideraba inalterable. Difumina las fronteras entre humanos y animales para tratar a los primeros creando, quizá con el tiempo, órganos a medida. La opción del legislador es autorizar una técnica concreta de quimerismo con células madre pluripotentes, células madre embrionarias y células madre pluripotentes inducidas. Sin embargo, no hay ninguna referencia semántica al quimérico en la ley, el legislador se limita a establecer una definición de la manipulación particular prohibida y parece rechazar cualquier ontología de este ser vivo creado artificialmente para la humanidad. La desaparición del término quimera es el buque insignia de las herramientas jurídicas utilizadas por el legislador de 2021 para lograr la aceptabilidad social de diversas técnicas de creación de quimeras.

**Palabras clave:** quimera, células madre embrionarias, células iPS, modificación genética, cíbridos.

**ABSTRACT:** The French law of 2 August 2021 on bioethics removes the express prohibition on creating chimeric embryos. While it creates a new prohibition, that of modifying a human embryo by adding cells from other species, it authorises a contrario the modification of an animal embryo by adding cells from other species, including those from humans. The legislator is transgressing a taboo that was previously considered unalterable. It blurs the boundaries between humans and animals with a view to treating the former by perhaps eventually creating customised organs. The legislator's choice is to authorise a particular technique of chimerism with pluripotent stem cells, embryonic stem cells and induced pluripotent stem cells. However, there is no semantic reference to chimaerism in the law, the legislator merely sets out a definition of the particular prohibited manipulation and seems to reject any ontology of this artificially created living being to humanity. The disappearance of the term chimera is the flagship of the legal tools used by the 2021 legislator to achieve social acceptability of several techniques for creating chimeras.

**Keywords:** chimera, embryonic stem cells, iPS cells, genetic modification, cytoplasmic hybrid.

**SUMARIO:** I. DEL CONCEPTO BIOLÓGICO A LA CATEGORIZACIÓN JURÍDICA DE CIERTOS TIPOS DE QUIMERISMO. 1. La quimera, una “mezcla”: de la etimología a la biología. 1.1. Etimología. 1.2. La quimera natural en el ser humano. 1.3. La quimera artificial, una noción científica que abarca diferentes técnicas. 2. La evolución conceptual del quimerismo desde la ley del 7 de julio de 2011. 2.1. Un concepto impreciso según la ley del 7 de julio de 2011. 2.2. La quimera, un concepto sin denominación ligado al quimerismo, pero un concepto que se puede desglosar en categorías jurídicas. 2.3. La clasificación de lo tolerable y lo intolerable. II. ACEPTACIÓN DE LA TRANSGRESIÓN: TÉCNICAS UTILIZADAS PARA LEGITIMAR LA TRANSGRESIÓN ENTRE ESPECIES. 1. De la ausencia de nombre al rechazo de la ontología ligada a la

\* Fecha de recepción: 21/12/2022 – Fecha de aceptación: 24/03/2023. Cita recomendada: LEGROS, B. (2022). Las quimeras y el derecho francés. *Bioderecho.es*, (16), 1-10. <https://doi.org/10.6018/bioderecho.552041>

<sup>1</sup> Maître de conférences HDR, Droit privé et sciences criminelles. Université de Lille. Correo: [berengere.legros@univ-lille.fr](mailto:berengere.legros@univ-lille.fr)



humanidad. 1.1. Una prohibición enterrada en el código de salud pública. 1.2. Aceptación y desaparición de la semántica relacionada con el quimerismo. 1.3. La quimera autorizada: ¿la pérdida de ontología ligada a la humanidad por la insignificancia cuantitativa? 1.4. La ley de bioética: ¿un vínculo con la humanidad? 2. Riesgos relacionados con el quimerismo. 3. Regímenes distintos del régimen del embrión humano. 3.1. La modificación de los regímenes de investigación con CSE y células iPS. 3.2. La creación de sanciones penales no específicas para este tipo de investigación. III. CONCLUSIÓN. IV. BIBLIOGRAFÍA.

**Nº1.** Desde 1994 en Francia, el legislador ha decidido crear leyes sobre la bioética. La reforma de dos de agosto de 2021 es la tercera prevista (1). Es la primera vez que una ley de bioética es tan poco consensuada. El Senado, tras el debate de junio de 2021, rechazó, en tercera lectura, el texto adoptado en tercera lectura por la Asamblea Nacional, ilustrando por primera vez en la historia de la construcción de la ley de bioética una ruptura entre las dos cámaras. El Consejo Constitucional declaró todas las disposiciones impugnadas conformes a la Constitución en su decisión de 29 de julio de 2021 (2). Una de las razones de la fractura parlamentaria y, por tanto, social que motiva la remisión al Consejo Constitucional es la autorización legal implícita para crear embriones quiméricos que se deduce de la nueva prohibición poniendo en el frontispicio del título 5 “Investigación sobre el embrión humano, las células madre embrionarias humanas y las células madre pluripotentes inducidas”: “La modificación de un embrión humano mediante la adición de células de otras especies”. Se inserta en el Código de la Salud Pública (CSP). La autorización legal para crear quimeras aparece entonces expresamente en las disposiciones siguientes sobre protocolos de investigación sobre las células madre embrionarias<sup>1</sup> (CSE) y las células madre pluripotentes inducidas<sup>2</sup> (iPS) humanas. El objetivo de esta autorización es “curar” a los seres humanos mediante la fabricación de órganos xenogénicos y tejidos “a medida” con dos tipos de células madre.

Estos dos tipos de células son células madre pluripotentes. La ley las define como células “capaces de multiplicarse indefinidamente y de diferenciarse en todos los tipos celulares que componen el organismo”. Sin embargo, no pueden dar lugar a la formación de un individuo completo. El uso de las células madre pluripotentes inducidas se presentó en el momento de su creación como una alternativa al uso de las células madre embrionarias, permitiendo evitar los problemas éticos asociados al uso de embriones. En efecto, sólo la destrucción de un embrión permite la constitución de una línea de células madre embrionarias.

**Nº2.** Se han presentado dos ventajas: en primer lugar, conseguir más órganos para los trasplantes y, en segundo lugar, conseguir órganos sin los riesgos asociados a los inmunosupresores. De hecho, esta segunda ventaja sería permitir la creación de órganos o tejidos a medida porque con este tipo de células, en teoría, los injertos creados ya no serían rechazados por el cuerpo humano. En la actualidad, cualquier injerto humano es rechazado por el organismo del receptor a pesar de su compatibilidad. La única solución para evitar este rechazo son los tratamientos inmunosupresores, que no están exentos de efectos secundarios para el trasplantado (por ejemplo, los cánceres). ¿Se puede preguntar si es una utopía la supresión de los tratamientos inmunosupresores? En efecto, es imposible suprimir los antígenos del órgano de la quimera sin perturbar su funcionamiento; sería más probable una reducción. Las quimeras, fabricadas artificialmente con una “parte” de un ser humano y de un animal, han sido hasta ahora objeto de una prohibición inalterable.

En 2011 el legislador creó expresamente una nueva prohibición insertada en el Código de Salud Pública sin prever ninguna sanción específica (3). El artículo L.2151-2 párrafo 2

---

<sup>1</sup> Derivadas de un embrión.

<sup>2</sup> Llamadas iPS: obtenidos a partir de células somáticas adultas, por ejemplo, células de la piel. La técnica fue inventada por el japonés Shinya Yamanaka

establece una doble prohibición: “está prohibida la creación de embriones transgénicos o quiméricos”. Sin embargo, no hay ninguna definición asociada al término “embriones quiméricos” o “embriones transgénicos”. La competencia internacional y el progreso de la tecnología legitima la transgresión para la Francia (4). La prohibición legal se redibuja de acuerdo con la lógica de las promesas, la esperanza de mejorar la salud, mientras se ignoran las cuestiones antropológicas y éticas que la rodean. La ley de 2021 pone fin a la doble prohibición de principio establecida del artículo L.2151-2, dándole una nueva redacción. Este texto, no se hace ninguna otra referencia a la posible prohibición de crear embriones transgénicos.

**Nº3.** Hay varias formas de quimeras a partir de tres técnicas:

La primera forma es la quimera prohibida desde 2021 “se prohíbe la modificación de un embrión humano mediante la adición de células de otras especies”. Como resultado de esta disposición, se mantiene una prohibición vinculada a un determinado tipo de quimerismo, pero se reduce su alcance. La ley de 2021 no nombra lo que prohíbe, sólo lo define.

La segunda forma es la quimera autorizada desde 2021 con la misma técnica que el número dos. En efecto, si no es posible modificar un embrión humano, a contrario es posible modificar un embrión animal añadiendo células de otras especies, incluida la especie humana.

La tercera forma está relacionada con la modificación genética; no está expresamente prohibido por la legislación francesa. El Consejo Constitucional en 2021 reconoció la desaparición la prohibición de crear embriones transgénicos al afirmar que “las disposiciones impugnadas ponen fin a la prohibición de crear embriones transgénicos, es decir, embriones en cuyo genoma se han añadido una o varias secuencias de ADN exógenas”. Esta definición es una reiteración de la letra de un informe de dos mil once 2011 del diputado Jean Leonetti. Añadió que “ésta o estas secuencias de ADN exógenas pueden ser de origen humano o animal. En todos los casos, hay una modificación del patrimonio genético del embrión, ya que su ADN ha sido modificado” (5). Esto significa que un embrión transgénico puede ser un embrión al que se le han añadido secuencias de ADN de origen animal o humano. Un embrión puede ser tanto transgénico como quimérico como se acaba de hacer en diciembre de 2021 en Estados Unidos con el fin de trasplantar un ser humano (6). El experimento tuvo lugar en la Universidad de Maryland. Los investigadores han precisado que se han insertado en el genoma seis genes humanos responsables de la aceptación inmunitaria del corazón del cerdo. El ser vivo creado por la modificación genética es también una quimera que no está prohibida por la legislación francesa.

La cuarta forma es la creación de híbridos (o transposición nuclear entre especies). Se trata de embriones creados mediante la introducción del núcleo de una célula somática humana (no germinal) en un ovocito animal, donde una descarga química o eléctrica desencadena el desarrollo embrionario sin fecundación. Se trata de un desarrollo partenogenético. Este embrión es un partenot(é). Según los conocimientos científicos actuales, los partenotes de los mamíferos no pueden desarrollarse hasta el final porque, a diferencia del óvulo fecundado, no contienen ADN masculino, necesario para el desarrollo de los tejidos extraembrionarios. No se desarrollan más allá del estadio de blastocisto (entre 5 y 7 días después de la fecundación).

**Nº4.** La noción de quimera pasa de la imprecisión a la precisión parcial. Parece que se está pasando de la categoría científica a la categorización jurídica de ciertos tipos de quimerismo (I). Además, para lograr la aceptabilidad de la transgresión entre especies, el legislador utiliza ciertas técnicas (II).

## I. DEL CONCEPTO BIOLÓGICO A LA CATEGORIZACIÓN JURÍDICA DE CIERTOS TIPOS DE QUIMERISMO

Nº5. El uso de animales para “tratar” a los humanos no es nuevo. Forma parte de los requisitos de ensayo obligatorios antes de poder realizar cualquier prueba de nuevos tratamientos en humanos. Además, es necesario que se realice después de la fase *in vitro*, “en varias especies animales con un número suficiente”<sup>3</sup> (7). El uso de animales en los xenotrasplantes en beneficio de los humanos ha demostrado ser limitado. La creación de órganos y tejidos xenogénicos con células madre humanas cruza el Rubicón.

### 1. La quimera, una “mezcla”: de la etimología a la biología

#### 1.1. *Etimología*

Nº6. ¿Qué es una quimera? La quimera, en nuestro inconsciente colectivo, es aterradora. Hace referencia a su etimología “chimaera”, que significa “cabrito”. La Quimera se representa como un “monstruo mitológico que escupe fuego, con cabeza de león, cuerpo de cabra y cola de serpiente” (8). Aunque una quimera también puede entenderse en sentido figurado como un proyecto inalcanzable, una utopía, en sentido literal se utiliza en varios contextos.

#### 1.2. *La quimera natural en el ser humano*

Nº7. Las quimeras, que implican una “mezcla” de especies, no son un asunto exclusivo de los mundos de fantasía; ya existen diferentes tipos de quimeras en la naturaleza. La Academia Nacional de Medicina francesa define la quimera como “un organismo formado por dos o, más raramente, varias variedades de células de origen genético diferente” (8). El organismo es un mosaico de células. Sin embargo, no hay “mezcla” de material genético, por lo que el organismo no es un organismo transgénico. El quimerismo existe en la especie humana. Puede ser completa. Se trata de un caso excepcional, resultante de “la fusión de dos óvulos durante un embarazo gemelar resultante de una doble fecundación que debería haber dado lugar al nacimiento de dos gemelos dicigóticos” (8). El feto tiene entonces células con genomas diferentes.

#### 1.3. *La quimera artificial, una noción científica que abarca diferentes técnicas*

Nº8. Las quimeras también pueden ser creadas por los humanos. Este cuarto tipo de “creación” abarca tres técnicas diferentes en el estado actual de la ciencia:

La primera técnica consiste en crear “embriones a los que se han añadido algunas células pluripotentes de origen externo en fases muy tempranas” (5). Antes de la ley de 2021, este tipo de quimerismo se realizaba en Francia añadiendo células madre pluripotentes inducidas (iPS) humanas a un embrión animal<sup>4</sup> (9). Esta investigación no entraba en el ámbito de la

<sup>3</sup> Se trata de un experimento preclínico: CSP, art.L.1121-2, al.2.

<sup>4</sup> “Dichos embriones podían concebirse *in vitro* a partir de embriones de conejo o de mono macaco, pero el período de cultivo de estos embriones se limitaba a tres días y nunca se transferían a la hembra”: C. IMBERT, M. JOURDA Y OTROS, *Informe en nombre de la comisión especial sobre el proyecto de ley, adoptado por la Asamblea Nacional, relativo a la bioética*, Senado, N.º 237, 8 de enero de 2020, período de sesiones ordinario 2019-2020, p. 199.

Agencia de biomedicina (que controla y autoriza la mayor parte de las manipulaciones de la ley de bioética). Esta segunda técnica corresponde a la quimera ahora autorizada por el legislador.

La segunda técnica consiste en crear híbridos y la tercera en crear un ser vivo que se ha convertido en transgénico por la modificación del genoma con genes de otra especie, incluida la humana como se ha desarrollado anteriormente<sup>5</sup> ¿Cuál es la evolución?

## 2. La evolución conceptual del quimerismo desde la ley del 7 de julio de 2011

### 2.1. Un concepto impreciso según la ley del 7 de julio de 2011

Nº9. La ley del 7 de julio de 2011 que introdujo la prohibición de crear embriones quiméricos y transgénicos no los definió. La ausencia de una definición jurídica sugiere que el uso de este vocabulario técnico se refiere a una noción puramente científica. El Consejo de Estado señala en 2018 que las investigaciones extranjeras han demostrado que se ha verificado la pluripotencia de las células iPS humanas insertadas en embriones animales (10). Para el Consejo de Estado sería necesaria una nueva disposición si se quiere prohibir esta técnica emergente.

El legislador ha optado por crear categorías jurídicas para regular ciertas creaciones quiméricas.

### 2.2. La quimera, un concepto sin denominación ligado al quimerismo, pero un concepto que se puede desglosar en categorías jurídicas

Nº10. El legislador ha introducido en el citado capítulo único, mediante una definición, lo que está prohibido y lo que está permitido en las siguientes disposiciones sobre los protocolos de investigación. Ciertamente, define pero no nombra. De hecho, en el Código de Salud Pública, no hay quimerismo autorizado ni no autorizado, hay una prohibición y una autorización para realizar determinadas manipulaciones con células. El legislador se niega a llamar a estas manipulaciones quimeras, aunque oficialmente crea dos categorías legales:

En primer lugar, del artículo L.2151-2 se desprende que prohíbe expresamente la quimera resultante de: “*la modificación de un embrión humano mediante la adición de células de otras especies*”. En segundo lugar, autoriza un tipo de quimera. Esta autorización se deduce en primer lugar *a contrario* del citado artículo: la modificación de un embrión animal mediante la adición de células de otras especies. Esta autorización resulta también inequívocamente de la letra de las disposiciones específicas de los protocolos de investigación para cada tipo de células madre -embrionarias y células madre pluripotentes inducidas-. De hecho, se afirma expresamente que es posible insertar “*estas células en un embrión animal con el fin de transferirlo a una hembra*”<sup>6</sup>. El texto ya no hace referencia a la noción de embrión quimérico porque la creación por parte de los humanos llevará a los investigadores más allá de la fase embrionaria, la gestación está autorizada por la ley.

Nº11. En el texto de 2011 se preveía la prohibición de la creación de embriones quiméricos sin que se imaginara siquiera una gestación. Además, no se podría haber previsto, aunque el plazo de cultivo del embrión humano no estuviera previsto en un texto. Fue y sigue siendo el resultado de un consenso internacional basado en las recomendaciones de la Comisión

---

<sup>5</sup> Cf. supra, nº3.

<sup>6</sup> CSE: CSP., art. L.2151-6, III al. 2 y células iPS: CSP., art. L.2151-7, II.

Warnock de 1984 (11) de que el desarrollo del embrión humano tras la fecundación no debe superar los 14 días. De hecho, este periodo fue respetado por los investigadores franceses.

La ley de 2021 ratifica oficialmente este periodo cultural<sup>7</sup>. El desprendimiento del régimen del embrión y de las CSE por la nueva ley permite la inserción de estas últimas en un embrión animal más allá de los 14 días o incluso de una gestación.

**Nº12.** Por último, ¿qué pasa con la legalidad de la creación de híbridos? El legislador no ha optado por prohibir expresamente esta técnica. ¿Está autorizado si no está prohibido? Por supuesto, no es posible la gestación en presencia de un partenot, pero puede ser posible recoger células madre embrionarias, en cuyo caso dicha investigación parece tener que seguir el régimen legal de estas células. En el caso de los seres vivos modificados genéticamente, el análisis es el mismo: lo que no está prohibido está permitido.

### *2.3. La clasificación de lo tolerable y lo intolerable*

**Nº13.** El legislador introduce una clasificación de lo que es tolerable o no sin nombrarlo. No parece que se asuma que se ha traspasado el tabú. El legislador considera implícitamente que no hay infracción de la especie humana, principio de orden público afirmado en el artículo 16.4, párrafo 1, del Código Civil que afirma “*Nadie puede dañar la integridad de la especie humana*”. Para el Consejo Constitucional, no se vulnera el principio de salvaguarda de la dignidad humana ni de la diversidad biológica que garantiza el párrafo 5º del Preámbulo de la Carta del Medio Ambiente (2).

No parece que para el legislador estos seres estén vinculados a la humanidad, lo que explica el posicionamiento de la prohibición en el código de salud pública y no en el código civil. Esta clasificación de lo tolerable y lo intolerable tiene como objetivo la aceptabilidad, independientemente de lo que esté en juego, en la transgresión entre especies.

Veamos las técnicas utilizadas para conseguir la aceptación de la transgresión

## **II. ACEPTACIÓN DE LA TRANSGRESIÓN: TÉCNICAS UTILIZADAS PARA LEGITIMAR LA TRANSGRESIÓN ENTRE ESPECIES.**

### **1. De la ausencia de nombre al rechazo de la ontología ligada a la humanidad**

#### *1.1. Una prohibición enterrada en el código de salud pública*

**Nº14.** ¿Cuál es la ontología del embrión quimérico? El posicionamiento de las dos categorías legales en el Código de Salud Pública por sí solo es cuestionable. La elección del código fue hecha por el legislador de 2011 pero, por su carácter simbólico, esta prohibición remodelada debería haber sido reposicionada en el código civil o en el código de investigación. El Consejo de Estado se expresó en este sentido (10).

#### *1.2. Aceptación y desaparición de la semántica relacionada con el quimerismo*

**Nº15.** La desaparición de toda la semántica relacionada con la quimera en la ley forma parte de esta aceptabilidad y de la voluntad política de eliminar simbólicamente de este organismo cualquier ontología relacionada con la humanidad.

---

<sup>7</sup> CSP., art. L.2151-5, IV.

### 1.3. *La quimera autorizada: ¿la pérdida de ontología ligada a la humanidad por la insignificancia cuantitativa?*

Nº16. La Agencia de biomedicina en 2018 señaló que “*las células humanas presentes en los embriones quiméricos creados con células humanas pluripotentes son generalmente muy minoritarias en comparación con las células animales (menos del uno por ciento)*” (12). ¿Esta insignificancia cuantitativa permite, desde un punto de vista biológico y jurídico correlativo, considerar que este embrión animal, a pesar del aporte de células humanas, seguirá siendo un animal? Para el Comité consultivo nacional de ética, este embrión “*así constituido sigue siendo un embrión animal*” (13). ¿Qué porcentaje de este ser vivo creado se convertiría entonces en humano? Las categorías jurídicas elegidas por el legislador son el resultado de una elección política: la voluntad de no frenar la investigación francesa y favorecer así su competitividad internacional.

### 1.4. *La ley de bioética: ¿un vínculo con la humanidad?*

Nº17. Sin embargo, la ontología de este organismo vivo, que el legislador se niega a nombrar, no se borra por completo, ya que la investigación autorizada sobre quimeras se incluye en la ley de bioética mediante una ley de bioética y no en las disposiciones relativas a la investigación con animales. Queda un vínculo con humanidad en torno a estas "quimeras". ¿Cuáles son los riesgos?

## 2. Riesgos relacionados con el quimerismo

Nº18. Los principales riesgos asociados a la transgresión inter especies son el riesgo de dar lugar a una nueva zoonosis, el riesgo de representación humana en el animal y el riesgo de conciencia humana en el animal (10).

## 3. Regímenes distintos del régimen del embrión humano

Nº19. La ley del 2 de agosto de 2021 unifica parcialmente los regímenes de las CSE y de las células iPS.

### 3.1. *La modificación de los regímenes de investigación con CSE y células iPS*

Nº20. La nueva ley aligera los regímenes para estos dos tipos de células madre pluripotentes, incluso cuando se utilizan para uno de los tres fines siguientes: “*la diferenciación en gametos*”, “*la obtención de modelos de desarrollo embrionario in vitro*” (o los gastruloides) o “*su inserción en un embrión animal con el fin de transferirlo a un animal hembra*”.

Nº21. La ley de 2021 desvincula el régimen de investigación con embriones, que sigue dependiendo de la autorización previa de la Agencia de biomedicina. Toda investigación con CSE está ahora sujeta a una declaración previa a la Agencia de biomedicina. Cualquiera que sea la finalidad de esta investigación, el Director General de la Agencia de biomedicina, podrá oponerse a ella en un plazo de dos meses especialmente cuando “*la investigación fundamental o aplicada no tiene una finalidad médica o no pretende mejorar el conocimiento de la biología humana*” o “*no se establece la pertinencia científica de la investigación*”.



Se requieren los mismos fines que la investigación con embriones a pesar de su separación. Si la investigación se refiere a uno de los tres temas, incluido el quimerismo, previstos en el texto, el régimen se modifica ligeramente. En efecto, la oposición formulada por la Agencia de biomedicina se toma tras el dictamen público de su consejo de orientación; el plazo de oposición se amplía entonces a 4 meses. Si no hay oposición en ninguno de los dos casos, el protocolo de investigación podrá comenzar al expirar el plazo mencionado.

Nº22. Con respecto a las células iPS, la nueva ley crea un régimen adicional al existente<sup>8</sup> cuando la investigación se refiere a uno de los tres fines mencionados. El Director General de la Agencia de biomedicina, puede oponerse en las mismas condiciones de procedimiento que los CSE. Los regímenes de las CSE y de las células iPS son en parte comunes. Algunos aspectos divergen, por ejemplo, la necesidad de “*tener una finalidad médica*” o de “*aspirar a mejorar el conocimiento de la biología humana*” no es necesaria para la investigación con células iPS. Por lo tanto, el nivel de ética que sustenta la creación de la norma es menor para este tipo de células.

### 3.2. La creación de sanciones penales no específicas para este tipo de investigación

Nº23. La prohibición de la creación de embriones quiméricos en 2011 no iba acompañada de ninguna sanción penal ni de ninguna otra sanción. El legislador de 2021 recurre al derecho penal para castigar el incumplimiento de los protocolos para cada tipo de célula. Las penas son de siete años de prisión y una multa de 100.000 euros, pero no prevé ninguna especificidad en el caso del quimerismo. Hubiera sido deseable un aumento de las sanciones para los tres tipos de objetos mencionados, incluido el quimérico. La violación de este tabú por parte del legislador pierde ya su especificidad y, por tanto, su gravedad. Ya se ha convertido en algo habitual.

## III. CONCLUSIÓN

---

Nº24. Paradójicamente, mientras que la ley francesa admite cierto tipo de quimeras con el fin de salvar a los seres humanos, los xenotrasplantes parecen estar resurgiendo en Estados Unidos, poniendo implícitamente fin a la moratoria internacional sobre los trasplantes entre especies decretada en 1999<sup>9</sup>. “*Por el riesgo de transmisión a la especie humana de retrovirus endógenos que podrían dar lugar a una difusión incontrolada*” (15). En 2021, un hombre que no era elegible para un trasplante en humanos, aceptó ser trasplantado con un órgano de cerdo modificado genéticamente mediante técnicas de edición del genoma<sup>10</sup> (6). La Academia Nacional de Medicina francesa reaccionó a este anuncio en un comunicado de prensa del 19 de enero de 2022 (14). Afirma que “*las modificaciones transgénicas de las especies animales utilizadas para los xenoinjertos tienen como objetivo mejorar la tolerancia de los tejidos injertados sin afectar al ADN (genoma) de los receptores*”. La Academia “*insta a los equipos*

---

<sup>8</sup> El régimen no entra en el ámbito de la Agencia de biomedicina. Está sujeta al sistema de declaración previa al ministerio responsable de la investigación y al director de la agencia regional de salud con competencia territorial (CSP., art.L.1243-3).

<sup>9</sup> “*Por el riesgo de transmisión a la especie humana de retrovirus endógenos que podrían dar lugar a una difusión incontrolada*”: ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA, *Xenotrasplante: el corazón vuelve a empezar. Un gran avance científico... y médicamente decisivo*, comunicado de prensa, 19 de enero de 2022, p. 1.

<sup>10</sup> Cf. supra, nº3.

*franceses a desarrollar este tipo de investigación...*". Por ello, la Academia fomenta el uso de una técnica que no está regulada.

El futuro del animal para el tratamiento humano puede ser la quimera creada con células madre pluripotentes o la quimera transgénica. El xenotrasplante asociado a la modificación genética puede ser la técnica que revolucione el trasplante de órganos, quizá con menos problemas éticos. Los investigadores franceses disponen ahora de una amplia gama de técnicas que ya no están restringidas *a priori* por la ley.

#### IV. BIBLIOGRAFÍA

---

##### Nº25.

- (1) Ley nº2021-1017 de 2 de agosto de 2021 sobre la bioética, JO.3 de agosto de 2021.
- (2) Cons. cons., decisión nº 2021-821 de 29 de julio de 2021.
- (3) Ley nº2011-814 de 7 de julio de 2011 sobre la bioética, J.O.8 de julio de 2011.
- (4) ESTUDIO DE IMPACTO. Proyecto de ley relativo a la bioética, NOR: SSAX1917211L/Bleue-1, 23 de julio de 2019.
- (5) J. LEONETTI, Informe realizado en nombre de la comisión especial encargada de examinar el proyecto de ley, adoptado con modificaciones por el Senado en segunda lectura, relativo a la bioética, AN, nº3403, 11 de mayo de 2011.
- (6) D. KOTZ, "University of Maryland School of Medicine Faculty Scientists and Clinicians Perform Historic First Successful Transplant of Porcine Heart into Adult Human with End-Stage Heart Disease": January 10, 2022, <https://www.medschool.umaryland.edu/news/2022/University-of-Maryland-School-of-Medicine-Faculty-Scientists-and-Clinicians-Perform-Historic-First-Successful-Transplant-of-Porcine-Heart-into-Adult-Human-with-End-Stage-Heart-Disease.html>
- (7) COMITÉ CONSULTIVO NACIONAL DE ÉTICA, Dictamen nº2, Dictamen sobre los ensayos de nuevos tratamientos en seres humanos. Reflexiones y propuestas, 1984.
- (8) Diccionario de la Academia Nacional de Medicina: "Quimera".
- (9) C. IMEBERT, M. JOURDA y otros, Informe en nombre de la comisión especial sobre el proyecto de ley, adoptado por la Asamblea Nacional, relativo a la bioética, Senado, nº 237, 8 de enero de 2020, período de sesiones ordinario 2019-2020.
- (10) CONSEJO DE ESTADO, Estudio a petición del Primer Ministro. Revisión de la ley de bioética: ¿qué opciones para el futuro? Estudio adoptado en la Asamblea General el 28 de junio de 2018.
- (11) M. WARNOCK, Report of the Committee of inquiry into Human Fertilisation and Embryology (the Warnock Report), junio de 1984, Cmnd. 9314.
- (12) AGENCIA DE BIOMEDICINA, Rapport sur l'application de la loi de bioéthique, enero de 2018.

- (13) COMITÉ CONSULTIVO NACIONAL DE ÉTICA, Dictamen nº129, Contribution du CCNE à la révision de la loi de bioéthique, Sept.2018.
- (14) ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA, Xenotrasplante: el corazón vuelve a empezar. Un gran avance científico... y médicamente decisivo, comunicado de prensa, 19 de enero de 2022.