



EDICIÓN GENÓMICA HEREDABLE EN SERES HUMANOS Y SURGIMIENTO DE
NUEVOS DERECHOS HUMANOS: UNA CRÍTICA AL TRANSHUMANISMO Y AL
POSTHUMANISMO

PROGRAMA DE DOCTORADO:

“SOSTENIBILIDAD Y PAZ EN LA ERA POSGLOBAL”

FACULTAD DE DERECHO

DEPARTAMENTO DE FILOSOFÍA DEL DERECHO Y POLÍTICA

Universitat de València

Tesis de: Ángel Corredor Agulló

Bajo la dirección de: Vicente Bellver Capella

Valencia, febrero 2025.

“No todo lo técnicamente posible ha de ser éticamente aceptable”

Papa Francisco

AGRADECIMIENTOS.....	16
ACLARACIÓN DE LAS ABREVIATURAS Y SIGLAS EMPLEADAS.....	20
INTRODUCCIÓN.....	28
1. RESUMEN.....	28
2. JUSTIFICACIÓN DE LA ELECCIÓN TEMÁTICA.....	32
3. ESTRUCTURA DE LA TESIS.....	33
4. METODOLOGÍA EMPLEADA EN LA INVESTIGACIÓN.....	40
CAPÍTULO I: CONCEPTUALIZACIÓN DE LA EDICIÓN GENÓMICA EN SERES HUMANOS Y ALGUNAS PRECISIONES TERMINOLÓGICAS.....	42
1. INTRODUCCIÓN.....	43
2. CONCEPTUALIZACIÓN: ¿QUÉ ES EXACTAMENTE LA EDICIÓN GENÉTICA DE LA LÍNEA GERMINAL HUMANA?.....	44
2.1. PRIMERA DEFINICIÓN: TERAPIA GÉNICA o GENOTERAPIA.....	45
2.2. SEGUNDA DEFINICIÓN: EDICIÓN GENÉTICA, INGENIERÍA GENÉTICA Y MANIPULACIÓN GENÉTICA.....	46
2.3. TERCERA DEFINICIÓN: ¿QUÉ ES EXACTAMENTE LA LÍNEA GERMINAL?.....	49
2.4. EDICIÓN GENÓMICA HEREDITARIA.....	52
3. CLASIFICACIÓN DE LAS DIFERENTES HERRAMIENTAS DE EDICIÓN GENÓMICA.....	53
3.1. DIVERSIDAD DE TÉCNICAS DE EDICIÓN DEL GENOMA.....	53
3.2. LA REVOLUCIONARIA Y NOVEDOSA TÉCNICA CRISPR-CAS 9.....	54
3.2.1. COMPONENTES Y UTILIDAD DE LA CRISPR-CAS9.....	54
3.2.2. ORÍGENES DEL DESCUBRIMIENTO.....	55
3.2.3. DISPUTAS EN LA PATENTABILIDAD DE CRISPR-CAS9.....	57
3.2.4. CARACTERÍSTICAS REVOLUCIONARIAS DE LA TÉCNICA CRISPR-CAS9.....	58
3.2.5. EL SURGIMIENTO DE OTROS SISTEMAS CRISPR-CAS Y ALGUNAS NOVEDADES RELEVANTES.....	61
3.2.6. LA PROBLEMÁTICA DEL “GENE DRIVE” (EDICIÓN GENÓMICA DIRIGIDA).....	62
4. ALGUNOS ASPECTOS DE LAS PRECISIONES TERMINOLÓGICAS Y CONCEPTUALES.....	64
4.1. ACLARACIÓN SOBRE LA EDICIÓN: ¿GENÓMICA/GENÉTICA?.....	64
4.2. ACLARACIONES TERMINOLÓGICAS Y CONCEPTUALES: MANIPULACIÓN, INGENIERÍA GENÉTICA Y EDICIÓN GENÉTICA/GENÓMICA.....	65
5. RIESGOS TÉCNICOS DERIVADOS DE LA UTILIZACIÓN DE LA EDICIÓN GENÓMICA. ESPECIAL REFERENCIA A LA LÍNEA GERMINAL HUMANA....	68
CAPÍTULO II: SOBRE LOS LÍMITES ÉTICOS Y JURÍDICOS DE LA EDICIÓN GENÓMICA HUMANA.....	74
1. DIVERSIDAD DE CLASIFICACIONES DE LA EDICIÓN GENÉTICA.....	75
1.1. CÉLULAS SOMÁTICAS Y GERMINALES.....	75
1.2. TEJIDO SOMÁTICO O EN LA LÍNEA GERMINAL.....	76

1.2.1. FORMAS DIFERENTES DE INTERVENCIONES GENÉTICAS EN FUNCIÓN DE SI SE LLEVAN A CABO SOBRE LA LÍNEA GERMINAL O EN EL TEJIDO SOMÁTICO.....	77
1.3. OBJETIVO DE MEJORA O FINALIDAD PREVENTIVA, DIAGNÓSTICO O TERAPÉUTICO.....	79
1.4. ANÁLISIS ÉTICO DEL CONJUNTO DE CLASIFICACIONES.....	81
1.5. INVESTIGACIÓN BÁSICA E INVESTIGACIÓN APLICADA.....	85
1.6. SOBRE LA NECESIDAD DE LÍMITES Y LA DIFICULTAD EN SU ESTABLECIMIENTO.....	88
1.6.1. LA NECESARIA DIFERENCIACIÓN ENTRE TRATAMIENTO TERAPÉUTICO Y MEJORA.....	88
1.6.2. LA TRASCENDENCIA DE LA PROTECCIÓN DEL DERECHO A LA SALUD EN LOS MECANISMOS DE DERECHOS HUMANOS Y EN LA CONSTITUCIÓN ESPAÑOLA.....	93
1.6.3. ¿EN LA LÍNEA GERMINAL NO SE PUEDE HABLAR DE EDICIÓN GENÓMICA GERMINAL TERAPÉUTICA O, AL MENOS, CON FINALIDAD TERAPÉUTICA O PREVENTIVA?.....	96
1.6.4. EL POTENCIAL TERAPÉUTICO DE LA CRISPR-CAS 9.....	99
1.6.5. EL BORROSO LÍMITE Y LA COMPLEJA DIFERENCIACIÓN ENTRE TRATAMIENTO Y MEJORA.....	101
1.6.6. PROPUESTAS PARA ESTABLECER UNA FRONTERA Y DETERMINAR LO QUE ES UNA ENFERMEDAD.....	106
1.6.7. ¿SE HA DE HACER UNA DISTINCIÓN ENTRE ENFERMEDAD Y DIVERSIDAD FUNCIONAL FÍSICA O PSÍQUICA (DISCAPACIDAD)?	109
2. LA ACTITUD DE “SERENIDAD ANTE LAS COSAS” (FRENTE A LA EDICIÓN GENÓMICA): UN SÍ Y UN NO A LO TÉCNICO (LÍMITES ÉTICOS)	115
CAPÍTULO III: CONTEXTO SOCIAL Y CULTURAL; FACTOR RELIGIOSO Y PERSPECTIVA DE GÉNERO APLICADA A LA EDICIÓN GENÓMICA.....	120
1. EL CONTEXTO SOCIAL ACTUAL RESPECTO A LAS BIOTECNOLOGÍAS DE EDICIÓN GENÓMICA.....	121
1.1. ENCUESTAS SOCIALES DE LA EDICIÓN GENÓMICA.....	121
1.1.1. BREVE INTRODUCCIÓN.....	121
1.1.2. ESTADÍSTICAS SOBRE ENCUESTAS DE PERCEPCIÓN SOCIAL RESPECTO AL EMBRIÓN HUMANO.....	122
1.1.3. ESTADÍSTICAS SOBRE ENCUESTAS DE PERCEPCIÓN SOCIAL RESPECTO A LA ACEPTACIÓN DE LA EDICIÓN GENÓMICA EMBRIONARIA.....	129
1.1.4. OTRAS ESTADÍSTICAS SOCIALES DESTACABLES.....	131
1.1.5. CONCLUSIONES PRELIMINARES SOBRE LAS ESTADÍSTICAS DE PERCEPCIÓN SOCIAL.....	132
1.2. POSICIÓN DE LOS PARTIDOS POLÍTICOS SOBRE LA EDICIÓN GENÓMICA.....	132
1.3. CONTEXTO CULTURAL DE LA SOCIEDAD Y DEL TIEMPO DE LA MISMA (LA INFLUENCIA DE LOS VALORES).....	135
1.4. PERCEPCIÓN PÚBLICA DE LA EDICIÓN GENÉTICA DE LA LÍNEA GERMINAL.....	136
1.5. EL IMPACTO DE LA CIENCIA FICCIÓN O DE LAS EMOCIONES EN	

EL DESARROLLO NORMATIVO DE LA EDICIÓN GENÓMICA.....	138
2. LA INFLUENCIA DEL FACTOR RELIGIOSO: LA POSICIÓN DE LA IGLESIA CATÓLICA.....	141
2.1. ¿QUÉ SE PIENSA ERRÓNEAMENTE DE LA POSTURA OFICIAL DE LA IGLESIA CATÓLICA?.....	141
2.2. INSTRUCCIÓN DIGNITAS PERSONAE SOBRE ALGUNAS CONSIDERACIONES BIOÉTICAS.....	142
2.3. INSTRUCCIÓN DONUM VITAE SOBRE EL RESPETO DE LA VIDA HUMANA NACIENTE Y LA DIGNIDAD DE LA PROCREACIÓN.....	147
2.4. LA IGLESIA CATÓLICA FRENTE AL TRANSHUMANISMO Y EL POSTHUMANISMO.....	148
3. LA RELEVANCIA DE LA PERSPECTIVA DE GÉNERO EN TORNO A LA EDICIÓN GENÓMICA.....	149
3.1. PROBLEMAS ÉTICOS DERIVADOS DE LA SELECCIÓN DEL SEXO DEL EMBRIÓN.....	150
3.2. LA EXPLOTACIÓN DE LA MUJER: EL POSIBLE DAÑO IRROGADO A LA MUJER.....	154
3.2.1. PROBLEMAS DERIVADOS DE LA DONACIÓN DE GAMETOS FEMENINOS.....	155
3.2.2. PROBLEMAS RELATIVOS A LA PARTICIPACIÓN DE LAS MUJERES EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS.....	155
3.2.3. EL PLURAL POSIBLE POSICIONAMIENTO DEL FEMINISMO RESPECTO AL PAPEL DE LA MUJER EN LA EDICIÓN GENÓMICA.....	156
CAPÍTULO IV: LA ACTITUD DE LA COMUNIDAD CIENTÍFICA. AUTOIMPOSICIÓN DE LÍMITES DE LA COMUNIDAD CIENTÍFICA Y SU INEFICACIA NORMATIVA.....	159
1. LAS CONFERENCIAS DE ASILOMAR: LA COMUNIDAD CIENTÍFICA COMO IMPULSORA DE NORMAS AUTOIMPUESTAS (AUTOMORATORIA CIENTÍFICA).....	160
2. LA REACCIÓN DE LA COMUNIDAD CIENTÍFICA FRENTE AL DESCUBRIMIENTO DE LA HERRAMIENTA CRISPR-CAS9.....	170
3. LA REACCIÓN DE DIVERSOS ORGANISMOS A NIVEL INTERNACIONAL...	173
4. ¿PUEDE INVOCARSE UNA AUTOMORATORIA CIENTÍFICA Y VOLUNTARIA FRENTE A UN TRIBUNAL?.....	178
5. ¿HACIA UN CONSENSO INTERNACIONAL?: LA IMPERIOSA NECESIDAD Y LA EXTREMA DIFICULTAD DE UN TRATADO INTERNACIONAL SOBRE LA EDICIÓN GENÓMICA EN LA LÍNEA GERMINAL HUMANA.....	182
6. PASOS HACIA EL LEVANTAMIENTO DE LA AUTOMORATORIA: EL CAMBIO RADICAL DE POSTURA.....	184
7. VERTIGINOSA SUCESIÓN DE ACONTECIMIENTOS POSTERIORES RESPECTO A LA LÍNEA GERMINAL.....	192
8. EL INCUMPLIMIENTO HISTÓRICO DE LA AUTOMORATORIA ESTABLECIDA POR PARTE DE LA COMUNIDAD CIENTÍFICA INTERNACIONAL.....	194
8.1. LA EXPLICACIÓN DEL INEXPLICABLE Y REPROCHABLE EXPERIMENTO DE HE JIANKUI Y SU EQUIPO.....	194
9. III CUMBRE INTERNACIONAL SOBRE EDICIÓN GENÓMICA.....	204

CAPÍTULO V: SOBRE LA DIVERSIDAD DE POSICIONAMIENTOS Y DE ACTITUDES EN TORNO A LA EDICIÓN GENÓMICA..... 210

1. LOS DIFERENTES VALORES Y ACTITUDES DE LOS INVESTIGADORES EN RELACIÓN A TECNOCENCIA.....	211
2. LA GRAN DIVISIÓN DOCTRINAL: LAS DIFERENTES POSTURAS EN TORNO A LA EDICIÓN DEL GENOMA GERMINAL.....	213
3. PLURALIDAD DE POSICIONAMIENTOS EN LA COMUNIDAD CIENTÍFICA...	214
4. PLURALIDAD DE POSICIONAMIENTOS ÉTICOS DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA NACIONALES: PUNTOS DE CONSENSO Y DE DISENSO.....	215
4.1. INTRODUCCIÓN.....	215
4.2. COMITÉ DE BIOÉTICA DE DINAMARCA (CBD).....	216
4.3. COMITÉ DE BIOÉTICA DE SUECIA (CBS).....	217
4.4. COMITÉ DE BIOÉTICA DE BÉLGICA (CBB).....	218
4.5. DECLARACIÓN DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA (CBE)....	219
4.6. COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE ITALIA (CNBI).....	223
4.7. DECLARACIÓN CONJUNTA DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE ALEMANIA, FRANCIA Y REINO UNIDO.....	229
4.8. COMITÉ DE BIOÉTICA DE FRANCIA (CBF).....	230
5. LA POSICIÓN DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (AMM).....	231
5.1. LA DECLARACIÓN DE REIKIAVIK DE LA AMM SOBRE CONSIDERACIONES ÉTICAS PARA EL USO DE LA GENÉTICA EN LA SALUD.....	231
5.2. DECLARACIÓN SOBRE LA EDICIÓN DEL GENOMA HUMANO DE LA AMM.....	233
6. EL TRANSHUMANISMO Y EL POSTHUMANISMO COMO PRINCIPALES CORRIENTES DEFENSORAS DE TODA CLASE DE INTERVENCIONES EN EL GENOMA HUMANO.....	234
6.1. DECLARACIÓN TRANSHUMANISTA.....	235
6.2. PROPUESTA DE CAMBIO TERMINOLÓGICO PARA REFERIRSE AL TRANSHUMANISMO Y AL POSTHUMANISMO: MOVIMIENTOS ANTIHUMANISTAS.....	239
6.3. DEFINICIÓN DEL TRANSHUMANISMO Y DEL POSTHUMANISMO	240
6.3.1. DIFERENTES CLASIFICACIONES DEL TRANSHUMANISMO.	241
6.3.2. DIFERENCIACIÓN ENTRE TRANSHUMANISMO Y POSTHUMANISMO.....	244
6.3.3. DISTINCIÓN ENTRE + HUMANITY (HUMANISMO AVANZADO) Y HUMANITY + (TRANSHUMANISMO).....	245
6.4. EL RETORNO DE LOS DEFENSORES DE LA EUGENESIA A TRAVÉS DE LA NEOEUGENESIA: EL TRANSHUMANISMO Y EL POSTHUMANISMO COMO MOVIMIENTOS PROPULSORES DE ESTA IDEOLOGÍA.....	245
6.4.1. CONCEPTUALIZACIÓN Y ETIMOLOGÍA DE EUGENESIA.....	247
6.4.2. CLASIFICACIÓN DE LA EUGENESIA.....	247
6.4.3. NUEVA EUGENESIA, NEOEUGENESIA O EUGENESIA LIBERAL FRENTE A LA EUGENESIA TRADICIONAL: DOS CARAS DE LA MISMA MONEDA.....	248

6.4.4. ORÍGENES Y EVOLUCIÓN DE LA MENTALIDAD EUGENÉSICA Y SU DERIVA.....	253
7. EL MEJORAMIENTO DEL SER HUMANO.....	259
7.1. ¿QUÉ SE ENTIENDE POR MEJORAMIENTO HUMANO O HUMAN ENHANCEMENT?.....	260
7.2. VALORACIÓN PRELIMINAR DE LA MEJORA: INSUFICIENCIA DEL BALANCE DE LOS RIESGOS Y LOS BENEFICIOS EN EL MEJORAMIENTO DEL SER HUMANO.....	265
7.3. CLASIFICACIONES DEL MEJORAMIENTO Y PARTICULARIDADES DEL MEJORAMIENTO DE LA LÍNEA GERMINAL HUMANA.....	266
7.4. ALGUNOS PLANTEAMIENTOS Y ARGUMENTOS EN CONTRA Y A FAVOR DE MEJORAR GENÉTICAMENTE A LOS DESCENDIENTES Y, POR TANTO, CONTRARIOS O FAVORABLES AL TRANSHUMANISMO Y AL POSTHUMANISMO.....	273
7.4.1. ¿ES O NO ES EXACTAMENTE LO MISMO EL DERECHO A MODIFICAR GENÉTICAMENTE EN LA LÍNEA GERMINAL QUE EL DERECHO A EDUCAR?.....	280
7.4.2. ¿LAS INTERVENCIONES GENÉTICAS DE MEJORA PUEDEN SUPONER UN RIESGO O UNA VENTAJA PARA EL ESTADO SOCIAL?.....	282
7.4.3. EL EMPLEO DEL ARGUMENTO DEL DERECHO A LA AUTONOMÍA ANTICIPATORIA, DERECHO A UN FUTURO ABIERTO O DE CONFIANZA PARA JUSTIFICAR LA ADMISIÓN ÉTICA DE DETERMINADAS INTERVENCIONES GENÓMICAS DE MEJORA EN LA LÍNEA GERMINAL HUMANA.....	284
7.4.4. GENERACIÓN DE DESIGUALDADES Y EL PRINCIPIO DE JUSTICIA DISTRIBUTIVA.....	286
7.4.5. ARGUMENTO RELIGIOSO: EL PODER DEL CONTROL DE LA EVOLUCIÓN HUMANA.....	291
7.4.6. LA EDICIÓN GENÓMICA PUEDE SUPONER DOPAJE GENÉTICO.....	295
7.4.7. ¿TODO ESTÁ EN NUESTRO GENES? EN CONTRA DEL DETERMINISMO GENÉTICO.....	296
7.4.8. LA PROBLEMÁTICA DE LOS BEBÉS DE DISEÑO (DESIGNER BABY).....	298
7.4.9. LA PRESIÓN SOCIAL Y EL DERECHO A LA NO DISCRIMINACIÓN.....	300
7.4.10. OTROS ARGUMENTOS.....	300
7.5. EN CONTRA DEL MEJORAMIENTO EN LA LÍNEA GERMINAL.....	302
CAPÍTULO VI: ANÁLISIS CRÍTICO DE LOS ARGUMENTOS EN CONTRA DE LA EDICIÓN GENÉTICA CON UNA FINALIDAD Estrictamente TERAPÉUTICA...	306
1. PRIMERA CUESTIÓN: LA CAUSACIÓN DE UN DAÑO (FALTA DE SEGURIDAD DE LA EDICIÓN GENÓMICA).....	308
2. SEGUNDA CUESTIÓN: LA EXISTENCIA Y DISPONIBILIDAD DE TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS A LA ALTERACIÓN GENÉTICA DE LA LÍNEA GERMINAL.....	310
3. TERCERA CUESTIÓN: LA IMPOSIBILIDAD DE OBTENCIÓN DEL	

CONSENTIMIENTO DEL EMBRIÓN.....	312
4. CUARTA CUESTIÓN: LA UTILIZACIÓN COMBINADA DE EDICIÓN GENÓMICA Y LAS TRHA.....	315
5. QUINTA CUESTIÓN: GENERACIÓN DE DESIGUALDADES, DISCRIMINACIONES, INJUSTICIAS Y DIVISIONES SOCIALES EN FUNCIÓN DE LOS GENES.....	316
6. SEXTA CUESTIÓN: DISMINUCIÓN DE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA.....	323
7. SÉPTIMA CUESTIÓN: EL CLÁSICO RECURSO AL ARGUMENTO DE LA PENDIENTE RESBALADIZA (SLIPPERY SLOPE).....	324
8. OCTAVA CUESTIÓN: ATENTA CONTRA LA DIGNIDAD HUMANA.....	327
9. NOVENA CUESTIÓN: EL PROBLEMA DE LA EXPERIMENTACIÓN CON EMBRIONES.....	330
10. DÉCIMA CUESTIÓN: AUMENTO SUSTANCIAL DE LA ESPERANZA DE VIDA DE LA POBLACIÓN (EL PROBLEMA DE LA SOBREPoblACIÓN A NIVEL MUNDIAL).....	334
11. UNDÉCIMA CUESTIÓN: ARGUMENTO NATURALISTA: FALACIA NATURALISTA.....	338
12. CONCLUSIÓN PARCIAL:.....	340
13. EL PRINCIPAL ARGUMENTO A FAVOR DE LA EDICIÓN GENÉTICA GERMINAL (CON FINALIDAD TERAPÉUTICA O PREVENTIVA DE ENFERMEDADES).....	341
CAPÍTULO VII: EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN Y LA DEBIDA PROTECCIÓN DE LAS GENERACIONES FUTURAS.....	344
1. LA NECESIDAD DE APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN....	345
1.1. CONCEPTUALIZACIÓN.....	345
1.2. SURGIMIENTO HISTÓRICO: EL PASO DE LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE A LA SALUD.....	352
1.3. BREVE REFERENCIA AL DESARROLLO NORMATIVO ACTUAL....	356
1.4. LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN A LA LÍNEA GERMINAL.....	357
2. DELIMITACIÓN CON FIGURAS AFINES AL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN...	369
2.1. EL PRINCIPIO DE RESPONSABILIDAD DE HANS JONAS.....	369
2.2. EL PRINCIPIO DE PREVENCIÓN.....	370
3. ¿EXISTEN ALTERNATIVAS A LA EDICIÓN GENÉTICA EN LA LÍNEA GERMINAL?: LA ALUSIÓN AL CRITERIO DE NECESIDAD.....	371
3.1. EL DIAGNÓSTICO GENÉTICO PREIMPLANTACIONAL(DGP).....	372
3.2. OTRAS TÉCNICAS.....	377
CAPÍTULO VIII: MARCOS JURÍDICOS VIGENTES E HIPOTÉTICOS.....	382
1. INTRODUCCIÓN.....	383
2. ¿NUEVOS DERECHOS HUMANOS O PROTECCIÓN A TRAVÉS DE LOS DERECHOS HUMANOS EXISTENTES PARA PROTEGER AL SER HUMANO DE LOS MALOS USOS DE LA EDICIÓN GENÓMICA?.....	383
2.1. INTRODUCCIÓN.....	383
2.2. NORBERTO BOBBIO Y EL PROCEDIMIENTO DE ESPECIFICACIÓN DE DERECHOS FUNDAMENTALES (DDFF): LA APLICACIÓN DE SU TEORÍA A LA EDICIÓN GENÓMICA.....	389

2.3. ¿UNA NUEVA GENERACIÓN DE DERECHOS HUMANOS? ¿HACIA UNA CUARTA GENERACIÓN DE DERECHOS?.....	394
3. ALGUNOS PROBLEMAS IDENTIFICADOS EN RELACIÓN CON LA NORMATIVA: LOS RELATIVOS A LOS PARAISOS GENÉTICOS, LOS MERCADOS NEGROS CLANDESTINOS Y A LA INEFICACIA NORMATIVA.....	395
4. POSIBILIDADES DE REGULACIONES HIPOTÉTICAS.....	402
5. NORMATIVA ESTATAL: LA LEGISLACIÓN ESPAÑOLA.....	408
5.1. INTRODUCCIÓN.....	408
5.2. ALGUNAS ACLARACIONES Y PRECISIONES DE CARÁCTER CONCEPTUAL.....	409
5.3. LAS PRIMERAS LEYES ESPAÑOLAS.....	411
5.4. NORMATIVA ADMINISTRATIVA VIGENTE DE ESPAÑA.....	412
5.4.1. TRATAMIENTO CON PREEMBRIOS DESTINADOS A LA IMPLANTACIÓN EN EL ÚTERO MATERNO.....	413
5.4.2. INVESTIGACIÓN CON GAMETOS NO DESTINADOS A LA FECUNDACIÓN.....	415
5.4.3. INVESTIGACIÓN CON PREEMBRIOS NO DESTINADOS A LA IMPLANTACIÓN EN EL ÚTERO MATERNO.....	415
5.4.3.1. LEY DE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA (LTRHA).....	415
5.4.3.2. LEY DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA (LIB).....	417
5.4.4. INVESTIGACIÓN CON EMBRIONES EN EL ÚTERO MATERNO... 419	
5.4.5. CEDH Y LA LEGISLACIÓN ADMINISTRATIVA ESPAÑOLA.....	420
5.5. NORMATIVA PENAL.....	421
5.5.1. ANTECEDENTES.....	421
5.5.2. LA MANIPULACIÓN GENÉTICA EN EL CÓDIGO PENAL (CP) DE ESPAÑA.....	422
5.5.2.1. DELITO DE MANIPULACIÓN DE GENES: ANÁLISIS DEL ART. 159 DEL CP ESPAÑOL.....	422
5.6. DERECHO A LA LIBERTAD DE INVESTIGACIÓN.....	431
6. MARCO JURÍDICO ITALIANO.....	432
CAPÍTULO IX: MARCO NORMATIVO INTERNACIONAL.....	441
1. NORMATIVA DEL CONSEJO DE EUROPA.....	442
1.1. RECOMENDACIONES DEL CONSEJO DE EUROPA: LA GÉNESIS JURÍDICA DEL DERECHO A UN PATRIMONIO GENÉTICO INALTERADO EN EL SENO DEL CONSEJO DE EUROPA.....	442
1.2. NORMATIVA INTERNACIONAL VINCULANTE: EL CONVENIO DE OVIEDO (CO).....	450
1.2.1. CONTEXTO HISTÓRICO DEL PRECEPTO: LA HEURÍSTICA DEL MIEDO COMO MOTOR LEGISLATIVO.....	453
1.2.2. EL COMITÉ DE BIOÉTICA DEL CONSEJO DE EUROPA (CBCE). 457	
1.2.3. INTERPRETACIÓN MAYORITARIA: LAS INTERVENCIONES GENÉTICAS EN LA LÍNEA GERMINAL.....	462
1.2.4. INTERPRETACIONES ALTERNATIVAS: LA INTERVENCIÓN	

GENÉTICA.....	470
1.2.5. LA UTILIZACIÓN DE EMBRIONES HUMANOS IN VITRO Y DE GAMETOS HUMANOS DE ACUERDO CON EL CONVENIO DE OVIEDO CON FINES DE INVESTIGACIÓN.....	477
1.2.6. CONCLUSIÓN PRELIMINAR SOBRE EL CEDHB EN RELACIÓN AL NIVEL DE PERMISIÓN DEL MISMO.....	481
1.2.7. ALGUNOS PROBLEMAS IDENTIFICADOS EN LA APLICACIÓN DEL CEDHB.....	482
1.2.7.1. LA POSIBLE E HIPOTÉTICA ENMIENDA DEL ART. 13 DEL CONVENIO DE OVIEDO.....	485
1.3. PROTOCOLO ADICIONAL RELATIVO A LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.....	488
2. EL PAPEL DE LAS NACIONES UNIDAS Y DE LA UNESCO EN LA EDICIÓN GENÓMICA.....	489
2.1. DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA Y DERECHOS HUMANOS (DUBDH).....	489
2.2. DECLARACIONES RELATIVAS A LAS GENERACIONES FUTURAS, DERECHOS HUMANOS Y RESPONSABILIDAD DE LAS GENERACIONES ACTUALES.....	491
2.3. LA DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE EL GENOMA HUMANO Y LOS DERECHOS HUMANOS (DUGHDH).....	496
2.4. LA DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE DATOS GENÉTICOS HUMANOS (DUDGH).....	509
3. MARCO NORMATIVO DE LA UNIÓN EUROPEA EN EDICIÓN GENÓMICA...	509
3.1. INTRODUCCIÓN.....	509
3.2. INFORMES PREVIOS.....	510
3.2.1. INFORME DE LA COMISIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS Y DERECHOS DE LOS CIUDADANOS.....	510
3.2.2. RESOLUCIÓN SOBRE LOS PROBLEMAS ÉTICOS Y JURÍDICOS DE LA MANIPULACIÓN GENÉTICA.....	511
3.2.3. DOCUMENTO SOBRE LAS “IMPLICACIONES ÉTICAS DE LA TERAPIA GÉNICA”.....	512
3.2.4. LA RESOLUCIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO SOBRE LA PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS HUMANOS Y DE LA DIGNIDAD HUMANA EN EL MARCO DE LA APLICACIÓN DE LA BIOLOGÍA Y DE LA MEDICINA.....	513
3.3. CARTA DE DERECHOS FUNDAMENTALES DE LA UE (CDFUE)....	513
3.3.1. LA PROSCRIPCIÓN DE PRÁCTICAS EUGENÉSICAS.....	514
3.3.2. EL DERECHO A LA INTEGRIDAD GENÉTICA.....	515
3.3.3. EN EL CONTEXTO DE LA CARTA: ¿QUÉ SE ENTIENDE POR PRÁCTICAS EUGENÉSICAS?.....	516
3.3.4. EL DERECHO A LA SALUD Y LA EUGENESIA.....	519
3.3.5. SUJETO ACTIVO DE LAS PRÁCTICAS EUGENÉSICAS.....	520
3.4. SOBRE LA PATENTABILIDAD DE LA EDICIÓN GENÓMICA GERMINAL: LA DIRECTIVA 98/44/CE.....	521
3.5. REGLAMENTO 536/2014, SOBRE LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE	

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.....	529
3.6. LA DIRECTIVA 2009/120, SOBRE TERAPIAS AVANZADAS.....	536
3.7. POSICIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA Y LA FINANCIACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.....	537
4. EL PAPEL DE LOS ACUERDOS SOBRE LOS ASPECTOS DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS CON EL COMERCIO (ADPIC) DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC) EN TORNO A LA EDICIÓN GENÓMICA.....	540
CAPÍTULO X: LA NECESIDAD DEL DERECHO A LA EDUCACIÓN Y LA POSTERIOR PARTICIPACIÓN PÚBLICA EN MATERIA DE EDICIÓN GENÓMICA EN LA LÍNEA GERMINAL.....	543
1. INTRODUCCIÓN.....	544
2. ¿POR QUÉ ES NECESARIA LA EDUCACIÓN EN BIOÉTICA EN LA EDICIÓN GENÉTICA?.....	545
3. EL DEBATE BIOÉTICO EN TORNO A LA EDICIÓN GENÉTICA.....	549
4. LA EDUCACIÓN EN TORNO A LA EDICIÓN GENÉTICA.....	553
4.1. ¿A QUÉ PERSONAS SERÍA RECOMENDABLE QUE SE DIRIGIERA ESTA EDUCACIÓN?.....	554
4.2. ¿QUIÉN O QUIÉNES TENDRÍAN QUE FOMENTAR Y GARANTIZAR EL DERECHO A LA EDUCACIÓN RESPECTO A LOS AVANCES EN BIOMEDICINA?.....	557
4.3. ¿QUIÉN O QUIÉNES SERÍA RECOMENDABLE QUE LLEVARAN A CABO LA FUNCIÓN DE EDUCACIÓN EN LOS AVANCES CIENTÍFICOS QUE TIENEN UNA REPERCUSIÓN EN EL SER HUMANO, COMO LA EDICIÓN GENÉTICA EN LA LÍNEA GERMINAL HUMANA?.....	560
4.4. ¿CÓMO SE TENDRÍA QUE DESARROLLAR LA EDUCACIÓN EN MATERIA DE BIOÉTICA?.....	563
CONCLUSIONES:.....	572
CONCLUSIONI:.....	584
DIVERSIDAD DE FUENTES DE INFORMACIÓN EMPLEADAS:.....	596
1. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:.....	597
1.1. ARTÍCULOS.....	597
1.2. CAPÍTULOS DE LIBRO.....	622
1.3. LIBROS.....	630
1.4. ACTAS DE CONGRESOS.....	639
1.5. TESIS DOCTORALES.....	639
2. LINKOGRAFÍA.....	640
2.1. NOTICIAS EN PRENSA ONLINE.....	640
2.2. PÁGINAS WEB.....	642
2.3. DICCIONARIO Y DEFINICIONES.....	645
2.4. ENCICLOPEDIA.....	647
2.5. ESTADÍSTICAS.....	648
2.6. DISCURSOS.....	649
3. INFORMES Y DOCUMENTOS.....	650
3.1. INFORMES DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA NACIONALES:.....	650
3.2. INFORMES DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA INTERNACIONALES:.....	

652	
3.3. OTROS DOCUMENTOS RELEVANTES.....	654
4. DECLARACIONES DE ORGANISMOS INTERNACIONALES.....	657
5. NORMATIVA:.....	658
5.1. NORMATIVA ESPAÑOLA:.....	658
5.2. NORMATIVA ITALIANA:.....	659
5.3. NORMATIVA DE LA UNIÓN EUROPEA.....	660
5.4. TRATADOS INTERNACIONALES.....	662
5.5. DECLARACIONES, RECOMENDACIONES Y RESOLUCIONES INTERNACIONALES EMITIDAS POR LA UNESCO.....	663
5.6. NORMATIVA DEL CONSEJO DE EUROPA.....	664
5.7. NORMATIVA DE OTROS ESTADOS.....	666
5.8. OTRAS NORMAS.....	666
6. SENTENCIAS Y RESOLUCIONES DE LOS ÓRGANOS JUDICIALES:.....	667
6.1. PROCEDENTES DE TRIBUNALES ESPAÑOLES.....	667
6.2. PROCEDENTES DE TRIBUNALES INTERNACIONALES.....	667
6.2.1. DEL TRIBUNAL EUROPEO DE DERECHOS HUMANOS (TEDH)..	667
6.2.2. DEL TRIBUNAL EUROPEO DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA (TJUE).....	667
6.2.3. TRIBUNAL INTERNACIONAL DE JUSTICIA.....	668
6.3. PROCEDENTES DE TRIBUNALES ITALIANOS.....	668
6.4. PROCEDENTES DE TRIBUNALES DE OTROS ESTADOS DIFERENTES AL ESPAÑOL.....	668
7. INSTRUCCIONES.....	668

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, me gustaría agradecer a la Generalitat Valenciana y a la Unión Europea (Fondo Social Europeo) por haber cofinanciado la presente tesis doctoral a través de un contrato predoctoral, así como las estancias de investigación que realicé en la Universidad de Perugia (Italia) y en la Universidad de Palermo (Italia). Muy posiblemente, sin este apoyo económico, no podría haber desarrollado mi tesis ni mis estancias de investigación.

Es más, aunque rechacé la financiación de la FPU, puesto que, en mi convocatoria, era menos beneficiosa que la de la Generalitat Valencia y de la Unión Europea (FSE), también he de agradecer la concesión al Estado español.

En segundo lugar, he de agradecer al Departamento de Filosofía del Derecho y Política de la Universidad de Valencia por haberme acogido durante esta etapa. No únicamente a mi director de tesis, Vicente Bellver, sino al conjunto del profesorado y al personal de administración. De todo el personal, más que su solvencia profesional, destacaría su calidad humana.

En tercer lugar, a todos los investigadores y todas las investigadoras que participaron en el Congreso Internacional: "Retos jurídicos, sociales y éticos de los avances biotecnológicos. Especial referencia a la edición genómica", que yo mismo dirigí. A la Facultad de Derecho de la Universitat de València y al Departamento de Filosofía del Derecho y Política de la misma universidad por haberlo cofinanciado.

En cuarto lugar, a la Facultad de Derecho de la Universidad de Perugia por acogerme en sus instalaciones y a Claudio Sarteau por los consejos que me proporcionó. Del mismo modo, me gustaría agradecer a la Facultad de Derecho de la Universidad de Palermo y a Isabel Trujillo por las mismas razones.

En quinto lugar, y por ello no menos importante, a mi familia. Por soportarme, cada vez que me ponía a hablar incesantemente sobre mi tesis

doctoral. Además, por el apoyo que siempre me han dado en esta etapa de mi vida y desde siempre. No solo por los que están en la tierra, sino también por los que rezan desde el Cielo.

En sexto lugar, a Dios por las capacidades recibidas y por la fortaleza que siempre me ha dado. Podría decir que la mayor y más valiosa herencia que he recibido de mi familia ha sido la fe.

En séptimo lugar, a todas las personas que he conocido a lo largo de mi vida. Esta tesis posiblemente sea fruto de mi contexto social y cultural. Por ello, aunque defienda una hipótesis, también propugno la diversidad de posicionamientos éticos y sociales. En general, a todas las que creen en el establecimiento de un mundo más igualitario, más justo, más solidario... En definitiva, a la consecución de un mundo mejor. Con ello, no espero dejarme a nadie sin incluir, puesto que son muchas las personas que me han marcado positivamente en mi trayectoria personal y académica.

Por último, a los miembros del tribunal evaluador, por haber aceptado formar parte del tribunal.

INVESTIGACIÓN COFINANCIADA POR:



El FSE invierte en tu futuro

Fondo Social Europeo - FSE



ACLARACIÓN DE LAS ABREVIATURAS Y SIGLAS EMPLEADAS

+HUMANITY: HUMANISMO AVANZADO

AAM: ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS.

ADN: ÁCIDO DESOXIRRIBONUCLEICO

ADPIC: ASPECTOS DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL
RELACIONADOS CON EL COMERCIO

ALLEA: ALL EUROPEAN ACADEMIES

AMA: AGENCIA MUNDIAL ANTIDOPING

AMM: ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL

AN: AUDIENCIA NACIONAL

AP: ADMINISTRACIÓN PÚBLICA

ARN: ÁCIDO RIBONUCLEICO

ARRIGE: ASSOCIATION FOR RESPONSIBLE RESEARCH AND
INNOVATION IN GENOME EDITING. EN CASTELLANO: ASOCIACIÓN
PARA LA INVESTIGACIÓN Y LA INNOVACIÓN RESPONSABLE EN LA
EDICIÓN DEL GENOMA

BBVA: BANCO BILBAO VIZCAYA ARGENTARIA

BMC: BIOMED CENTRAL

BOE: BOLETÍN OFICIAL DE ESTADO

CAS9: PROTEÍNA ASOCIADA A CRISPR

CASSDS: ASUNTOS SOCIALES, SALUD Y DESARROLLO SOSTENIBLE
DE LA ASAMBLEA PARLAMENTARIA DEL CONSEJO DE EUROPA

CBA: COMITÉ BIOÉTICA DE ALEMANIA

CBB: COMITÉ DE BIOÉTICA DE BÉLGICA

CBCE: COMITÉ DE BIOÉTICA DEL CONSEJO DE EUROPA

CBD: COMITÉ DE BIOÉTICA DE DINAMARCA

CBE: COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA

CBF: COMITÉ DE BIOÉTICA DE FRANCIA

CBS: COMITÉ DE BIOÉTICA DE SUECIA

CCAA: COMUNIDADES AUTÓNOMAS

CDFUE: CARTA DE DERECHOS FUNDAMENTALES DE LA UNIÓN EUROPA

CE: CONSTITUCIÓN ESPAÑOLA DEL AÑO 1978

CEDH: CONVENIO EUROPEO PARA LA PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS HUMANOS Y DE LAS LIBERTADES FUNDAMENTALES

CEDHB: CONVENIO EUROPEO DE DERECHOS HUMANOS Y BIOMEDICINA

CEJUP: CENTRO DE ESTUDIOS JURÍDICOS Y DE POSTGRADO

CEP: CONVENIO EUROPEO DE PATENTES

CIB: COMITÉ INTERNACIONAL DE BIOÉTICA DE LA UNESCO

CIE: CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL DE ENFERMEDADES

CIOMS: COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES. EN CASTELLANO: CONSEJO DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE CIENCIAS MÉDICAS

CNBI: COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE ITALIA

CNIPA: CHINA NATIONAL INTELLECTUAL PROPERTY ADMINISTRATION

CO: CONVENIO DE OVIEDO

COMEST: WORLD COMMISSION ON THE ETHICS OF SCIENTIFIC KNOWLEDGE AND TECHNOLOGY. EN CASTELLANO: COMISIÓN MUNDIAL DE ÉTICA DEL CONOCIMIENTO CIENTÍFICO Y LA TECNOLOGÍA DE LA UNESCO.

COVID 19: CORONAVIRUS DISEASE. EN CASTELLANO: ENFERMEDAD DEL CORONAVIRUS

CP: CÓDIGO PENAL

CRISPR: CLUSTERED, REGULARLY INTERSPACED, SHORT PALINDROMIC REPEATS-ASSOCIATED ENDONUCLEASE. EN CASTELLANO: REPETICIONES PALINDRÓMICAS CORTAS AGRUPADAS Y REGULARMENTE INTERESPACIADAS.

CT-NBIC: CONVERGING TECHNOLOGIES FOR IMPROVING HUMAN PERFORMANCE. NANOTECHNOLOGY, BIOTECHNOLOGY, INFORMATION TECHNOLOGY AND COGNITIVE SCIENCE. EN CASTELLANO: TECNOLOGÍAS CONVERGENTES PARA MEJORAR EL DESEMPEÑO HUMANO. NANOTECNOLOGÍA, BIOTECNOLOGÍA, TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y CIENCIA COGNITIVE.

DDFF: DERECHOS FUNDAMENTALES

DDHH: DERECHOS HUMANOS

DGP: DIAGNÓSTICO GENÉTICO PREIMPLANTACIONAL

DL: DECRETO LEGISLATIVO

DOUE: DIARIO OFICIAL DE LA UNIÓN EUROPEA

DS: REVISTA DERECHO Y SALUD

DUBDH: DECLARACIÓN UNIVERSAL DE BIOÉTICA Y DERECHOS HUMANOS

DUDGH: DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE LOS DATOS GENÉTICOS HUMANOS.

DUDH: DECLARACIÓN UNIVERSAL DE DERECHOS HUMANOS DE 1949

DUGHDH: DECLARACIÓN UNIVERSAL DEL GENOMA HUMANO Y LOS
DERECHOS HUMANOS

EEMM: ESTADOS MIEMBROS

EEUU: ESTADOS UNIDOS

EGE: EUROPEAN GROUP ON ETHICS IN SCIENCE AND NEW
TECHNOLOGIES. EN CASTELLANO: GRUPO EUROPEO DE ÉTICA EN
LA CIENCIA Y LAS NUEVAS TECNOLOGÍAS

EMBO: EUROPEAN MOLECULAR BIOLOGY ORGANIZATION. EN
CASTELLANO: ORGANIZACIÓN EUROPEA DE BIOLOGÍA MOLECULAR

ESHG: EUROPEAN SOCIETY OF HUMAN GENETICS. EN CASTELLANO:
SOCIEDAD EUROPEA DE GENÉTICA HUMANA

ESHRE: EUROPEAN SOCIETY OF HUMAN REPRODUCTION AND
EMBRYOLOGY. EN CASTELLANO: SOCIEDAD EUROPEA DE
REPRODUCCIÓN HUMANA Y EMBRIOLOGÍA

FAO: ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y
LA ALIMENTACIÓN

FDA: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

FIDA: FONDO INTERNACIONAL DE DESARROLLO AGRÍCOLA

FIV: FECUNDACIÓN IN VITRO

FSE: FONDO SOCIAL EUROPEO

GNR: GENÉTICA, NANOTECNOLOGÍA Y ROBÓTICA

GU: GAZZETTA UFFICIALE

H+: TRANSHUMANISMO

H++: POSTHUMANO

HFEA: HUMAN FERTILIZATION AND EMBRYOLOGY AUTHORITY

IA: INTELIGENCIA ARTIFICIAL

III CIEG: TERCERA CUMBRE INTERNACIONAL DE EDICIÓN GENÓMICA

IPS: CÉLULAS SOMÁTICAS REPROGRAMADAS

LDL: LIPOPROTEÍNA DE BAJA DENSIDAD

LIB: LEY DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

LO: LEY ORGÁNICA

LRMA: LEY 40/2004 DE REPRODUCCIÓN MÉDICAMENTE ASISTIDA

LTRHA: LEY DE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

MIT: MASSACHUSETTS INSTITUTE OF TECHNOLOGY

NAS: NATIONAL ACADEMY OF SCIENCE. EN CASTELLANO ACADEMIA NACIONAL DE CIENCIA.

NASEM: NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES ENGINEERING AND MEDICINE DE EEUU. EN CASTELLANO: ACADEMIAS NACIONALES DE CIENCIAS, INGENIERÍA Y MEDICINA DE EEUU

NHGRI: NATIONAL HUMAN GENOME RESEARCH INSTITUTE. EN CASTELLANO: INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN DEL GENOMA HUMANO

NIH: NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH. EN CASTELLANO: INSTITUTOS NACIONALES DE SALUD

OEP: OFICINA EUROPEA DE PATENTES

OMC: ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

OMG: ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

OMS: ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

ONU: ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS

OPMEEUU: OFICINA DE PATENTES Y MARCAS DE ESTADOS UNIDOS

PGD: PRINCIPIO GENERAL DEL DERECHO

PIDESC: PACTO INTERNACIONAL DE LOS DERECHOS ECONÓMICOS,
SOCIALES Y CULTURALES

PMA: PROGRAMA MUNDIAL DE ALIMENTOS

R.: RECOMENDACIÓN

RAE: REAL ACADEMIA ESPAÑOLA

RD: REAL DECRETO

SIBI: SOCIEDAD INTERNACIONAL DE BIOÉTICA

SIDA: SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA

SNS: SISTEMA NACIONAL DE SALUD

STC: SENTENCIA DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

STEDH: SENTENCIA DEL TRIBUNAL EUROPEO DE DERECHOS
HUMANOS

STS: SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO

TALEN: TRANSCRIPTION ACTIVATOR-LIKE EFFECTOR NUCLEASES

TC: TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

TEDH: TRIBUNAL EUROPEO DE DERECHOS HUMANOS

TFUE: TRATADO DE FUNCIONAMIENTO DE LA UNIÓN EUROPEA

TJUE: TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA

TRHA: TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

TS: TRIBUNAL SUPREMO

UE: UNIÓN EUROPEA

UK: UNITED KINGDOM

UNESCO: THE UNITED NATIONS EDUCATIONAL SCIENTIFIC AND CULTURAL ORGANIZATION. EN CASTELLANO: ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA EDUCACIÓN, LA CIENCIA Y LA CULTURA

UNICEF: FONDO DE LA ONU PARA LA INFANCIA.

USPTO: UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

VIH: VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA

WHO: WORLD HEALTH ORGANIZATION. EN CASTELLANO, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)¹.

ZFN: ZINC-FINGER NUCLEASE. EN CASTELLANO: NUCLEASAS DE DEDOS DE ZINC.

¹ En el texto se ha empleado la forma OMS. Sin embargo, en las notas de pie de página, se incorpora WHO, puesto que estos documentos se encontraban en lengua inglesa.

INTRODUCCIÓN

1. RESUMEN

La tesis doctoral pretende analizar el surgimiento de nuevos derechos humanos dirigidos a la protección de los seres humanos frente a las intervenciones genéticas a través de las herramientas de edición genómica hereditaria en los seres humanos (con especial atención a la revolucionaria CRISPR-CAS9). Por ello, no se estudian intervenciones genéticas ni en plantas ni tampoco en animales, sino que la tesis se centra exclusivamente en seres humanos. Se dedica particular atención a la edición genómica de la línea germinal, puesto que es la intervención genómica que mayores preocupaciones éticas ha despertado.

La pregunta que se plantea es si el ser humano se encuentra protegido a través de los derechos humanos existentes o si, en cambio, son necesarios nuevos derechos ante las nuevas amenazas que plantea la CRISPR-CAS9 o las que comportarán los nuevos instrumentos de edición genómica que puedan surgir. Para ello, analizamos el ordenamiento jurídico español (Código Penal -CP, en adelante-, Ley de Técnicas de Reproducción Humana Asistida -LTRHA, en adelante-...), con la repercusión que tiene los instrumentos jurídicos internacionales, principalmente procedentes de la Unión Europea (UE, en adelante), así como del Consejo de Europa. En todo caso, se establece que cualquier actuación legislativa tiene que proteger la dignidad del ser humano y ha de estar guiada especialmente por el principio de precaución.

Todo ello se realiza desde un enfoque no solo jurídico, sino también filosófico y social. Respecto a la perspectiva filosófica se propugna una postura humanista en la utilización de la edición genómica, por lo que no se asumen los planteamientos transhumanistas y posthumanistas contrarios a la posición defendida. De hecho, se realiza un análisis crítico de estas corrientes contrarias a la dignidad del ser humano.

En relación al contexto social, se tienen en cuenta la percepción de la población en esta materia, el factor religioso y se incluye la perspectiva de género. Desde este ámbito, se considera que se ha de fomentar la participación ciudadana para poder elaborar una normativa o mantener la existente. No obstante, se determina que, sin una tarea educativa previa, no es real ni efectiva una auténtica participación pública.

Por último, cabe destacar que la tesis es plural, aunque con un claro posicionamiento propugnado, puesto que se analizan los diferentes argumentos elaborados por la doctrina, por organismos bioéticos y organizaciones nacionales e internacionales.

ABSTRACT

The doctoral thesis aims to analyze the emergence of new human rights designed to protect human beings from genetic interventions using hereditary genomic editing tools (with special attention to the revolutionary CRISPR-CAS9). Therefore, genetic interventions in plants or animals are not studied; the thesis focuses exclusively on human beings. Particular attention is given to germline genomic editing, as it is the genomic intervention that has raised the greatest ethical concerns.

The question that arises is whether human beings are protected through existing human rights, or whether new rights are necessary to address the new threats posed by CRISPR-CAS9 and other emerging genomic editing tools. To explore this, we analyze the Spanish legal system (Penal Code, Law on Assisted Human Reproduction Techniques, etc.), alongside the impact of international legal instruments, primarily from the European Union and the Council of Europe. In any case, it is established that any legislative action must protect human dignity and must be guided primarily by the precautionary principle.

All of this is approached from a perspective that is not only legal but also philosophical and social. From a philosophical standpoint, a humanist position is advocated regarding the use of genomic editing, and transhumanist and posthumanist approaches contrary to this position are not adopted. In fact, a critical analysis is provided of these currents, which oppose the dignity of the human being.

Regarding the social context, the public's perception of the issue, the religious factor, and the gender perspective are considered. It is believed that citizen participation must be encouraged in order to develop new regulations or maintain the existing ones. However, it is determined that without prior education, authentic public participation will neither be real nor effective.

Finally, it should be noted that the thesis is pluralistic, though it advocates a clear position, as it analyzes the various arguments developed by scholars, bioethics organizations, and both national and international organizations.

2. JUSTIFICACIÓN DE LA ELECCIÓN TEMÁTICA

El trabajo que se presenta parte del surgimiento, en el año 2012, de una nueva técnica de edición genómica -CRISPR/CAS9- que ha provocado que algunas prácticas que anteriormente se consideraban de ciencia ficción, en la actualidad, han dejado de serlo y existe la posibilidad real de ser llevadas a cabo. Por ello, nos planteamos si los instrumentos jurídicos del ordenamiento jurídico español se encuentran preparados para hacer frente a los nuevos desafíos de esta nueva biotecnología, es decir, si los derechos tradicionales sirven para proteger al ser humano de las amenazas que puede llegar a suponer en ocasiones la edición genómica. Por otra parte, se pretenden encontrar principios y límites que guíen la actuación legislativa y jurisprudencial respecto a este avance.

En concreto, nos centramos en las intervenciones que plantean más problemas éticos, es decir, aquellas que van a modificar las características genéticas no solo del individuo sobre el que se interviene, sino sobre toda su progenie.

3. ESTRUCTURA DE LA TESIS

La pregunta fundamental a la que tratamos de dar respuesta es: ¿qué regulación debería darse a la edición genómica heredable en seres humanos? Para intentar resolverla, presentamos un total de diez capítulos. De estos, el primer capítulo resulta introductorio y conceptual para poder entender el resto de la argumentación. En este, se presentan los problemas de conceptualización de qué se entiende por edición genómica, línea germinal humana, terapia génica, manipulación genética, ingeniería genética, entre otras cuestiones terminológicas y de significado de los conceptos. Además, se explican las diversas técnicas de edición genómica que han surgido y, en especial, la última, es decir, la CRISPR-CAS9, de la cual se resaltan sus propiedades, sus utilidades, sus componentes, por qué esta herramienta ha supuesto una revolución en la edición genómica y los problemas de su patentabilidad. No solo eso, sino que también se muestran algunas novedades como el surgimiento de otros sistemas CRISPR-CAS. Al final del capítulo, se explican los riesgos técnicos que en la actualidad presentan las diversas herramientas de edición genómica.

En el segundo capítulo, se estudian los límites éticos y jurídicos que se han ido poniendo a lo largo de los años a las intervenciones en el genoma del ser humano. De esta forma, se destaca la división entre células germinales y somáticas, tejido somático y germinal, el objetivo de mejora y la finalidad preventiva, diagnóstica o terapéutica, e investigación básica y aplicada. De todas estas clasificaciones, se pone especial énfasis en la edición genómica de la línea germinal humana con una finalidad mejora, pues es la considerada como inadmisibles, a diferencia del tratamiento terapéutico, aunque la distinción entre finalidad de mejoramiento y un objetivo terapéutico, en ocasiones, es difícil de establecer al ser borroso el límite. Por ello, se proponen algunas estrategias para poder establecer la citada frontera y determinar lo que a nivel jurídico y ético se podría considerar como una enfermedad. Es más, se analizan otras cuestiones como si en la línea germinal no se puede hablar de una edición genómica terapéutica o, al menos, con una finalidad preventiva, diagnóstica o terapéutica; o si se ha de

hacer una distinción entre enfermedad y diversidad funcional física o psíquica (discapacidad). Finalmente, se termina poniendo de manifiesto la necesidad de una “actitud de serenidad ante las cosas” (frente a la edición genómica) para estudiarla con sosiego y poder decir un sí y un no a lo técnico mediante el establecimiento de límites éticos rigurosos. Estos límites éticos se tendrían que traducir en límites jurídicos, aunque, en la realidad, no siempre suceda esto, dado que no todo lo ético es legal ni todo lo legal es ético.

En el tercer capítulo, se trata del contexto social y cultural aplicado a la edición genómica. Para ello, en perspectiva comparada de diversos países, se estudian las encuestas relativas a la percepción social respecto al embrión humano y a la aceptación de la edición genómica embrionaria que han sido llevadas a cabo por parte de otros investigadores. Además, al margen de las encuestas estadísticas, se trata de ver la incidencia de la ciencia ficción en el posible desarrollo de la edición genómica, los valores culturales de una sociedad y el paso del tiempo y el posicionamiento de los partidos políticos sobre el objeto de investigación. Asimismo, también se analiza el factor religioso aplicado a la edición genómica. Por razones de extensión, se estudia de forma exclusiva los planteamientos de la Iglesia católica a través de la “Instrucción dignitas personae” sobre algunas consideraciones bioética y la “Instrucción donum vitae” sobre el respeto de la vida humana naciente y la dignidad de la procreación. De hecho, se ponen de manifiesto algunos comentarios doctrinales erróneos sobre los planteamientos católicos oficiales. Ahora bien, aunque la tesis se dedica a una religión concreta, en el debate público se tendría que dar voz a todas las religiones a nivel mundial sean mayoritarias o minoritarias, puesto que las consecuencias de la edición genómica afectan a todas estas religiones. Finalmente, se incluye la perspectiva de género aplicada a la edición genómica distinguiendo los problemas éticos derivados de la selección del sexo del embrión a través de edición genómica -aunque en la actualidad todavía no existe tal posibilidad-, así como el posible daño irrogado a la mujer que participa en los ensayos clínicos a través de la donación de

gametos femeninos y la participación directa en los ensayos clínicos de la mujer gestando un hijo o una hija intervenido genéticamente -aunque en la actualidad hay un consenso ético de no proceder a realizar esta práctica-. Por otra parte, se pone de relieve el posible plural posicionamiento del feminismo respecto al papel de la mujer en la edición genética en seres humanos.

En el cuarto capítulo, se aborda la manera en la que reacciona la comunidad científica frente a la irrupción de la CRISPR-CAS9. Se parte de las Conferencias de Asilomar cuando la comunidad científica se autoimpone normas a través de una moratoria. Para entender la moratoria, se explican sus características, sus clasificaciones y la posición de la moratoria dentro de los mecanismos regulatorios. En todo caso, se intenta determinar si es suficiente una moratoria o es necesario un consenso internacional ante una posible necesidad de un tratado internacional sobre edición genómica en la línea germinal humana. Sobre este punto, se discute si una moratoria puede ser directamente invocable ante un tribunal, por lo que, según este planteamiento, no sería necesario ningún mecanismo adicional. Por otra parte, se explican los pasos que se están dando para el levantamiento de la moratoria y se analiza el incumplimiento histórico de la automoratoria por parte del He Jiankui y su equipo y la manera en la que jurídicamente ha reaccionado China ante este reprochable experimento a través de una condena privativa de libertad. Finalmente, se tratan los últimos acontecimientos destacables como la Tercera Cumbre Internacional de Edición Genómica en Seres Humanos (III CIEG, en adelante) llevada a cabo en Londres en el año 2023.

En el quinto capítulo nos centramos en la pluralidad de posiciones que se han propugnado en torno a la edición genómica heredable en humanos. La divergencia de planteamientos se puede observar en el comportamiento hipotético de los investigadores y las investigadoras, ad intra y ad extra en los comités de bioética nacionales, en la comunidad científica y en los movimientos filosóficos que han surgido. En todo caso, cabe tener presente la posición de la Asociación Médica Mundial (AMM, en adelante) que ha

aprobado la Declaración sobre edición del genoma humano y la Declaración de Reikiavik sobre consideraciones éticas para el uso de la genética en la salud. De los movimientos filosóficos, se pondrá énfasis en los siguientes: el transhumanismo y el posthumanismo, como los grandes movimientos defensores de toda clase de intervenciones genéticas en el ser humano. De estos, se estudiará su terminología, su definición, su clasificación, su declaración y la diferenciación entre transhumanismo, posthumanismo y humanismo avanzado. Asimismo, estos movimientos son los nuevos defensores de la eugenesia y de la mejora del ser humano. Eugenesia que se ha denominado neoeugenesia o eugenesia liberal, aunque la vieja y la nueva eugenesia puede que sean las dos caras de la misma moneda. Respecto al mejoramiento, se estudia su concepto, su clasificación, los argumentos en contra y a favor del mejoramiento de los descendientes. Sobre este punto, se profundiza sobre interesantes cuestiones como si es exactamente lo mismo el derecho a modificar genéticamente la línea germinal que el derecho a educar, el argumento del derecho a la autonomía anticipatoria, el derecho a un futuro abierto, el derecho a la identidad del niño, la irreversibilidad de la modificación, la generación de desigualdades, los problemas de justicia distributiva, el argumento religioso, los bebés de diseño o el egoísmo de la mejora genética.

En el sexto capítulo, se estudian los argumentos en contra de la edición genómica con una finalidad terapéutica, entre otros: la provocación de un daño, el clásico argumento de la pendiente resbaladiza, el problema de experimentación con embriones... Finalmente, se acaba con el principal argumento a favor de la edición genética germinal con finalidad terapéutica o preventiva de enfermedades. De este capítulo, cabe mencionar que mostrando los argumentos del debate bioético actual que se han proporcionado a favor y en contra de la edición genómica se quiere evitar obtener una tesis sesgada, aunque finalmente presente un posicionamiento.

En el séptimo capítulo, se trata, en primer lugar, el principio de precaución de una forma general -el concepto, el surgimiento y una breve referencia al desarrollo normativo actual- para posteriormente aplicarlo a la edición

germinal hereditaria en seres humanos. Tomando en consideración este principio se intenta determinar los pasos éticos y jurídicos de cómo proceder para la correcta aplicación de este principio. De esta manera, se trata de determinar si el principio de precaución puede admitir una intervención en la línea germinal humana, aunque no se tenga absoluta seguridad, pero se tenga un nivel de seguridad suficiente. Además, se realiza una distinción de otras formas afines que, normalmente, se suelen confundir: el principio de precaución y el principio de prevención. Finalmente, se analizan las supuestas alternativas y, si es necesaria, la edición genómica por la no existencia de alternativas. En todo caso, este aspecto se estudia en relación con el principio de precaución, puesto que, si no existe un nivel suficiente de seguridad, la edición genómica en ningún supuesto se ha de aplicar. Por ello, se parte, para realizar la comparación con las alternativas, de que ha alcanzado un nivel de seguridad adecuado.

En el octavo capítulo, relativo al marco jurídico estatal de la edición genética en la línea germinal humana, en primer lugar, se debate si se requieren nuevos derechos humanos (DDHH, en adelante) o si son suficientes los existentes para una correcta protección del ser humano frente a los malos usos de la edición genómica. En este sentido, se aplica la teoría de Norberto Bobbio sobre el procedimiento de especificación de los derechos fundamentales (DDFF, en adelante). Es más, se discute si los nuevos derechos generarían una nueva generación, es decir, los derechos de cuarta generación. Por otra parte, de manera abstracta, se estudian algunos problemas de la normativa -paraísos genéticos, mercado negro y la ineficacia normativa- y posteriormente se identifican las posibilidades regulatorias hipotéticas. Posteriormente, se pasa a analizar la normativa exclusivamente española relativa a la edición genómica hereditaria (el CP de 1995, la Ley de Investigación Biomédica -LIB, en adelante- y la LTRHA), aunque también forma parte del derecho español el CO y la normativa procedente de Europa. Finalmente, se aborda la normativa de Italia, dado que se han realizado estancias de investigación en dicho país.

En el noveno capítulo, se realiza un análisis desde los diferentes niveles normativos, lo que añade complejidad al análisis. Se comienza por la normativa del Consejo de Europa mediante una génesis jurídica del derecho a un patrimonio genético inalterado a través de diversas recomendaciones, y se llega al Convenio Europeo de Derechos Humanos y Biomedicina (CEDHB, en adelante) del Consejo de Europa, también llamado Convenio de Oviedo (CO, en adelante), por ser la ciudad donde se abrió a la firma. Para entender el proceso de formación del Convenio en relación a la edición genómica, se explica el contexto histórico. La regulación la encontramos en el art. 13 del CO, pero existen diferentes interpretaciones de este artículo, por lo que se exponen y se propone una interpretación propia. Por otra parte, se destacan algunos problemas identificados en la aplicación del CEDHB y se propone una posible e hipotética enmienda del art. 13 del CO. En definitiva, el primer plano, es el primer y único instrumento jurídico a nivel universal existente a nivel planetario

En segundo lugar, se trata el papel de las Naciones Unidas y de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura o, en inglés, the United Nations Educational Scientific and Cultural Organization (UNESCO, en adelante) en la edición genómica a través de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (DUBDH, en adelante) y otras declaraciones relativas a las generaciones futuras, los derechos humanos y la responsabilidad de las generaciones actuales, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (DUGHDH, en adelante) y la Declaración Universal sobre Datos Genéticos Humanos (DUDGH, en adelante).

Por último lugar, se estudia la normativa procedente de la UE: la Carta de derechos fundamentales de la UE (CDFUE, en adelante), Reglamento 536/2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, la Directiva 98/44/CE y la Directiva 2009/120, sobre terapias avanzadas. Asimismo, se destaca la posición de la UE sobre la financiación de proyectos de investigación que supongan la alteración de la línea germinal del ser humano a través de la edición genética.

En el último capítulo, se evidencia la necesidad de una mayor participación ciudadana en torno a la edición genómica y, para que esta sea de calidad, se tiene que proceder a una tarea formativa previa, puesto que si no se lleva a cabo una educación puede que la participación pública esté condenada al más absoluto fracaso.

4. METODOLOGÍA EMPLEADA EN LA INVESTIGACIÓN

La investigación se ha basado: en primer lugar, en la doctrina, pero siempre desde una perspectiva crítica; en segundo lugar, en la jurisprudencia desde los distintos niveles, aunque en esta materia no existe mucha jurisprudencia, puesto que, a excepción de la condena penal de He en China, no se han pronunciado los órganos judiciales; y, en tercer lugar, en los diferentes documentos de instituciones consultivas, Comités de Bioética, diversos informes de organismo internacionales.... Por último lugar, se ha analizado la legislación que regula este campo desde una perspectiva española y, con una breve mención, a la normativa italiana.

De este modo, se han estudiado diferentes documentos procedentes de comités de bioética, entre otros, de los siguientes organismos y Estados:

- Comité Internacional de Bioética de UNESCO (CIB, en adelante)
- European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE, en adelante). En castellano, Grupo Europeo de Ética en la Ciencia y las Nuevas Tecnologías.
- Committee for Human Rights in the fields of Biomedicine and Health (CDBIO)
- Parlamento Europeo.
- España.
- Italia.
- Dinamarca.
- Reino Unido.

CAPÍTULO I: CONCEPTUALIZACIÓN DE LA EDICIÓN GENÓMICA EN SERES HUMANOS Y ALGUNAS PRECISIONES TERMINOLÓGICAS

1. INTRODUCCIÓN²

El padre de la genética fue el monje agustino Gregor Mendel, quien desarrolló las primeras investigaciones con guisantes. Mucho más tarde, concretamente en el año 1944, Avery y su equipo de investigación identificaron el ácido desoxirribonucleico (ADN, en adelante) como la base molecular de la herencia, es decir, descubrieron que los genes son ADN. Desde aquel momento, los avances en la genética no han parado de suceder de forma continuada hasta nuestros días.

En primer lugar, en 1953, Rosalind Franklin, James D. Watson, Francis Crick y M. H. Frederick Wilkins descubrieron la estructura de doble hélice del ADN. Más tarde, se desarrolló la técnica del ADN recombinante. La primera molécula fue obtenida, en el año 1972, por Paul Berg y Peter Lobban. Posteriormente, en el año 1996, se produjo la clonación animal de la oveja Dolly, a través de la transferencia nuclear de células adultas.

Otro hito importante se produjo en el año 2001, cuando se logró secuenciar por completo el genoma humano a través de lo que se conoció como el Proyecto del Genoma Humano, iniciado a comienzos de los años noventa. Desde entonces, se ha empleado reiteradamente la metáfora siguiente: tenemos en nuestras manos el libro de la vida humana.

Finalmente, en el año 2012, irrumpe científicamente la técnica CRISPR-CAS9. Esta nueva herramienta de edición genética, a día de hoy, es el más prometedor y versátil instrumento en el campo genético. Con ella, “cortar y pegar” genes resulta mucho más fácil, más barato y más efectivo que nunca antes. De hecho, el campo de la edición de genes se encuentra en un continuo progreso.

² Para más detalles sobre este breve recorrido por la historia de la genética, recomendamos consultar las siguientes obras: Watson, J. D., *ADN. El secreto de la vida*, Taurus, Madrid, 2021; Ridley, M., *Genoma. La autobiografía de una especie en 23 capítulos*, Taurus, Madrid, 2000.

No solamente se puede aplicar a seres humanos en un campo terapéutico prometedor, sino también a animales y plantas. Por ello, este avance puede provocar enormes repercusiones (terapéuticas o de mejora) en la ganadería, en la agricultura y también, y de manera muy importante, en el medio ambiente. En seres humanos, en la actualidad, ya se ha autorizado y se aplica la CRISPR-CAS9 a determinadas enfermedades en células somáticas adultas. Con ella, se abre la posibilidad y la gran esperanza de tratar muchos trastornos genéticos en humanos, aunque también despierta incertidumbres, interrogantes y miedos fundados.

2. CONCEPTUALIZACIÓN: ¿QUÉ ES EXACTAMENTE LA EDICIÓN GENÉTICA DE LA LÍNEA GERMINAL HUMANA?

En este apartado, nos vamos a centrar en qué se entiende por terapia génica (también conocida como genoterapia), edición genómica humana, ingeniería genética, manipulación genética, línea germinal y edición genómica hereditaria, puesto que sin un mínimo conocimiento previo de este nuevo avance biotecnológico puede resultar imposible la propuesta de cambios normativos, el establecimiento de una nueva regulación o simplemente saber de qué se está hablando. De lo contrario, “... el jurista corre el riesgo de fracasar en su intento analítico si no ha realizado un esfuerzo adicional previo de captar al menos los aspectos más relevantes de esas innovaciones o descubrimientos y su verdadera incidencia en las relaciones humanas: su metodología analítica, aunque correcta en sí misma, puede llevarle a magnificar determinados aspectos poco significativos o completamente irrelevantes o, por el contrario, a pasar por alto asuntos verdaderamente problemáticos”³.

³ Romeo Casabona, C. M., “Genética y Derecho”, en Romeo Casabona, C.M (ed.), *Biología y Derecho. Perspectivas en Derecho Comparado*, Comares, Granada, 1998, pp. 13-14.

En definitiva, aunque la edición genética y, en concreto la CRISPR-CAS9, sea un asunto “técnico-científico”, plantea cuantiosas implicaciones prácticas, jurídicas y bioéticas, por lo que presenta numerosos retos para el Derecho⁴. En este apartado, se pone de manifiesto la necesidad de que el legislador tenga un conocimiento científico claro de las técnicas que está regulando o, al menos, se asesore adecuadamente por personas expertas. De no ser así, se corre el riesgo de redactar preceptos ambiguos, casi incomprensibles o sujetos a múltiples interpretaciones para juristas y para expertos científicos. En definitiva, el Derecho y los juristas no pueden ni deben ser ajeno a los nuevos avances biotecnológicos, que pueden afectar con una alta probabilidad a los DDFF de los ciudadanos. Por ello, han de comprender mínimamente los conceptos básicos de los progresos científicos.

2.1. PRIMERA DEFINICIÓN: TERAPIA GÉNICA o GENOTERAPIA

Las primeras técnicas de terapia génica permitían normalmente la transferencia de genes o la adición de genes, es decir, la introducción de “un nuevo gen en las células para ayudar a luchar contra una afección” o la inclusión de una “copia no defectuosa de un gen para reemplazar la copia alterada que está causando la afección”. Con el progreso del conocimiento científico, surgieron nuevas herramientas de edición genética. En vez de introducir nuevo material genético en las células, la edición genética cambia el ADN ya existente a través de diversas herramientas moleculares⁵.

⁴ Lamprea Bermudez, N. y Lizarazo Cortés, Ó., “Técnica de edición de genes CRISPR/CAS9. Retos jurídicos para su regulación y uso en Colombia”, *La Propiedad Inmaterial*, n. 21, 2021, pp. 79-110.

⁵ Biblioteca Nacional de Medicina de los EE. UU., Institutos Nacionales de la Salud y Departamento de Salud y Servicios Humanos, “¿Qué es la terapia genética?”. (Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/genetica/entender/terapia/terapiagenetica/>; última consulta: 15/03/2023).

Por ahora, a través de la terapia génica, únicamente es posible el tratamiento de un número reducido de enfermedades monogénicas -aquellas en las que interviene un único gen-, aunque estas tecnologías abren un enorme potencial en el terreno médico. En ocasiones, las enfermedades monogénicas no disponen de un tratamiento eficaz.

2.2. SEGUNDA DEFINICIÓN: EDICIÓN GENÉTICA, INGENIERÍA GENÉTICA Y MANIPULACIÓN GENÉTICA

Dentro de la denominación edición genética, también conocida como ingeniería genética o manipulación genética, quedarían englobadas un conjunto de técnicas que pueden realizar las siguientes funciones:

“i) DISRUPTAR un gen para destruir una instrucción genética concreta; ii) MODIFICAR el gen para que la información genética sea distinta (igual que la de otro individuo, por ejemplo); iii) INSERTAR información totalmente nueva; iv) DELECCIONAR genes y secuencias de ADN concretas; v) CORREGIR mutaciones genéticas que causan enfermedades hereditarias, vi) CREAR nuevas combinatorias genéticas sintéticas, no existentes en ese organismo ni en ningún otro, vii) CAMBIAR la regulación de un gen, de forma que no se exprese más que en determinadas condiciones; viii) USAR, bien una información genética determinada, bien su localización concreta en un cromosoma, para lograr objetivos de investigación”⁶. Esta es la definición más precisa, ya que se han intentado dar otras definiciones parciales y, por lo tanto, incompletas.

El observatorio de Bioética de la Universidad de Barcelona ha dado otra definición de edición genómica: “...implica provocar un cambio en la secuencia del DNA de manera muy dirigida y eficiente, empleando

⁶ Marfany, G., “Interrogantes y retos actuales de la edición genética”, *Revista de Bioética y Derecho*, n. 47, 2019, p. 20, siendo la fuente primaria: Doudna, J. y Charpentier, E., “The new frontier of genome engineering with CRISPR-Cas9”, *Science*, n. 346, vol. 6213, 2014.

un sistema de reconocimiento específico de la secuencia cromosómica para provocar un corte en la doble cadena del DNA, seguido por la reparación del DNA dañado mediante mecanismos celulares de recombinación no homóloga (non-homologous end joining) o recombinación homóloga”⁷.

Como hemos comentado en la introducción, este conjunto de técnicas de edición genética no se aplican exclusivamente a seres humanos, sino que también se puede aplicar a la intervención genética de plantas y de animales. De hecho, la principal aplicación de estas técnicas se desarrolla en el ámbito de la agricultura a través de los organismos genéticamente modificados.

Este campo, al crear cultivos y ganado con mejores características, puede llegar a ser muy prometedor en la lucha contra el hambre a nivel global⁸. No obstante, la aplicación de la edición genómica sobre plantas y animales, al igual que sobre seres humanos, no está exenta de problemas éticos. Aunque, como hemos indicado, la presente tesis la centraremos en los seres humanos y en las aplicaciones de la edición genómica controvertidas, como, por ejemplo, la línea germinal humana.

Respecto a la aplicación de la edición genómica en seres humanos, por lo menos, nueve grandes áreas médicas podrían emplear la terapia génica:

⁷ Santaló, J. y Casado, M., Documento sobre bioética y edición genómica en humano, Edicions de la Universitat de Barcelona, 2016, p. 25.

⁸ De hecho, esto es una emergencia a nivel mundial, ya que, en el año 2021, 828 millones de personas (9,8% de la población a nivel planetario) pasan hambre, lo que supone un incremento de 46 millones de personas respecto al año 2020.

De acuerdo con el documento elaborado por la ONU para la Agricultura y la Alimentación a Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), el Fondo Internacional de Desarrollo Agrícola (FIDA), el Programa Mundial de Alimentos (PMA), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Fondo de la ONU para la Infancia (UNICEF).

Naciones Unidas, “Aumenta hasta los 828 millones el número de personas que sufren hambre”, *ONU Noticias*, 6 Julio 2022, (Disponible en: <https://news.un.org/es/story/2022/07/1511372>; última consulta: 02/11/2023)

trasplantes de órganos, neurología, neumología, oftalmología, hematología, infectología, oncología, hepatología y dermatología⁹.

El término manipulación genética se puede comprender, de acuerdo con Mantovani, en dos maneras, en función de la homogeneidad o heterogeneidad de su contenido:

-en primer lugar, en sentido propio y restrictivo (homogéneo el contenido), es decir, aquellas ediciones genéticas que supongan creación de nuevos genotipos y, por lo tanto, la modificación del patrimonio genético;

-y, en segundo lugar, en sentido más amplio e impropio (heterogeneidad del contenido, pero, en ningún caso, se modifica el patrimonio genético). En este último caso se encuentran las técnicas de fecundación asistida, la inseminación artificial, el tratamiento de las células germinales para mejorar la fertilidad y su implante en el cuerpo materno, así como cualquier modificación en gametos o embriones que no implique la modificación del patrimonio genético¹⁰.

En sentido estricto, se ha señalado que “Supone la creación de nuevos genotipos, mediante transferencia programada de un segmento de ADN, que contiene una particular información genética, de un organismo vivo a otro”¹¹. Evidentemente, en sentido estricto también podríamos considerar la creación de un nuevo genotipo, sin necesidad de transferencia de información genética de otro organismo, sino que se realice de un modo completamente sintético.

⁹ Maeder, M. L. y Gersbach, C. A., “Genome-editing technologies for gene and cell therapy”, *Molecular Therapy*, vol. 24, n. 3, 2016, pp. 430-446. (Disponible en: <https://bit.ly/2gBWKvY>; última consulta:17/10/2023)

¹⁰ Mantovani, F., “Manipulaciones genéticas, bienes jurídicos amenazados, sistemas de control y técnicas de tutela”, *Revista de Derecho y Genoma Humano: Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada*, n. 1, 1994, p. 94.

¹¹ Peris Riera, J. M., *La regulación penal de la manipulación genética en España. Principios penales fundamentales y tipificación de las genotecnologías*, Cívitas, Madrid, 1995, p. 38.

En todo caso, las TRA, al no suponer ninguna intervención sobre los genes ni su alternación ni modificación, no pueden entenderse comprendidas bajo el término ingeniería genética ni tampoco manipulación genética¹². Ahora bien, en un sentido impropio, inadecuado y amplio sí que podríamos considerar encuadradas bajo el término.

También encontramos definiciones en textos jurídicos, como, por ejemplo, en la Recomendación (R., en adelante) de 1982, define ingeniería genética como un conjunto de técnicas científicas novedosas que permiten recombinar artificialmente material genético de organismos vivos¹³.

Por último, consideramos que la utilización de estos últimos términos se tendrían que reservar únicamente para las intervenciones genéticas con fines no terapéuticos, preventivos o diagnósticos, por la connotaciones peyorativas de las palabras manipulación genética. También sería recomendable la utilización de manipulación genética a cualquier utilización ilegítima de la edición genómica. Esto es lo que hace el CP español.

2.3. TERCERA DEFINICIÓN: ¿QUÉ ES EXACTAMENTE LA LÍNEA GERMINAL?

En primer lugar, conviene matizar que la línea germinal se ha definido en diccionarios médicos de la siguiente manera:

“Conjunto de células de las gónadas con capacidad de formar gametos.

En el testículo, la línea germinal está compuesta por espermatogonias,

¹² Chomer Cherem, M., *La ingeniería genética y reproductiva humana: intereses jurídicos tutelados en el Código Penal español de 1995: análisis crítico*, Tesis doctoral, 2001, p. 40.

¹³ Mojica, F. J., Juez, G. y Rodríguez-Valera, F., “Transcription at different salinities of *Haloferax mediterranei* sequences adjacent to partially modified PstI sites”, *Molecular microbiology*, vol. 9, n. 3, 1993, pp. 613-621.

espermatoцитos, espermátidas y espermatozoides, y en el ovario, por ovogonias, ovocitos, ovótidas y óvulos”¹⁴.

En base a la anterior definición, las intervenciones genéticas en la línea germinal no son solo las exclusivamente realizadas en embriones, sino que también se incluyen las realizadas en el testículo o en el ovario de un sujeto adulto.

El National Human Genome Research Institute (NHGRI), por su parte, define la línea germinal de una forma similar:

“La línea germinal son las células sexuales (óvulos y espermatozoides) que son utilizadas por los organismos con reproducción sexual para transmitir los genes de generación en generación. Los óvulos y los espermatozoides se llaman células germinales, en contraste con las otras células del cuerpo que se llaman células somáticas”.

En el propio diccionario, el doctor Shawn Burgess aclara que se trata de un término bastante genérico que se refiere “o the sex cells (eggs and sperm) that sexually reproducing organisms use to pass on their genomes from one generation to the next (parents to offspring)”¹⁵. Con esta precisión, se hace compatible esta definición con el anterior concepto. Evidentemente, sin esta aclaración, si se modifica genéticamente un óvulo o un espermatozoide también se está alterando las futuras células precursoras de los óvulos o espermatozoides de la persona adulta que podrá llegar a ser.

En la misma línea el National Cancer Institute: “The cells that form eggs in females and sperm in males. Germline cells contain the genetic information

¹⁴ Clínica Universidad de Navarra, “Definición línea germinal”. (Disponible en: <https://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/linea-germinal>; última consulta: 21/04/2024)

¹⁵ Hurle, B., “Definición germ line”, *National Human Genome Research Institute* (Disponible en: <https://www.genome.gov/genetics-glossary/germ-line>; última consulta: 21/04/2024)

that is passed down from one generation to the next”¹⁶. Más concretamente, refiriéndose a las “germline therapies”, se tratan del “change DNA in reproductive cells (like sperm and eggs)”¹⁷. Una última definición: “línea celular de la que se derivan los gametos”. De este modo, la edición del genoma en la línea germinal (human germline genome editing) ha sido definido como el “using genome-editing techniques in a human germ cell or embryo”¹⁸.

A partir de todas estas definiciones, podemos proponer el siguiente concepto de modificación de la línea germinal:

toda aquella alteración genética de los gametos tanto femeninos como masculinos, así como de las células precursoras de los óvulos o de los espermatozoides tanto en adultos como en embriones, en los que todavía no existe una diferenciación del tejido germinal o existiendo tal diferenciación la modificación genética termina afectando finalmente de alguna manera a las gónadas. En principio, los cambios introducidos a través de la edición genética de la línea germinal estarán presentes en todas las células de las generaciones futuras.

En definitiva, la línea germinal estaría formada por las células germinales (óvulos y espermatozoides), las células que dan lugar a las células germinales y las células del embrión mientras mantengan su totipotencia.

¹⁶ National Cancer Institute, “Definición germline” (Disponible en: <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/germline>; última consulta: 21/04/2024)

¹⁷ National Human Genome Research Institute (NHGRI), “What is genome editing?” (Disponible en: <https://www.genome.gov/about-genomics/policy-issues/what-is-Genome-Editing>; última consulta: 21/04/2024)

¹⁸ Ormond, K. E. et al., “Human germline genome editing”, *The American Journal of Human Genetics*, vol. 101, n. 2, 2017, pp. 167-176.

(Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0002929717302471>; última consulta: 21/04/2024)

Como el lector podrá observar, la línea germinal no se refiere a embriones, pero si se edita todas y cada una de las células de un embrión temprano, necesariamente se está editando tanto las células somáticas como las células de la línea germinal.

Antes de nacer, cuando se produce una diferenciación entre los órganos, una intervención no tiene por qué constituir una modificación en la línea germinal. En un individuo adulto, para alterar la línea germinal, se tendrán que modificar las células precursoras de los gametos para afectar a la línea germinal. Por último, también se deberían considerar incluidos en la línea germinal los gametos derivados de células somáticas pluripotentes editadas.

2.4. EDICIÓN GENÓMICA HEREDITARIA

En la actualidad, hay autores que, en lugar de hablar de edición genómica de la línea germinal, prefieren hablar de edición genómica hereditaria. En otras palabras, la edición genómica hereditaria sería aquella que puede llegar a afectar a las generaciones posteriores. Por ello, se observa un cambio en la terminología.

En todo caso, conviene recordar que existen cambios en la línea germinal que son hereditarios, pero, en cambio, otras modificaciones en esta no se heredan en las generaciones posteriores. Por ello, se viene implantando la referencia a la edición genética heredable, que es la que plantea mayores problemas éticos por afectar a toda una estirpe, y utilizando menos la referencia a la edición genética en la línea germinal, que podría no ser siempre heredable y quedarse, por tanto, únicamente en el sujeto de la intervención.

3. CLASIFICACIÓN DE LAS DIFERENTES HERRAMIENTAS DE EDICIÓN GENÓMICA

3.1. DIVERSIDAD DE TÉCNICAS DE EDICIÓN DEL GENOMA

Probablemente, a día de hoy, la técnica científica más conocida, más revolucionaria y más novedosa es la CRISPR-Cas9, pero no se trata de la única, ni la primera, pues existen otras técnicas. Sin embargo, se ha comparado con el Ford T por la revolución que ha supuesto, ya que este modelo de coche no fue el primer automóvil en producirse, pero sí el que hizo accesible el vehículo de combustión a toda la población¹⁹, es decir, se produjo una democratización de su uso.

De hecho, las técnicas de edición genómica están disponibles desde la década de los años 80 del siglo pasado. Entre otras herramientas, destacamos la meganucleasa, la nucleasa de dedo de zinc y la endonucleasa Transcription Activator-Like Effector nucleases (TALEN, en adelante), basadas “en el uso de proteínas específicamente diseñadas para reconocer una secuencia de ADN y cortarla”²⁰.

Por otra parte, los inconvenientes que presentan algunas de estas tecnologías, de limitada utilidad, son, por un lado, el bajo rendimiento del proceso y, por otro lado, el tedioso trabajo de proteínas. En general, la CRISPR-CAS9 presenta una mayor eficiencia al editar el genoma en comparación con la nucleasa de dedo de zinc y la endonucleasa TALEN²¹.

¹⁹ Specter, M., “The gene Hackers”, *The New Yorker*, Noviembre 16 de 2015. (Disponible en: <http://www.newyorker.com/magazine/2015/11/16/the-gene-hackers>; última consulta: 21/04/2024)

Posteriormente, Vicente Bellver también ha puesto este ejemplo.

²⁰ Marfany, G., “Interrogantes y retos actuales de la edición genética”, cit., p. 19.

²¹ Gaj, T., Gersbach, C.A. y Barbas, C. F., “ZFN, TALEN, and CRISPR/Cas-based methods for genome engineering”, *Trends Biotechnology*, vol. 31, n. 7, 2013, pp. 39-405.

3.2. LA REVOLUCIONARIA Y NOVEDOSA TÉCNICA CRISPR-CAS 9

Por ser la herramienta que, en la actualidad, ha revolucionado la edición genética, conviene tratarla mínimamente. Se puede decir de la CRISPR-CAS9 lo siguiente: “Ningún descubrimiento del último siglo ha sido tan prometedor ni planteado cuestionamientos éticos más perturbadores”²². Aunque la vamos a tratar mínimamente, puesto que, como se ha comentado, no es la primera técnica de edición genética y posiblemente no será la última de las técnicas de edición genética, es la que en la actualidad ha revolucionado la edición genómica. En otras palabras, la biotecnología que se está utilizando en estos momentos es lo de menos. De hecho, ya se están describiendo otros sistemas de CRISPR-Cas, como, por ejemplo, el CAS12 y el CAS13.

3.2.1. COMPONENTES Y UTILIDAD DE LA CRISPR-CAS9

Esta nueva herramienta de edición genómica está compuesta por dos elementos, que a su vez forman parte de su denominación: en primer lugar, CRISPR se trata de una molécula de ácido ribonucleico (ARN, en adelante) que actúa como guía de la Cas9 y, además, se encarga de la transmisión de la información genética; y, en segundo lugar, Cas9 es una enzima con la capacidad de funcionar como tijeras moleculares, también conocidas como enzima quirúrgica o escalpelo genético, pudiendo cortar bases de nucleótidos o fragmentos de ADN en la parte exacta indicada por CRISPR, pues guía a las tijeras moleculares²³.

Una vez producida la rotura de doble cadena en una secuencia de ADN a través de CRISPR-Cas9, se produce, de forma natural, una reparación del ADN de las células. De esta forma, con CRISPR-Cas9, se puede “cortar y

²² Specter, M., "La revolución del ADN", *National Geographic*, 2016.

²³ Zetsche, B. *et al.*, "Cpf1 Is a single RNA-guided endonuclease of a class 2 CRISPR-Cas system", *Cell*, vol. 163, n. 3, 2015, pp. 759-771.

pegar” el ADN, como una especie de editor de textos o de tijeras moleculares.

En síntesis, la utilidad práctica es que, a través de esa clase de edición genómica, se puede conseguir, de forma bastante precisa, la activación o desactivación de un gen, efectuar sustituciones, adiciones y eliminación, entre otras operaciones, en el genoma de los seres humanos, pero también en el de plantas y animales.

3.2.2. ORÍGENES DEL DESCUBRIMIENTO

Todo surge cuando, en el año 1993, el investigador alicantino Francisco Juan Martínez Mojica se dio cuenta de unas repeticiones de unas secuencias de ADN en algunas bacterias de las salinas de Torrevieja (localidad de España). A estas repeticiones, se las denominó CRISPR ('Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats'; en castellano, repeticiones palindrómicas cortas agrupadas y regularmente espaciadas).

Sin embargo, en 1987, CRISPR fue descrito por un equipo de científicos de Japón como secuencias repetidas en el genoma de *E.coli*²⁴. Según la Real Academia Sueca de las Ciencias, la aportación del grupo de investigación nipón fue descriptivo mientras que Martínez Mojica fue una aportación significativa sobre el funcionamiento de la molécula²⁵.

²⁴ Doudna, J. y Charpentier, E., "The new frontier of genome engineering with CRISPR-Cas9", cit.

²⁵ The Royal Swedish Academy of Sciences, "A tool for genome editing. Scientific Background on the Nobel Prize in Chemistry", 2020. (Disponible en: <https://www.nobelprize.org/uploads/2020/10/advanced-chemistryprize2020.pdf>; última consulta: 03/14/2023)

De esta manera, CRISPR supone una adaptación de una de las defensas inmunológicas de las bacterias contra las infecciones de bacteriófagos²⁶. En otras palabras, el sistema CRISPR se encuentra en bacterias y arqueas de manera natural y les permite combatir contra otras bacterias y/o bacteriófagos (virus que atacan bacterias). Por ello, se trata de una adaptación de las bacterias y arqueas para poder defenderse. En definitiva, se trata de su sistema inmunológico (es decir, un sistema de defensa bacteriano natural contra virus y ácidos nucleicos invasores)²⁷.

Mediante la utilización de este descubrimiento, en el año 2012, Emmanuelle Charpentier y Jennifer Doudna, ambas pertenecientes a la Universidad de California en Berkeley y galardonadas con el Premio Nobel por la herramienta que nos ocupa, hallaron que la adhesión de la endonucleasa Cas 9 a CRISPR permitía editar el ADN²⁸. Aunque la patente de la invención ha sido disputada entre el equipo liderado por Jennifer Doudna y por el grupo dirigido por Feng Zhang y George Church²⁹.

Por último, cabe destacar que el Premio Nobel de Química lo recibieron Emmanuelle Charpentier y Jennifer Doudna en vez de Martínez Mojica, dado que las galardonadas consiguieron encontrar la utilidad como una herramienta de edición genética. En otras palabras, Emmanuelle Charpentier y Jennifer Doudna abrieron las puertas a cualquier edición en organismos humanos, vegetales y animales. En todo caso, sin la aportación de Francisco Juan Martínez Mojica, Emmanuelle Charpentier y Jennifer Doudna no

²⁶ Mojica F. J., Díez-Villaseñor, C., García-Martínez J. y Soria E. "Intervening sequences of regularly spaced prokaryotic repeats derive from foreign genetic elements", *Journal of Molecular Evolution*, vol. 60, n. 2, 2005, pp. 174-182.

²⁷ Marino, N. D., et al, "Anti-CRISPR protein applications: natural brakes for CRISPR-Cas technologies", *Nature Methods*, vol. 17, n. 5, 2020, pp 471–479.

²⁸ Charpentier, E., y Doudna, J., et al., "A programmable dual-RNA-guided DNA endonuclease in adaptive bacterial immunity", *Science*, vol. 337, n. 6096, 2012, pp. 816-821.

²⁹ Sherkow, J., "Inventive steps: the CRISPR patent dispute and scientific progress", *EMBO Reports*, vol. 18, n. 7, 2017, pp. 1047-1051.

podrían haber dado el paso posterior de la aplicación de la técnica CRISPR a la biomedicina.

3.2.3. DISPUTAS EN LA PATENTABILIDAD DE CRISPR-CAS9

Mientras que Universidad de California, la Universidad de Viena y Charpentier presentaron la solicitud provisional de patente para CRISPR-Cas9 el 25 de mayo de 2012 (la definitiva fue el 15 de marzo del año 2013)³⁰, Feng Zhang y George Church -pertenecientes al Broad Institute- presentaron el registro de la patente el 12 de diciembre del año 2012. Ambos procedimientos de solicitud de patente fueron dirigidos a la Oficina de Patentes y Marcas de EEUU (OPMEEUU, en adelante, o United States Patent and Trademark Office, USPTO, en sus siglas en inglés). A pesar de que una solicitud se presentó con anterioridad a otra, no se tuvo en cuenta esto. Finalmente, el 15 de marzo del año 2014 se otorgó a Feng Zhang y George Church y a la institución en la que llevaron a cabo las investigaciones, ya que siguió un procedimiento acelerado.

No obstante, esta última decisión fue recurrida ante la Junta de Apelaciones y Juicios de Patentes de la OPMEEUU por parte de la Universidad de California. A través de un procedimiento de interferencias, se determinó que no hubo tal inferencia entre ambas peticiones, puesto que el objeto de patentabilidad de una solicitud y la otra eran distintos. De esta manera, la patente solicitada por el Broad Institute en un entorno eucariota o avanzado, mientras que la Universidad de California era en cualquier entorno

³⁰ Feldman, R., "The CRISPR revolution: what editing human DNA reveals about the patent system's DNA", *UCLA Law Review*, n. 64, 2016, p. 401.

Concretamente asevera lo siguiente: "U.S. Patent Application No. 13/842,859 (filed Mar. 15, 2013) (priority date May 25, 2012), <http://www.google.com/patents/US20140068797>. Doudna's application has a priority date of May 2012, when the initial provisional application was filed".

procariota. Por lo que estima los argumentos alegados por el Broad Institute³¹.

3.2.4. CARACTERÍSTICAS REVOLUCIONARIAS DE LA TÉCNICA CRISPR-CAS9

La CRISPR-Cas9 ha sido revolucionaria, dado que presenta una serie de propiedades que no tenían las anteriores técnicas de edición genética. De ahí, su potencialidad e interés. Entre otras características, se destacan las siguientes³²:

- La especificidad, ya que permite modificar el genoma en un punto determinado y muy concreto. De esta característica se derivan las dos siguientes: una alta eficacia en las modificaciones y el escaso riesgo de efectos adversos secundarios.
- La eficiencia, derivada del alto porcentaje de secuencias modificadas en un lugar determinado.
- La accesibilidad, puesto que presenta un bajo coste para los laboratorios, así como es fácil de usar, es decir, no se requieren grandes conocimientos para aplicar la técnica de edición genética.
- La versatilidad, es decir, el investigador/a dispone de una amplia gama de modificaciones moleculares.

La revolución que ha supuesto CRISPR-Cas9 se puede ver claramente con el siguiente ejemplo: “mientras que la utilización de las meganucleasas necesitan 4-5 años de trabajo y un costo de 6.000 € para llevar a cabo una

³¹ Sherkow, J.S., “The CRISPR patent interference showdown is on: how did we get here and what comes next?”, Stanford Law School, 2015, (Disponible en: <https://law.stanford.edu/2015/12/29/the-crispr-patent-interference-showdown-is-on-how-did-we-get-here-and-what-comes-next/>; última consulta: 21/04/2024)

³² Santaló, J. y Casado, M., *Documento sobre bioética y edición genómica en humano*, Edicions de la Universitat de Barcelona, 2016, pp. 25-26.

investigación de edición, las ZF nucleasas implican un costo 30.000 €, las TALEN implican un tiempo de 3-4 meses y un costo de 10.000 €, con la CRISPR-Cas9 se necesitan solamente 2-3 semanas de trabajo y un coste de 20-30 €³³.

De este modo, con la irrupción de esta nueva herramienta de edición genética, se ha producido una extensión en su utilización, pues el coste de esta herramienta es muy bajo. Por lo que puede hablarse de un procedimiento de democratización y generalización en su utilización por parte de los diversos centros de investigación, es decir, ya no se requieren grandes cantidades de dinero para equipamientos e infraestructuras, sino que la CRISPR-Cas9 resulta accesibles a un coste muy bajo a todos los laboratorios y al público en general.

No obstante, a lo señalado en el párrafo anterior, se ha de puntualizar que, en determinados casos o aplicaciones concretas, otras tecnologías de edición de genes pueden tener ventajas frente a CRISPR-Cas9³⁴. Ahora bien, la aplicación práctica para tratar una enfermedad concreta puede suponer un elevado coste, por lo que puede suponer problemas en el acceso a las aplicaciones terapéuticas y, en consecuencia, problemas de justicia distributiva. En todo caso, cuando avancen las aplicaciones prácticas con CRISPR, se irá incrementando la dificultad de las consideraciones políticas³⁵.

En definitiva, la revolución que ha supuesto CRISPR-Cas9 se evidencia cuando Emmanuelle Charpentier y Jennifer Doudna han recibido el Premio Nobel de Química en el año 2020 por el desarrollo de esta herramienta de

³³ Lacadena, J. R., “Edición genómica: ciencia y ética”, *Revista Iberoamericana de Bioética*, n. 3, 2017, p. 16.

³⁴ Jain, S., Shukla, S., Yang, C., Zhang, M., Fatma, Z., Lingamaneni, M., et al., “TALEN outperforms Cas9 in editing heterochromatin target sites”, *Nature Communications*, vol. 12, n.1., 2021.

³⁵ Juengst, E. T., ““Prevention” and human gene editing governance”, *AMA Journal of Ethics*, vol. 23, n. 1, 2021, pp. 49–54.

edición genómica en un periodo récord³⁶. Han transcurrido menos de 10 años entre el descubrimiento y la obtención del mencionado galardón.

Sin embargo, y de manera introductoria, conviene recordar, aunque resulta una obviedad, que las técnicas son éticamente neutras, todo depende del uso que se le dé a las mismas. Además, también es necesario no olvidar que pese a las características que hemos destacado, esta herramienta no es una varita mágica que va a solucionar todos los problemas de la humanidad, ni en el plano terapéutico ni tampoco en la vertiente del mejoramiento. Ahora bien, ha supuesto un enorme avance y una auténtica revolución respecto a las biotecnologías de edición de genes existentes hasta el momento por las características señaladas.

En este sentido, según Dulbecco, cualquier descubrimiento científico no es bueno ni malo en sí mismo, sino que la bondad o la maldad de dicho descubrimiento se encuentra en la manera en la que se utilice el mismo³⁷. Por ello, a la hora de fijar los límites éticos y jurídicos, analizaremos la utilización del mismo y los usos que podrían ser buenos o malos, pero, insistimos, si se alcanza un nivel de seguridad suficiente y adecuado, la herramienta de CRISPR-Cas9 no es mala en sí. De la misma manera que un cuchillo de cocina no es malo en sí mismo, pero sí que es malo si se utiliza de una determinada manera³⁸.

³⁶ Nobel Prize, "The Nobel Prize in Chemistry 2020", 2020. (Disponible en: <https://www.nobelprize.org/prizes/chemistry/2020/summary/>; última consulta: 03/09/2023)

³⁷ Dulbecco, R. y Chiaberge, R., *Ingenieros de la vida. Medicina y ética en la era del ADN*, Pirámide, Madrid, 1989, p. 15.

³⁸ Sobre la no neutralidad de la tecnología, puede verse: Sanmartín, J., *Tecnología y futuro humano*, Anthropos, Barcelona, 1989.

3.2.5. EL SURGIMIENTO DE OTROS SISTEMAS CRISPR-CAS Y ALGUNAS NOVEDADES RELEVANTES

El grupo de investigación de Yan ha logrado aislar de dos cepas bacterianas las proteínas CAS12 Y CAS13. Estas proteínas presentan algunas ventajas respecto a CAS9. De esta manera, CAS12 tiene una mayor especificidad es decir, disminuye la probabilidad de ediciones genéticas fuera del objeto. Es más, permite una edición genética múltiple³⁹. En cuanto a la CRISPR-Cas13, se puede destacar que puede apuntar al ARN en lugar del ADN⁴⁰.

En la III Cumbre Internacional, se expusieron nuevas formas más precisas de realizar intervenciones en el genoma humano a través de la utilización de “técnicas de base editing o prime editing que reemplazarían las bases moleculares del gen defectuoso”⁴¹.

Por otra parte, cabe destacar que se está comenzando a combinar la Inteligencia Artificial (IA, en adelante) con el sistema CRISPR. De este modo, la IA se está utilizando de apoyo para mejorar la precisión de la edición de genes⁴².

³⁹ Yan, F., Wang, W. y Zhang, J., “CRISPR-Cas12 and Cas13: the lesser known siblings of CRISPR-Cas9”, *Cell Biology and Toxicology*, vol. 35, n. 6, 2019, pp. 489-492.

Paul, B y Montoya G., “CRISPR-Cas12a: Functional overview and applications”, *Biomedical Journal*, vol. 43, n. 1, 2020, pp. 8-17.

⁴⁰ Strutt, S. C., Torrez, R. M., Kaya, E., Negrete, O.A. y Doudna, J. A. “RNA-dependent RNA targeting by CRISPR-Cas9”, *Elife*, n. 7, 2018.

⁴¹ Salomé Lima, N., “Crónica del Third International Summit on Human Genome Editing”, *Bioeticar*, 2023. (Disponible en: https://www.bioeticar.com.ar/boletin/7/ACTIVIDADES_REALIZADAS_SALOME.pdf; última consulta: 02/06/2023)

⁴² Yeager, A., “Could AI make gene editing more accurate?”, *The Scientist*, 2019. (Disponible en: <https://www.the-scientist.com/the-literature/could-ai-make-gene-editing-more-accurate-65781>; última consulta: 21/04/2024)

Además, la utilización de CRISPR-Cas también podría ser útil para luchar contra el COVID 19, así como la detención del mismo. No solo eso, sino que también podría ser utilizado para otros virus que afectan al ser humano, como, por ejemplo, el zika o el ébola. Para estos virus, a día de hoy, no existe un tratamiento disponible⁴³.

Por último, en el año 2024, el grupo de investigación dirigido por Patrick Dsu publicó un artículo en Nature⁴⁴ en el que se explica una nueva forma de edición genómica a través de “puente de ARN”, en la que, a diferencia de CRISPR, no se realizan cortes y, por tanto, no necesita reparar el ADN.

3.2.6. LA PROBLEMÁTICA DEL “GENE DRIVE” (EDICIÓN GENÓMICA DIRIGIDA)

La utilización de la CRISPR-Cas junto con el gene drive puede suponer un riesgo extremo, pero, a su vez también una oportunidad en la edición genómica de la línea germinal del ser humano. Esto supone que los genes modificados empleando la combinación de edición genómica y gene drive se impondrán a sus competidores que no se encuentran editados genéticamente, por lo que estas intervenciones genómicas se propagan a las generaciones futuras rápidamente.

Puede suponer una oportunidad si se suprimen o se disminuyen las mutaciones asociadas a genes de enfermedades monogénicas sumamente heredables. De esta manera, se podría luchar contra las siguientes enfermedades: acondroplasia o la anemia falciforme, entre otras⁴⁵. No

⁴³ Berber, B. et al, “Gene editing and RNAi approaches for COVID-19 diagnostics and therapeutics”, *Gene therapy*, vol. 28, n. 6, 2021, pp. 290-305.

⁴⁴ Durrant, M. G., Perry, N. T., Pai, J. J. et al., “Bridge RNAs direct programmable recombination of target and donor DNA”, *Nature*, vol. 630, 2024, pp. 984.993.

⁴⁵ Nestor, M. W. y Wilson, R. L., “Beyond mendelian genetics: anticipatory biomedical ethics and policy implications for the use of CRISPR together with gene drive in humans”, *Journal of Bioethical Inquiry*, n. 17, 2020, pp. 133-144.

obstante, cualquier error cometido también puede suponer un peligro, debido a la rapidez en su propagación.

De manera sintética, el funcionamiento combinado de gen drive y la CRIPSR es el siguiente:

“Consiste en introducir Cas9 y sus RNAs asociados en un determinado locus génico. La guía de RNA está diseñada para reconocer la secuencia de ese mismo locus original, que está solo presente en el cromosoma homólogo. Cas9 reconocerá esa zona y la cortará. Luego el corte será reparado usando como molde la copia existente en el cromosoma que contiene el gene drive, lo que conlleva la duplicación de la región donde se introdujo este [3]. Futuras duplicaciones, tanto por meiosis como por mitosis, implican el mantenimiento de esta construcción en las células hijas siempre que se repare mediante recombinación homóloga. Gracias a esto, es posible propagar genes (cargos) al asociarlos a la construcción de Cas9 [3]. Consiste en introducir Cas9 y sus RNAs asociados en un determinado locus génico. La guía de RNA está diseñada para reconocer la secuencia de ese mismo locus original, que está solo presente en el cromosoma homólogo. Cas9 reconocerá esa zona y la cortará. Luego el corte será reparado usando como molde la copia existente en el cromosoma que contiene el gene drive, lo que conlleva la duplicación de la región donde se introdujo este [3]. Futuras duplicaciones, tanto por meiosis como por mitosis, implican el mantenimiento de esta construcción en las células hijas siempre que se repare mediante recombinación homóloga. Gracias a esto, es posible propagar genes (cargos) al asociarlos a la construcción de Cas9 [3]”⁴⁶.

⁴⁶ Román González, E., Prieto Prieto, D., Pla Alonso, J., “El sistema CRISPR como herramienta en biotecnología”, en *Fundamentos de biotecnología farmacéutica*, Martín Brieva, H, Dextra, 2018, p. 129-142.

En cuanto al llamamiento de una automoratoria, se ha realizado en el caso de los animales por el peligro de su extensión generalizada en el medio natural. En especial, en insectos que su ciclo de vida y de reproducción es muy corto⁴⁷.

4. ALGUNOS ASPECTOS DE LAS PRECISIONES TERMINOLÓGICAS Y CONCEPTUALES

4.1. ACLARACIÓN SOBRE LA EDICIÓN: ¿GENÓMICA/GENÉTICA?

Algunos estudios jurídicos o filosóficos se refieren a edición genética en vez de edición genómica como si de términos sinónimos se trataran. Sin embargo, no son lo mismo los genes, considerados de forma individual, que el genoma. De hecho, los genes son un pequeño porcentaje del genoma (se estima que entre el 1 al 5 % del genoma son genes). Es más, el ADN presente entre los genes es relevante⁴⁸. Por tanto, el genoma no es exclusivamente el conjunto de la totalidad de genes, sino también las zonas no codificantes intercaladas que determinan el momento en el que se han de expresar los genes⁴⁹.

En síntesis, la genómica se encarga del estudio del genoma de forma completa, mientras que la genética se dedica al estudio de los genes de

Hemos podido acceder indirectamente a través del siguiente TFG: “CRISPR-Cas9: Gene Drives”, elaborado por Ana Cristina García Esteban, tutorizado por Elvira Román González, Julio 2020, p. 9.

⁴⁷ Oye, K. et al., “Regulating gene drivers”, *Science*, vol. 345, n. 619, 2014, pp. 626-628; Esvelt, K. M., “Conservation demands safe gene drive”, *Plos Biology*, vol. 15, n. 11, 2017, pp. 1-8.

⁴⁸ Genomics England, “Understanding genomics: what is a genome?”, 2021. (Disponible en: <https://www.genomicsengland.co.uk/understanding-genomics/what-is-a-genome/>; última consulta: 21/04/2024)

⁴⁹ Nuffield Council on Bioethics, “Genome editing and human reproduction: social and ethical issues”, London, 2018, p. 7

manera individual⁵⁰. De esta manera, el concepto genómico es mucho más amplio que genética, ya que la genómica engloba a la genética.

En definitiva, parece más adecuado emplear el término edición del genoma humano que edición genética humana. Ahora bien, en muchas ocasiones, en la literatura científica jurídica se emplea de manera indistinta. Por ello, en el presente trabajo, emplearemos de manera indistinta el término edición genómica o genética, aunque somos conscientes de las diferencias sustantivas entre ambas palabras.

4.2. ACLARACIONES TERMINOLÓGICAS Y CONCEPTUALES: MANIPULACIÓN, INGENIERÍA GENÉTICA Y EDICIÓN GENÉTICA/GENÓMICA.

Dada la precisión del lenguaje científico, conviene realizar determinadas precisiones lingüísticas. La manipulación genética, de acuerdo con Regis Prado, estaría compuesta -con independencia de la finalidad que se lleve a cabo- por diversas técnicas dirigidas a intervenir el patrimonio genético hereditario de cualquier especie. El término ingeniería genética no sería lo mismo que manipulación genética. La manipulación genética, en base a este planteamiento, estaría englobada dentro de la ingeniería genética, por tanto, una ingeniería genética podría ser también manipulación genética⁵¹. En definitiva, cualquier modificación en la línea germinal humana -sea terapéutica o con fines de mejora- sería manipulación genética.

Ha habido una evidente evolución en la literatura doctrinal española, si en los orígenes se empleaba el término manipulación genética, en nuestros días, existe una tendencia a emplear el término edición genética,

⁵⁰ National Human Genome Research (NHGRI), “Definición genómica”. (Disponible en: <https://www.genome.gov/es/genetics-glossary/Genomica>; última consulta: 04/06/2023)

⁵¹ Regis Prado, L., La tutela del patrimonio genético en el derecho penal brasileño, en *La ciencia del Derecho Penal ante el nuevo siglo: libro homenaje al profesor doctor don José Cerezo Mir*, Díez Ripollés, J. L. (coord.), Tecnos, Madrid, 2002, p. 1456.

posiblemente debido, en parte, a que algunos autores apuntaban a que manipulación genética entrañaba una connotación de tipo peyorativo⁵², pero este dato no explica la totalidad del cambio de denominación, ya que también es empleado el término edición genética entre aquellos que son capaces de ver más riesgos e implicaciones de las técnicas de edición genética. Debido a la connotación negativa, parece adecuado reservar el término manipulación genética cuando las técnicas de edición genética se realicen con fines diferentes a los terapéuticos o con objetivos que no se consideren éticos.

En efecto, la palabra manipulación sí que entraña una connotación negativa, de acuerdo con la definición de la Real Academia Española (RAE, en adelante): “Intervenir con medios hábiles y, a veces, arteros, en la política, en el mercado, en la información, etc., con distorsión de la verdad o la justicia, y al servicio de intereses particulares”⁵³. En el presente caso, la información sería la genética y, en base a esta definición, se alteraría la verdad y la justicia al servicio de los intereses particulares que, en el supuesto de la edición genómica germinal, se corresponderían con los intereses del progenitor@s que diseñan a sus propios hij@s, aunque esta cuestión resulta controvertida. De tal modo, se podría redefinir la manipulación genética como la intervención con medios hábiles y, a veces, arteros, en la información genética, con distorsión de la verdad y la justicia y al servicio de los intereses de los progenitores.

Por otra parte, el término normativo presente en el Título del CP español es el de manipulación genética, pero no se encuentra una definición en el texto normativo. Es más, el título recoge un conjunto de delitos que no se podrían calificar propiamente como manipulación genética, pudiendo considerarse

⁵² Peris Riera, J.M., *La regulación penal de la manipulación genética en España (principios penales fundamentales y tipificación de las genotecnologías)*, cit. p. 144.

⁵³ RAE, “Definición de manipular”. (Disponible en: <https://dle.rae.es/manipular#>; última consulta: 01/05/2023)

únicamente como manipulación genética, en sentido estricto, exclusivamente el art. 159 del CP.

Aunque no tengamos un concepto normativo de manipulación genética, el Diccionario Panhispánico del Español Jurídico sí que nos ofrece una definición:

“Práctica de técnicas dirigidas a modificar el caudal hereditario de alguna especie, con fines variables, desde la superación de enfermedades de origen genético (terapia genética) o con finalidad experimental (conseguir un individuo con características no existentes hasta ese momento)”⁵⁴.

A pesar de la definición del Diccionario Panhispánico del español jurídico, el CP español, como estudiaremos más adelante, exclusivamente tipifica las intervenciones genéticas que no estén encaminadas a tratar una enfermedad grave. Si se aplica la terapia génica en la línea germinal o no, para el CP, es indiferente. En otras palabras, el CP no penaliza la edición genómica de la línea germinal, sino solamente la que no suponga un tratamiento, prevención o diagnóstico de una enfermedad grave. Por ello, parece apropiado reservar el término manipulación genética para aquellas ediciones genéticas que no tratan de diagnosticar, prevenir o tratar una enfermedad, dado el valor peyorativo de las palabras manipulación genética. En cambio, se podría utilizar edición genética o terapia génica cuando el objetivo sea terapéutico, diagnóstico o preventivo de patologías.

⁵⁴ Diccionario Panhispánico del español jurídico, “Definición de manipulación genética” (Disponible en: <https://dpej.rae.es/lema/manipulaci%C3%B3n-gen%C3%A9tica>; última consulta: 01/05/2023)

5. RIESGOS TÉCNICOS DERIVADOS DE LA UTILIZACIÓN DE LA EDICIÓN GENÓMICA. ESPECIAL REFERENCIA A LA LÍNEA GERMINAL HUMANA

Con las anteriores terapias génicas, en el pasado reciente, ya se documentaron muertes o graves lesiones⁵⁵. Hasta el año 2023, no se había documentado ningún fallecimiento en ningún paciente que ha participado en los ensayos clínicos a través de la utilización de la herramienta CRISPR-Cas9.

En aquel año, se produjo la primera muerte en la historia en un estudio científico que pretendía reducir el nivel de lipoproteína de baja densidad (LDL, en adelante), es decir, el colesterol malo a través de la desactivación del gen de la proteína PCSK9, que se encuentra en el hígado y regula el LDL. No solo murió una persona de un ataque cardíaco a las cinco semanas de haber recibido la inyección, sino que otra sufrió un problema cardíaco no letal tras recibir el tratamiento en fase experimental. Este ensayo estaba siendo llevado a cabo por parte del grupo de investigación dirigido por Ritu Thamman de la Universidad de Pensilvania de EEUU. A pesar de esta muerte, los resultados de este estudio fueron muy prometedores, ya que se consiguió reducir el LDL en un 55%⁵⁶.

Que solo se haya producido un incidente de tales características, no quiere decir que este potente instrumento de edición genómica no se encuentre exento de riesgos y graves efectos secundarios, incluyendo la propia muerte de la persona participante en el ensayo. Por ello, sobra decir que la

⁵⁵ Marshall, E., “Gene therapy death prompts review of adenovirus vector”, *Science*, n. 286, 1999, pp. 2244-2245.

Frank, K.M., Hogarth, D.K., Miller, J.L., Mandal, S., Mease, P.J., Samulski, R.J., et al., “Investigation of the cause of death in a gene-therapy trial”, *New England Journal of Medicine*, n. 361, 2009, pp. 161–169.

⁵⁶ Miryam Naddaf, “First trial of ‘base editing’ in humans lowers cholesterol — but raises safety concerns”, *Nature*, 13 November 2023. (Disponible en: <https://www.nature.com/articles/d41586-023-03543-z>; última consulta: 21/04/2024)

investigación mediante CRISPR-Cas puede poner en riesgo la vida y la integridad física de la persona.

En general, de acuerdo con la AMM, los principales problemas y riesgos de la utilización de la edición genómica son los siguientes⁵⁷:

- El mosaicismo, es decir, solamente se han editado algunas células, pero otras no se han editado. Por ello, este problema se trataría de una edición genómica incompleta.
- Modificaciones no deseadas en el objetivo, porque estaríamos ante una edición imprecisa.
- Efectos pleiotrópicos involuntarios o imprevistos fuera del objetivo, es decir, se produce una edición en un sitio equivocado.
- Respuestas inmunológicas anormales.

A ello se ha añadido que también se han encontrado ediciones genéticas imprecisas no únicamente dentro del objetivo, sino fuera del objetivo deseado⁵⁸. Además, bioproductos dañinos de reparación de las roturas de ADN de doble cadena que provocan grandes deleciones, translocaciones cromosómicas⁵⁹. Estas deleciones, en algunos supuestos, pueden silenciar un determinado gen que tendría que estar activo y, en cambio, activar un gen que debería estar silenciado. Esto puede suceder con genes que causan cáncer y, en consecuencia, si se activa la persona padecerá un

⁵⁷ AMM, “Declaración sobre Edición del Genoma Humano”, adoptada por la 71ª Asamblea General de la AMM, Córdoba, España, octubre de 2020. (Disponible en: <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-sobre-edicion-del-genoma-humano-2/>, última consulta: 21/04/2024)

⁵⁸ Schaefer, K.A., Wu, W.H., Colgan, D.F., Tsang, S.H., Bassuk, A.G. y Mahajan, V.B., “Unexpected mutations after CRISPR–Cas9 editing in vivo”, *Nature Methods*, n. 14, 2017, pp. 547–548.

⁵⁹ Liu, M., Zhang, W., Xin, C., Yin, J., Shang, Y., Ai, C., Li, J., Meng, F.-L. y Hu, J., “Global detection of DNA repair outcomes induced by CRISPR–Cas9”, *Nucleic Acids Research*, n. 49, 2021, pp. 8732–8742.

cáncer que, de otra manera, no habría tenido⁶⁰. No solo eso, sino también inserciones de plásmidos y retrotransposones⁶¹.

Es más, a esto hay que sumar que, en la edición genómica hereditaria, existe la posibilidad que al realizar una edición genómica hereditaria se produzca una rotura en ADN intervenido⁶².

Por otra parte, también se han documentado problemas por toxicidad celular e inmunogenicidad. Ahora bien, existen investigaciones que sugieren que la toxicidad se podría disminuir a través del uso de proteínas antiCRISPR, que se encuentran de manera natural en fangos y en plásmidos⁶³.

La existencia de todos estos riesgos conduce a que existan graves preocupaciones por la seguridad de la edición genómica tanto en células somáticas como en la línea germinal del ser humano.

No obstante, en células somáticas, se ha afirmado que: “Improved techniques have enhanced the efficiency, precision, and accuracy of the editing process, yet effective delivery and editing remains difficult for many tissues of the body. Further research to diversify and increase the efficiency, specificity, and safety of editing-delivery systems is essential for improving

⁶⁰ Begley, S., “Potential DNA damage from CRISPR has been “seriously underestimated” study finds”, *STAT News*, 16 de julio de 2018. (Disponible en: <https://www.statnews.com/2018/07/16/crispr-potentialdna-damage-underestimated/>; última consulta: 21/04/2024)

⁶¹ Skryabin, B.V., Kummerfeld, D.M., Gubar, L., Seeger, B., Kaiser, H., Stegemann, A., Roth, J., Meuth, S.G., Pavenstädt, H., Sherwood, J., et al. “Pervasive head-to-tail insertions of DNA templates mask desired CRISPR-Cas9-mediated genome editing events”, *Science Advances*, vol. 6, n. 7, 2020, pp. 1-9.

⁶² Olson, S., “Third International Summit on Human Genome Editing. Expanding capabilities, participation, and access: proceedings of a workshop—in brief”, *National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine; Policy and Global Affairs*, julio de 2023. (Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK593530/#seca_10; última consulta: 21/04/2024)

⁶³ Marino, N. et al, “Anti-CRISPR protein applications: natural brakes for CRISPR-Cas technologies”, cit., pp. 471–479.

potential treatment options and promoting equitable access”⁶⁴. Por ello, habría que distinguir la parte del cuerpo intervenida en la eficacia, la eficiencia, la precisión y la seguridad de la técnica.

Además, se está trabajando en la mejora de la eficiencia de la edición genómica a través de la investigación y del desarrollo de los vectores virales o, incluso, la utilización de vectores que no sean virales⁶⁵.

Por último, en la línea germinal, la AMM también resalta las consecuencias de las modificaciones epigenómicas resulta impredecible. Tampoco se conoce con exactitud cómo afectará esto a los “sistemas biológicos saludables existentes, incluidas las interacciones con otras variantes genéticas y las normas sociales”. Al introducir cualquier alteración en la población humana, esta no permanece dentro de un Estado o una comunidad y resulta difícil de eliminar. Además, los resultados de las intervenciones genéticas serán inciertos en muchas generaciones posteriores, por lo que los cambios perjudiciales se podrán dispersar entre las poblaciones.

Todos estos riesgos son los que nos llevan a defender, de acuerdo con lo que veremos con detalle en los próximos capítulos, la proscripción temporal de la edición genética en la línea germinal. Un principio básico en bioética es

⁶⁴ Olson, S., “Third International Summit on Human Genome Editing. Expanding capabilities, participation, and access: proceedings of a workshop—in brief”, National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine; Policy and Global Affairs, julio de 2023. (Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK593530/#seca_10; última consulta: 21/04/2024)

Traducción al castellano: “Las técnicas mejoradas han incrementado la eficiencia, precisión y exactitud del proceso de edición, pero la entrega y edición efectivas siguen siendo difíciles para muchos tejidos del cuerpo. Es esencial realizar más investigaciones para diversificar y aumentar la eficiencia, la especificidad y la seguridad de los sistemas de edición y entrega para mejorar las posibles opciones de tratamiento y promover el acceso equitativo”.

⁶⁵ Cheng, X. et al., “CRISPR/Cas9 for cancer treatment: technology, clinical applications and challenges”, *Briefings in Functional Genomics*, vol. 19, n. 3, 2020, pp. 209-214.

no dañar (en latín, *primum non nocere* -lo primero es no hacer daño-⁶⁶) y, como el uso de esa técnica en el momento actual no garantiza su inocuidad, este principio quedaría conculcado. Ahora bien, también se ha de precisar que la biotecnología se está desarrollando a una gran velocidad. Por ello, con la evolución de la edición genómica puede que muchos de estos riesgos desaparezcan o, al menos, se reduzcan⁶⁷.

⁶⁶ Este principio tiene una larga tradición desde la antigüedad, pues ya se encuentra en el Corpus hipocrático

⁶⁷ Brokowski, C. y Adli, M., "CRISPR ethics: moral considerations for applications of a powerful tool", *Journal of Molecular Biology*, vol. 431, n. 1, 2018, pp. 88-101. (Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.jmb.2018.05.044>; última consulta: 20/04/2024)

CAPÍTULO II:
SOBRE LOS LÍMITES ÉTICOS Y JURÍDICOS
DE LA EDICIÓN GENÓMICA HUMANA

1. DIVERSIDAD DE CLASIFICACIONES DE LA EDICIÓN GENÉTICA

Las intervenciones genéticas a través de las diversas herramientas de edición genética se pueden dividir en tres grandes clasificaciones, según diferentes criterios. En los siguientes subapartados, trataremos las tres grandes clasificaciones: células somáticas y germinales; tejido somático y germinal; y, finalmente, objetivo de mejora o, en cambio, la finalidad es terapéutica, diagnóstica o preventiva.

1.1. CÉLULAS SOMÁTICAS Y GERMINALES

La primera distinción, entre aquella realizada sobre células haploides, más conocidas como células germinales, es decir, óvulos o espermatozoides, y aquella ejecutada sobre células somáticas -soma, la palabra griega para cuerpo-, también llamadas diploides (cualquier célula distinta al óvulo o al espermatozoide). En otras palabras, las células somáticas -a diferencia de las células germinales- son aquellas que tienen la totalidad de la dotación cromosómica y no solo la mitad, es decir, existen dos copias de cada cromosoma, una procedente del padre y otra de la madre. Se ha de destacar que las células somáticas están presentes tanto en personas adultas como también en embriones y fetos.

Como es obvio, la relevancia de la división estriba en si la edición genómica afecta al individuo que ha dado el consentimiento (células somáticas) o, en cambio, también afecta a las futuras generaciones, de las que no se ha obtenido su autorización para la intervención genética.

A pesar de esta clasificación, para Manuel Cuyás, cuando el beneficio sea cierto, "el que la intervención tenga lugar en células somáticas o en las germinales no implicará diferencia alguna esencial"⁶⁸. Por lo que, en base a

⁶⁸ Cuyas, M., "Problemática ética de la ingeniería genética", *Rassegna di Teologia*, n, 28, 1987, pp. 471-497.

ese razonamiento, carece de sentido ético y jurídico el establecimiento de tal línea divisoria.

La argumentación anterior puede que sea la adecuada. Ahora bien, para poder llegar a esa conclusión desde un punto de vista -la no necesidad de clasificar las intervenciones genéticas ejecutadas en células somáticas y en células germinales- se han de cumplir una serie de parámetros éticos estrictos: la no causación de un posible daño superior al beneficio que se pretende obtener, la ausencia de alternativas... No obstante, he de dejar claro que todas estas condiciones no se desarrollan en la actualidad.

Por último, respecto a una edición genómica en una célula germinal, se ha de señalar que, una gran parte de los comités de bioética a nivel planetario, distinguen entre sí los óvulos o espermatozoides modificados son implantados o no en el útero materno para llevar a término el nacimiento de un niño o de una niña. De esta manera, a día de hoy, dados los riesgos existentes, la totalidad de comités de bioéticas, consideran inmoral la implantación en el útero materno de cualquier gameto intervenido genéticamente.

1.2. TEJIDO SOMÁTICO O EN LA LÍNEA GERMINAL

La segunda clasificación, dependiendo de si el tejido es del sistema reproductor (concretamente, el que produce las células germinales -óvulos o espermatozoides) o, en cambio, no lo es, en este último caso se habla de tejidos somáticos (conjunto de células somáticas), que se diferencian de los tejidos germinales.

De este modo, si se realiza en la línea germinal, es decir, sobre las células que producen los gametos femeninos o masculinos, se estará afectando a la información genética que pasa de una generación a la siguiente. No solo eso, sino que la modificación genética también alterará a la totalidad de generaciones futuras. Por ello, las consecuencias de una intervención de este tipo son sustancialmente diferentes a una llevada a cabo en un tejido

somático, dado el alcance de las mismas, que no se reducen al sujeto modificado.

Por otra parte y como resulta obvio, si se modifica una célula germinal (óvulo o espermatozoide) evidentemente y necesariamente se está cambiando la línea germinal, puesto que el futuro aparato reproductor se encontrará alterado por tal intervención genética. Aquí observamos la relación de este apartado con el anterior.

Por último, se ha puntualizado que, si la intervención en la línea germinal se ejecuta en los primeros estadios del desarrollo embrionario, tal modificación de las características genéticas se transmitirá a toda la descendencia y las generaciones futuras⁶⁹. En cambio, la modificación en células somáticas únicamente afecta al individuo en el cual se produce la edición, pero no a las generaciones futuras. Sin embargo, no puede afirmarse categóricamente que una modificación en células somáticas o en tejido somático no termine afectando a la línea germinal y, finalmente, a las células germinales y las generaciones futuras si se produce un nacimiento⁷⁰. También conviene matizar que la línea germinal no se reduce exclusivamente a embriones o fetos, por eso no se habla de edición genética de embriones, ni tampoco de células germinales, sino de la línea germinal.

1.2.1. FORMAS DIFERENTES DE INTERVENCIONES GENÉTICAS EN FUNCIÓN DE SI SE LLEVAN A CABO SOBRE LA LÍNEA GERMINAL O EN EL TEJIDO SOMÁTICO

La terapia génica puede llevarse a cabo de tres maneras diferentes:

- 1) in situ, es decir, la intervención genética se lleva a cabo en el mismo tejido u órgano afectado por una enfermedad;

⁶⁹ En el artículo, se refiere a terapia génica en la línea germinal

⁷⁰ Romeo Casabona, C. M., *Los genes y sus leyes. El Derecho ante el genoma humano*, Bilbao-Granada, Comares, 2002, p. 107.

2) *ex vivo*, la intervención genómica de las células humanas se lleva a cabo en el laboratorio, es decir, el tratamiento genómico se realiza en células extraídas previamente del cuerpo del paciente tratado y que, más tarde -una vez realizadas las ediciones genómicas terapéuticas pertinentes-, se reintroducen de nuevo en el cuerpo del paciente. El principal inconveniente que presenta esta modalidad de terapia génica es que, de esta forma, únicamente se pueden tratar células de pocos tejidos⁷¹, por lo que se suele recurrir a la siguiente forma de edición genómica terapéutica;

3) *in vitro*, cuando no se puede realizar de las formas anteriores, se introduce en el cuerpo por medio de un vector⁷². Se pueden utilizar como vectores a virus, a nanopartículas lipídicas o a partículas similares a virus. En este último caso, presenta la ventaja de evitar los inconvenientes de la utilización de los vectores virales⁷³.

La ventaja de la terapia génica *in vivo* respecto a la terapia génica *ex vivo* “is that a single successful treatment is enough for the life-long benefit, as the gene-edited cells remain and multiply in the body”⁷⁴.

⁷¹ Olson, S., “Third International Summit on Human Genome Editing. Expanding capabilities, participation, and access: proceedings of a workshop—in brief”, *National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine; Policy and Global Affairs*, julio de 2023. (Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK593530/#seca_10; última consulta: 21/04/2024)
Intervención realizada por: David Liu.

⁷² De Miguel Beriain. I., “Terapias génicas: un estudio ético-jurídico”, *Aldaba: revista del Centro Asociado a la UNED de Melilla*, n. 32, 2004, p. 230.

⁷³ Olson, S. (ed.), “Third International Summit on Human Genome Editing. Expanding capabilities, participation, and access: proceedings of a workshop—in brief”, *National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine; Policy and Global Affairs*, julio de 2023. (Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK593530/#seca_10; última consulta: 21/04/2024)
Intervención realizada por: David Liu.

⁷⁴ CIB, “Preliminary draft report of the IBC on the principle of protecting future generations”, SHS/BIO/IBC-Ext/2021/2, 15 de diciembre de 2020, punto 37. (Disponible en: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000375238>; última consulta: 21/04/2024)

Por otra parte, respeto exclusivamente a la edición genómica línea germinal humana, se puede aplicar de diferentes formas:

- 1) Insertar en el embrión el sistema de edición genómica.
- 2) Inyectándolo en el óvulo o en el espermatozoide.
- 3) También se puede realizar en células madre pluripotentes. Estas tienen la capacidad de convertirse en gametos y estos ya estarían modificados⁷⁵.

Es más, también se podría modificar los órganos reproductores masculinos (los testículos), así como los femeninos (los ovarios). De esta forma, los óvulos producidos de un ovario modificado genómicamente ya estarían modificados. Lo mismo sucede con los testículos y los espermatozoides.

En cuanto al punto número dos, si se modifica únicamente el óvulo, pero no el espermatozoide, el embrión resultante de la unión entre ambos ya estará editado genéticamente, y también a la inversa sucede esto.

1.3. OBJETIVO DE MEJORA O FINALIDAD PREVENTIVA, DIAGNÓSTICO O TERAPÉUTICO

En tercer lugar y, por último, en función de si el objetivo es tratar enfermedades genéticas -eugenesia o edición genética negativa- o, en cambio, el propósito es mejorar características -eugenesia o edición genética positiva-, como, por ejemplo, el color de los ojos, la altura...⁷⁶. A lo que se podría añadir, la finalidad de prevenir una enfermedad o el diagnóstico de enfermedades, es decir, no solo el tratamiento directo de una enfermedad en concreto. Como se verá, la distinción entre la finalidad de prevención,

⁷⁵ Ranisch, R., "Germline genome editing versus preimplantation genetic diagnosis: is there a case in favour of germline interventions?", *Bioethics*, vol. 34, n. 2, 2020, pp. 60-69.

⁷⁶ Jonas, H., *Técnica, medicina y ética. La práctica del principio de responsabilidad*, Paidós, Barcelona, 1997, pp. 115 y 118.

diagnóstica, tratamiento de una enfermedad o la introducción de una mejora no siempre es tarea sencilla.

Una vez explicada esta clasificación, conviene realizar una precisión -en conexión con el capítulo I-, podemos decir que las herramientas edición genómica, como, por ejemplo, CRISPR-Cas9 son inespecíficas. En otras palabras, no existen instrumentos específicos de mejora y otras herramientas para fines terapéuticos, sino que la misma técnica se puede utilizar con las dos finalidades, todo dependerá del objetivo con el que se use. Por ello, se puede decir que las herramientas de edición se tratan de herramientas ambivalentes.

En el mismo sentido que propugnamos, de acuerdo con Javier Gafo, la valoración ética se encuentra en función del fin que se persigue y las consecuencias. Por ello, da igual el método que se utilice ni tampoco importa éticamente si se trata de un cambio introducido por el hombre o si es producto del azar de la naturaleza. En definitiva, la finalidad se trata de impedir o evitar una enfermedad o la predisposición a sufrirla y no alterar el genoma del individuo para satisfacer sus deseos⁷⁷. Si a través de mejoras sustantivas en una persona, el propósito es acabar con el ser humano, parece poco razonable apoyar una utilización de ese tipo, pero si el propósito es noble, como el curar una patología, lo difícil será justificar su no utilización voluntaria si se cumplen una serie de estándares éticos.

En base a lo anterior, sería aconsejable distinguir entre la finalidad terapéutica y la finalidad perfectiva. La terapia génica se fundamenta en el principio bioético de la beneficencia y, por tanto, un “bien moral”. Sin embargo, si la ingeniería perfectiva perjudica y no fomenta la dignidad del ser humano, no es un bien moral⁷⁸. De hecho, a través de las mejoras, el

⁷⁷ Gafo, J., “El nuevo homo habilis”, en Gafo, J., (ed.), *Fundamentos de bioética y manipulación genética*, Universidad Pontificia de Comillas España, Madrid, 1988, p. 228.

⁷⁸ Anderson, W. F., “Human gene therapy: why draw a line?”, *The Journal of Medicine and Philosophy*, n. 14, 1989, pp. 681-693.

transhumanismo y el posthumanismo pretenden acabar con el propio ser humano, puesto que lo considera vulnerable e imperfecto.

1.4. ANÁLISIS ÉTICO DEL CONJUNTO DE CLASIFICACIONES

Combinando esta última tipología (finalidad terapéutica o de mejora) con las clasificaciones de los apartados anteriores, se distinguen hasta un total de cuatro grupos de intervenciones genéticas: terapia génica en células somáticas/tejido somático, intervenciones de mejora en células germinales/línea germinal, terapia génica en la línea germinal/células germinales e intervenciones de mejora en células somáticas. Podríamos añadir más complejidad si consideramos que en la línea germinal no se están tratando enfermedades, sino que se está previniendo la aparición de las mismas, por lo que en total tendríamos tres tipos: mejora, tratamiento de enfermedad y prevención de la enfermedad.

Conviene insistir en la diferencia radical entre la edición genética en células germinales/ tejido germinal y las somáticas es fundamentalmente la siguiente: mientras que la intervención genética en las células somáticas afecta al individuo, pero no a su descendencia, la ingeniería genética aplicada células germinales se transmite no solo al individuo, sino también a su descendencia, en caso de que la tenga, y a la descendencia de su descendencia. Esto provoca una discusión en el plano científico y ético por los riesgos derivados.

Por ello, reescribir la línea germinal significa reescribir el acervo genético de las generaciones futuras⁷⁹. Con lo que cualquier error cometido, aunque sea con un objetivo terapéutico, se mantendrá definitivamente en el genoma de la posible descendencia, por lo que los cambios introducidos serán irreversibles, es decir, los posibles errores se transmitirán de generación en

⁷⁹ Cyranoski, D., "The CRISPR-baby scandal: what's next for human gene-editing", *Nature*, vol. 566, n, 7745, 2019, p. 140-142.

generación, de padres a hijos como parte de la herencia genética transmitida a la descendencia.

Aunque también hay que reconocer que si se logran minimizar los riesgos, es decir, conseguir una edición genómica lo suficientemente segura en la línea germinal, puede suponer la erradicación de enfermedades hereditarias⁸⁰ en absolutamente toda la descendencia. Entre las enfermedades que se podrían erradicar se podría citar el devastador cáncer o, al menos, algunos tipos de cáncer.

También se puede destacar que la intervención con una finalidad terapéutica reduce el número de intervenciones que se han de llevar a cabo y, en consecuencia, los costes de los tratamientos, puesto que no hay que estar modificando a todas las generaciones, sino que exclusivamente se requiere una única edición genética. Este aspecto que puede parecer irrelevante no lo es, dados los problemas de acceso a los tratamientos con edición genómica. Todo ello condicionado a que se garantice adecuadamente la seguridad y la eficacia.

Sin embargo, Brodowski asevera lo siguiente: “whether they will be affected indefinitely and whether the edited genes will be transferred to future generations, potentially affecting them in unexpected ways”⁸¹. Como lo afirma de manera condicional, parece que no está claro si realmente afectará a las generaciones futuras.

Por otra parte, en determinados supuestos, puede suceder que al realizar inicialmente una manipulación somática de una persona adulta se termine alterando las células germinales, así como que se realice una modificación genética en un espermatozoide o en un óvulo, pero no se llegue a fecundar,

⁸⁰ Marinelli, S., y Del Río, A., “Beginning of life ethics at the dawn of a new era of genome editing: are bioethical precepts and fast-evolving biotechnologies irreconcilable”, *La Clínica Terapéutica*, vol. 171, n. 5, 2020, pp. 407-411.

⁸¹ Brodowski, C. y Adli, M., “CRISPR ethics: moral considerations for applications of a powerful tool”, cit., pp. 88-101.

por lo que no se transmitirá a la descendencia (la importancia de esta matización se verá más adelante).

Es más, el Informe de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa apunta a que la línea divisoria entre las células somáticas y germinales se está difuminando, al poder reprogramarse -por los nuevos avances biotecnológicos- células somáticas en células madre pluripotentes (células madre embrionarias y células madre pluripotenciales inducidas) y, probablemente en el futuro, en células germinales⁸².

De hecho, los experimentos con ratones ya han demostrado que las células germinales producidas a partir de células somáticas se pueden utilizar con éxito en la reproducción⁸³. La utilización en humanos supondría que se puede estar afectando al genoma hereditario a través de una célula somática. A nuestro juicio, esta división puede seguir vigente. De esta manera, la línea germinal sería más amplia e incluiría los gametos derivados de células somáticas pluripotentes editadas.

No solo ha sido el Consejo de Europa, sino también el Comité de Bioética de Italia. Esto supone la ruptura de la barrera de Weismann⁸⁴, es decir, la teoría que propugna que la información genética puede traspasar del soma al germoplasma y, en consecuencia, a la siguiente generación. En otras palabras, posiblemente más sencillas de comprender, las células germinales

⁸² Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, "The use of new genetic technologies in human beings", de 24 de mayo de 2017. (Disponible en: <https://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-en.asp?fileid=23730&lang=en>; última consulta: 21/04/2024)

⁸³ Yamashiro, C., Sasaki, K., Yabuta, Y., Kojima, Y., Nakamura, T., Okamoto, I., Yokobayashi, S., Murase, Y., Ishikura, Y., Shirane, K., Sasaki, H., Yamamoto, T. y Saitou, M., "Generation of human oogonia from induced pluripotent stem cells in vitro", *Science*, vol. 362, n. 6412, 2018, pp. 356-360.

Kurimoto, K. y Saitou, M., "Germ cell reprogramming", *Current Topics in Developmental Biology*, vol. 135, 2019, pp. 91-125.

⁸⁴ Winther, R. G., "August Weismann sobre variación de germoplasma", *Revista de Historia de la Biología*, vol. 34, n. 3, 2001, pp. 517-555.

producen tanto células germinales como células somáticas, sin embargo, una célula somática jamás podrá dar lugar a una célula germinal ni tampoco podrá realizar una transmisión de la información genética hereditaria.

Por otra parte, una intervención genética para el tratamiento de enfermedades, en el tejido somático, en principio, no plantean fuertes condicionantes éticos; de hecho, algunos de los resultados logrados han sido muy prometedores, como el tratamiento del Síndrome de Inmunodeficiencia Combinada Severa, más conocida como la enfermedad de los niños burbuja, entre otras enfermedades. Y la terapia génica embrionaria, tras la correspondiente fase de investigación básica, puede verse como “una extensión «natural» del uso ya existente en terapia génica somática en humanos”⁸⁵. ¿Por qué negar a un embrión los beneficios que se han obtenido en individuos adultos si se cumplen unos estrictos parámetros éticos? Para el tratamiento de otras muchas enfermedades, no está exenta, sin embargo, de ciertos riesgos de seguridad severos.

Con la CRISPR-Cas9, en EEUU, se aprobó, en el año 2016, el primer protocolo de terapia génica y China empezó la Fase I contra el cáncer de pulmón. Estos primeros ensayos se realizaron con células somáticas ex vivo para volverlas a introducir en el paciente enfermo. En estos casos, se trata de pacientes graves, que no responden al tratamiento de quimioterapia. Desde entonces, se están tratando enfermedades de células somáticas como la amaurosis congénita de Leber y un trastorno muscular llamado atrofia muscular espinal. No obstante, a nivel somático, el número de enfermedades que se pueden tratar a través de esta técnica todavía resulta reducido.

Más recientemente, en la III Cumbre Internacional de Edición Genómica en seres humanos, celebrada en marzo de 2023, se demostró que también se puede utilizar CRISPR-Cas9 para el tratamiento de beta talasemia dependiente de transfusiones y la anemia falciforme grave. De hecho, el

⁸⁵ Santaló, J. y Casado, M., *Documento sobre bioética y edición genómica en humano*, Edicions de la Universitat de Barcelona, 2016, p. 29.

tratamiento ya no está en fase de estudio, sino que es una opción más de las disponibles y que cumple los parámetros de seguridad y de eficacia, es decir, ha recibido la autorización por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos (AAM o, en inglés, FDA -Food and Drug Administration-). En el apartado relativo a esta Cumbre, se profundizará en esta cuestión.

Por último, se podría establecer una segunda clasificación, diferente a la finalidad de mejorar, de tratar una enfermedad, de diagnosticarla o de prevenirla: aquella intervención que se realiza con objetivos de investigación (investigación básica) y aquella investigación cuya finalidad es la reproducción y el nacimiento de una persona (investigación aplicada). Esta la vemos con más detalle en el siguiente apartado. De tal modo que, de forma general, dan lugar en total a ocho clasificaciones de la edición genética, es decir, las cuatro clasificaciones combinadas que hemos señalado anteriormente distinguiendo si se trata de objetivos de investigación o con un propósito terapéutico, preventivo o diagnóstico.

1.5. INVESTIGACIÓN BÁSICA E INVESTIGACIÓN APLICADA

En cuanto a la investigación con embriones, para algunos, es relevante realizar una distinción entre la básica y la aplicada o la clínica. También ha recibido otras denominaciones menos precisas. De este modo, el Comité de Bioética de Italia a la investigación básica la llama “in vitro” y a la investigación aplicada la denomina “in vivo”⁸⁶.

En otras palabras, en base a este planteamiento, la investigación con embriones no destinados a la implantación se consideraría investigación básica, ya que dichos embriones serían similares a células aisladas, como, por ejemplo, las células extraídas de la piel. Sin embargo, como destaca

⁸⁶ Comité Nacional de Ética de Italia, “L’editing genetico e la tecnica CRIPR-CAS9: considerazione etiche”, 23 de febrero de 2017. (Disponible en: https://bioetica.governo.it/media/1688/p126_2017_l-editing-genetico-e-la-tecnica-crispr-cas9-considerazioni-etiche_it.pdf; última consulta: 21/04/2024)

Sartea⁸⁷, la distinción no es pacífica, pues recibe “influjos extra-científicos y extra-médico”. Es más, esta diferenciación resulta discriminatoria de los embriones que no están destinados a la implantación. Por ello, la diferenciación, citando Sartea a Hans Jonas en relación a la ingeniería genética:

“...modifica por completo la relación tradicional entre simple experimentación y actuación real. En la ingeniería como la entendemos normalmente (por ejemplo, en las ciencias naturales), las experimentaciones resultan neutrales, llevadas a cabo con modelos sustitutivos que podemos también cambiar o descartar a gusto, repitiéndolas una y otra vez, antes de que la producción de un modelo definitivo quede aprobada: solamente en este momento empieza la responsabilidad. Ninguna de dichas sustituciones del ‘como si’ al real es posible en la ingeniería biológica, especialmente humana: para que la experimentación tenga validez, debe actuar en directo, sobre el original - el objeto real en su sentido más pleno-. Aquí, lo que se coloca entre el comienzo y el final de la experimentación son las vidas reales de los individuos, e incluso de las comunidades. Eso borra la distinción entre la simple experimentación y la actuación definitiva. La tranquilizadora separación entre la una y la otra ha desaparecido, y con ella la inocencia de la simple experimentación. La experimentación es la actuación real, y la actuación real es una experimentación”⁸⁸.

Por ello, en la actualidad y en la edición genómica, dicha distinción no resultaría aplicable si consideramos al embrión como algo más que unas simples células aisladas del cuerpo del ser humano. En otras palabras, si

⁸⁷ Sartea, C., “Edición genética humana entre el deber de curar, la libertad de investigación científica y el principio de precaución: una lectura de la opinión del Comité Nacional de Bioética italiano”, *Revista de Derecho y Genoma Humano: Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada*, n. 56, 2022, pp 160-168.

⁸⁸ Jonas, H., *L'ingegneria biologica, Dalla fede antica all'uomo tecnologico*, Il Mulino, Bologna, Italia, 1991, p. 224. Traducción al castellano realizada por parte de Claudio Sartea.

consideramos al embrión ontológicamente como una persona o con un mayor estatus ontológico.

En este sentido, cualquier investigación que implique la utilización de embriones sería aplicada o clínica desde el mismo momento de la unión del óvulo con el espermatozoide. Por ello, se tendría que realizar en condiciones de seguridad y efectuar una detallada evaluación de riesgos y beneficios. De hecho, en base a esta postura, el embrión tendría que gozar los diversos beneficios del desarrollo de los avances médicos. En definitiva, todo dependerá del estatus jurídico y ontológico que se considere para el embrión.

En cambio, para otros, sí que es necesario realizar esta diferenciación, puesto que no otorgan el mismo valor ontológico al embrión en cada uno de los estadios de su desarrollo evolutivo. De esta manera, la legislación española permite la investigación básica con preembriones sobrantes no viables de las Técnicas de Reproducción Humana Asistida (TRHA, en adelante) dentro de los 14 días desde la fecundación del óvulo.

En conclusión, de la combinación entre todas las clasificaciones que hemos visto, se pueden destacar diferentes niveles de autorización⁸⁹, en función del compromiso y de las implicaciones éticas:

- 1) Edición genómica de investigación básica, incluidos los embriones.
- 2) Edición genómica somática para tratar enfermedades graves.
- 3) Edición genómica germinal para tratar enfermedades graves en las que no hay alternativas razonables.
- 4) Edición genómica somática o germinal con objetivos de mejora.

En base a esta clasificación, los problemas éticos serían menores en el primer nivel. Por ello, según dicha clasificación, se tendría que permitir

⁸⁹ Rossant, J., "Gene editing in human development: ethical concerns and practical application", *The Company of Biologists*, n. 145, 2018, p. 2.

primero la investigación básica y, en último lugar, las intervenciones genéticas somáticas o germinales con objetivos de mejora del ser humano.

1.6. SOBRE LA NECESIDAD DE LÍMITES Y LA DIFICULTAD EN SU ESTABLECIMIENTO

1.6.1. LA NECESARIA DIFERENCIACIÓN ENTRE TRATAMIENTO TERAPÉUTICO Y MEJORA

A finales del siglo pasado, existía un cierto consenso internacional en el que las intervenciones genéticas se debían limitar a fines preventivos, diagnósticos y terapéuticos⁹⁰. Por ello, resulta relevante trazar fronteras entre lo patológico o no, ya que, en estos supuestos, “la intervención genética no plantea más problemas que otras intervenciones clínicas de efectos igualmente inciertos o dudosos. Únicamente habría que valorar las ventajas y desventajas para la persona afectada, y decidir en consecuencia”⁹¹.

En cambio, no se daba, como tampoco se produce en la actualidad, un consenso doctrinal claro sobre la prohibición de la aplicación clínica de la intervención de la línea germinal. La razón principal de la paralización de las investigaciones con fines terapéuticos en las que se inserte el embrión en el útero materno se encuentra motivada por el principio de precaución, lo que se traduce en una moratoria, es decir, una prohibición temporal de la edición genética con fines reproductivos hasta que se superen los obstáculos de seguridad para, principalmente, las generaciones futuras.

En todo caso, desde un punto de vista deontológico, las objeciones categóricas en contra de la edición de la línea germinal hereditaria, como, por ejemplo, la naturalidad, la vulneración de la dignidad humana o la

⁹⁰ De Faramiñán Gilbert, J. M., “Los bienes intangibles de la especie humana: el genoma humano como patrimonio común de la humanidad”, en Gros Espiell, H., *Amicorum liber. Persona humana y Derecho Internacional*, Bruylant, Bruselas, 1997, pp. 311-336.

⁹¹ Camps, V., “¿Qué hay de malo en la eugenesia?”, *Isegoría*, n. 27, 2002, p. 61.

preservación del acervo genético humano como herencia común, no parecen convincentes cuando se trata de intervenciones seguras y eficaces con un propósito preventivo o terapéutico, aunque sí cuando se trata de la mejora del ser humano (en la mayoría de las ocasiones son teóricas estas intervenciones, ya que el estado del conocimiento científico no es suficiente para realizar una mejora)⁹². A nuestro parecer, una intervención terapéutica que cumpla con los estrictos estándares éticos, refuerza la dignidad del ser humano y su conservación, puesto que, en esos casos, de no realizar la intervención la vida o la salud del embrión puede verse en serio peligro.

Es más, desde un punto de vista de la protección de los DDHH, la diferenciación resulta relevante entre el tratamiento, prevención y diagnóstico y, por otro lado, el mejoramiento del ser humano resulta relevante⁹³. De ello, se puede extraer que la mejora sería ilícita según el marco del derecho internacional de los DDHH. No solo eso, sino que las mejoras que pretenden destruir al ser humano atentan contra el sujeto al que se dirigen los DDHH.

De hecho, el art. 13 del CEDHB establece la frontera entre lo permitido y lo no permitido en la finalidad preventiva, diagnóstica y terapéutica. Sin embargo, ni el tratado internacional citado, ni tampoco el derecho internacional definen los términos terapia, prevención y mejora. Por ello, cualquier tratado internacional sería recomendable que definiera este vacío legal.

No solo el CEDB del Consejo de Europa, sino que también el CP español establece el límite en el tratamiento de una enfermedad grave. Esta distinción la podemos ver en diversas normativas nacionales de otros Estados. En la actualidad, ningún juez de nuestro ordenamiento ha tenido

⁹² De Wert, G et al., "Human germline gene editing: recommendations of ESHG and ESHRE", *European Journal of Human Genetics*, vol. 26, n. 4, 2018, p. 447.

⁹³ Van Beers, B. C., "Rewriting the human genome, rewriting human rights law? Human rights, human dignity, and human germline modification in the CRISPR era", *Journal of Law and the Biosciences*, vol. 7, n. 1, 2020, p. 1-36.

que aplicar el precepto, por lo que no se ha visto en el deber inexcusable de resolver cualquier caso que se le presente y, en consecuencia, no existe jurisprudencia sobre la materia por el momento.

En síntesis, a pesar de la dificultad de establecer la diferencia entre el mejoramiento y la terapia, se ha de trazar un límite, ya que una hipotética aplicación futura de la normativa española obligaría a fijar dicha distinción para una correcta aplicación de la normativa legal vigente. De este modo, en un futuro, si la legislación no concreta nada más, serán los jueces los encargados de fijar los límites. Por ello, podríamos concluir que no solo se trata de un problema filosófico o simplemente médico, sino que tiene una repercusión evidentemente jurídica. En base a esto, observamos que la fijación de límites no es solo una necesidad ética, sino también jurídica.

Por otra parte, desde un punto de vista filosófico, la finalidad terapéutica de la intervención en la línea germinal hace que se presuma, al menos contrafácticamente, un consenso o un acuerdo futuro con las generaciones futuras, al evitarles unos padecimientos graves e incurables⁹⁴. Otra cosa es que, a pesar de que la finalidad terapéutica no plantee serios problemas éticos, si en el proceso de investigación se tienen que utilizar embriones humanos y, posteriormente, destruirlos, el fin se convertirá ilegítimo. Para sostener este planteamiento hay que atribuir y justificar al embrión un estatuto moral u ontológico. Por ello, este planteamiento radica en los medios empleados que terminan afectando a la finalidad terapéutica.

En este sentido parecido a Habermas, de acuerdo con Hans Jonas, el problema moral de toda manipulación genética que vaya más allá de la prevención de defectos genéticos hereditarios -es decir, la eugenesia negativa- es el siguiente: “la posible acusación de la descendencia contra su creador ya no encuentra a nadie que pueda responder y purgar por ella, ni ningún instrumento de indemnización”⁹⁵. En definitiva, mientras que el

⁹⁴ Habermas, J., *El futuro de la naturaleza humana*, Paidós, Barcelona, 2002, pp. 73-74.

⁹⁵ Jonas, H., *Técnica, medicina y ética. La práctica del principio de responsabilidad*, cit., pp. 133-134.

principio terapéutico sobre la línea germinal tomaría a los descendientes como un fin en sí mismo, el objetivo de mejora tomaría al individuo como un medio. Además, la mejora de la raza humana atenta contra la identidad y la dignidad del ser humano, caracterizado por su diversidad⁹⁶.

En cambio, el principio terapéutico supone el respeto de la integridad física de la persona, incluida la integridad del genoma⁹⁷. También supone el respeto a la dignidad del ser humano, a su vida y a su salud. Sin embargo, habría que tener en cuenta que cualquier intervención terapéutica “no suprima embriones humanos, no determine riesgos graves de error y aberraciones peores que las que se quieren corregir o que tenga alguna posibilidad de éxito”⁹⁸.

En base a este planteamiento, sería ilícita la intervención de la línea germinal humana cuando no se utilice para el mejoramiento o el “enhancement”. No obstante, la utilización de CRISPR-Cas9 con fines terapéuticos sería ilícita, por ahora, ya que existen riesgos considerables irreversibles. Sin embargo, sin graves riesgos, la prohibición de la terapia génica germinal: “podría ser constitutiva de una omisión del deber de ayuda hacia aquellos a quienes, mediante la misma, podríamos evitarles graves enfermedades”⁹⁹.

En base a todo ello, el establecimiento de los límites éticos y jurídicos nos ayuda a evitar la elección entre el blanco y el negro, es decir, creer que solo

⁹⁶ Emaldi Cirión, A., “Las intervenciones sobre el genoma humano y la selección de sexo”, en *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina. Su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*, Romeo Casabona, C.M. (Ed.), Editorial Comares, Granada, 2002, p. 208.

⁹⁷ Sgreccia, E., *Manual de bioética*, Biblioteca de Autores Cristiano, Madrid, 2014, p. 421.

⁹⁸ *Ibidem*, p. 928.

⁹⁹ Bellver Capella, V., “El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina. Pasos hacia una bioética universal”, en *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina. Su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*, Romeo Casabona, C.M. (Ed.), Editorial Comares, Granada, 2002, p. 67.

existen dos opciones: por un lado, la aceptación incondicional de toda edición genómica y, por otro lado, la demonización de absolutamente todas las aplicaciones de la edición genómica. Pero también dentro del límite moral terapéutico también se ha de evitar incurrir en una falsa dicotomía. En otras palabras, en unos usos iniciales de la edición genómica, no se trata simplemente de aceptar la versión terapéutica y negar el mejoramiento del ser humano, sino que dentro de la enfermedad ética también se han de tener en consideración multitud de aspectos éticos: la gravedad de la enfermedad, la inexistencia de alternativas menos riesgosas, el adecuado balance entre riesgos y beneficios...

Lo anterior es especialmente importante en el proceso deliberativo y de participación pública al que se ha de someter la edición genómica. De lo contrario se puede incurrir en lo que se ha denominado sesgo del dilematismo¹⁰⁰. No es recomendable reducir ningún problema a dos alternativas posibles¹⁰¹ (reducirlo a un dilema), sino que se han de contemplar todos los posibles cursos de actuación intermedios (verlo como lo que realmente es, es decir, como un problema). De hecho, Diego Gracia considera que “en la práctica los dilemas son muy raros; mejor, que los dilemas son problemas mal analizados y resueltos”¹⁰².

Por último, hay que destacar que hay autores que consideran que la medicina sufrirá un cambio en su concepción y se terminará considerando también la mejora entre sus fines. Concretamente se ha dicho lo siguiente: “frente a la medicina tradicional cuya orientación ha sido meramente terapéutica, la medicina del futuro, si es que puede seguir llamándose así, será una medicina de mejoramiento, es decir, una medicina que no buscará

¹⁰⁰ Gracia, D., “Problemas con la deliberación”, *Folia Humanística, Revista de Salud, Ciencias Sociales y Humanidades*, n. 3, mayo-junio 2016, p. 13.

También se puede consultar la siguiente obra: Gracia, D., *Bioética mínima*, Triacastela, Madrid, 2019.

¹⁰¹ A la dicotomía los clásicos la llamaron aut-aut. Posteriormente, Kierkegaard utiliza este término para llamar así a un libro suyo.

¹⁰² Gracia, D., “Problemas con la deliberación”, cit., p. 13.

primariamente el restablecimiento de la salud, sino la potenciación de las condiciones físicas, intelectuales y anímicas del ser humano, ampliando entonces enormemente, dicho sea de paso, el número de clientes posibles”¹⁰³. En base a esto, ya no sería necesaria realizar ninguna distinción entre terapia y mejora, puesto que la medicina perderá su sentido original.

Esto no es algo nuevo ni tampoco es algo que haya introducido la edición genómica, sino que la medicina a través de las diferentes operaciones para mejorar la estética ya ha empezado a mejorar al ser humano. Por ello, de la misma manera que ha pasado con la cirugía estética, nada nos impide no pensar que, si fueran posibles las intervenciones a través de edición genética de mejora, las sociedades las acogerán.

1.6.2. LA TRASCENDENCIA DE LA PROTECCIÓN DEL DERECHO A LA SALUD EN LOS MECANISMOS DE DERECHOS HUMANOS Y EN LA CONSTITUCIÓN ESPAÑOLA

En todo caso, la protección del derecho a la salud debe estar garantizada cuando una determinada aplicación de edición genómica sea segura y se cumplan rigurosamente todos los requisitos exigidos a cualquier tratamiento terapéutico. No puede ser de otra manera. De lo contrario, se podría estar atentando contra los mismos DDHH y la dignidad de la persona.

Por ello, aquellos autores y aquellas autoras que plantean una prohibición absoluta de editar genéticamente la línea germinal de forma indefinida y sin tener en consideración el estado de la técnica, puesto que alegan el argumento de la pendiente resbaladiza, podrían estar vulnerando los mismos DDHH de las personas a las que no se les deja acceder e, incluso, estarían atentando contra los derechos de las futuras generaciones.

¹⁰³ Diéguez, A, “Una mirada al futuro de la tecnología y del ser humano. Entrevista con Anders Sandberg”, *Contrastes. Revista Internacional de Filosofía*, vol. XX, n. 2, 2015, pp. 66-67.

En este último caso, se ha de señalar que esta vulneración de DDHH se produce si no existe ninguna posibilidad -en la edad adulta o en la niñez- de ningún tratamiento terapéutico con posibilidades razonables de éxito y la única posibilidad es realizar una intervención genómica en su línea germinal en condiciones de seguridad y de eficacia. De hecho, en algunos casos, se podría estar condenando a la persona a la muerte, por lo que se vulneraría también el derecho a la vida. No es humana una actitud normativa en este sentido, sino que es carente de los principios éticos más básicos.

En síntesis, el goce del grado máximo de salud o, en otro caso, a un nivel de vida adecuado que asegure la salud, que se pueda lograr es uno de los DDFF de todo ser humano, que se reconoce en el art. 25.1 de la Declaración Universal de Derechos Humanos (DUDH, en adelante), en el art. 12.1 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales del año 1966, entró en vigor en 1976, (PIDESC, en adelante) y en el Preámbulo de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS, en adelante).

Más concretamente, el artículo 12, apartado 1, del PIDESC de 1976 establece el derecho de toda persona "al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental". Por lo que la prohibición de las terapias de la línea germinal podría considerarse una violación de este derecho¹⁰⁴. De hecho, en el preámbulo se establece que estos derechos se derivan de la dignidad de la persona.

En cuanto al art. 25 de la DUDH establece lo siguiente: "Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios". Comparada con la Declaración anterior, esta es mucho más modesta, puesto que, en lugar de hablar del más alto nivel, afirma un nivel de vida adecuado de salud y de asistencia sanitaria. No obstante, en este caso, la edición genómica con

¹⁰⁴ Schleidgen, S., Dederer, HG., Sgodda, S. *et al.*, "Human germline editing in the era of CRISPR-Cas: risk and uncertainty, inter-generational responsibility, therapeutic legitimacy", *BMC Medical Ethics*, vol. 21, n. 87, 2020.

finalidad estrictamente terapéutica también se entendería comprendida y garantizada por la Declaración.

El planteamiento por parte de la DUDH parece más adecuado, en relación a la edición genómica, puesto que el del PIDESC puede conducir a una deriva transhumanista e incluir dentro del concepto terapéutico cosas que más bien se corresponden con el mejoramiento del ser humano.

Como bien es sabido, a nivel nacional, la Constitución Española (CE, en adelante) del año 1978, en el art. 43, del capítulo tercero, relativo a los principios rectores de la política social y económica, del Título I, reconoce el derecho a la protección de la salud. No solo eso, sino que impone a los poderes públicos la obligación de “organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios”.

Por ello, en unas condiciones de seguridad y eficacia y sin alternativas de tratamiento es un deber por parte del Estado español. Como se estudiará, España ya ha aprobado la edición genética con un alto coste para las arcas públicas a favor de la preservación de la salud de todas y todos los españoles y las españolas.

Por último, sobra recordar que toda intervención genética tendrá que respetar una serie de principios universales, como el principio fundamental de la dignidad de todos los seres humanos y el de igualdad entre los seres humanos, ambos reconocidos en la DUDH del año 1948. Por lo que cualquier intervención terapéutica genética que sea muy riesgosa y no supere un balance de riesgo y de beneficio, también es contraria a los DDHH.

1.6.3. ¿EN LA LÍNEA GERMINAL NO SE PUEDE HABLAR DE EDICIÓN GENÓMICA GERMINAL TERAPÉUTICA O, AL MENOS, CON FINALIDAD TERAPÉUTICA O PREVENTIVA?

Las intervenciones en la línea germinal hereditaria, según Andorno, no se pueden considerar terapéuticas, ya que no se está curando a ningún paciente existente, sino que únicamente se están alterando espermatozoides y óvulos para la fecundación.

En este mismo sentido, Tina Rulli, afirma que la edición genómica humana hereditaria no salva vidas ni tampoco cura enfermedades o tiene valor terapéutico, puesto que “Heritable human genome editing does not consist of curing a baby who would otherwise be sick from a disease”. En base a ello, es una decisión reproductiva de crear un bebé sin enfermedad¹⁰⁵.

Evidentemente, este planteamiento es fácil de sostener si se considera que un embrión no es un bebé. Sin embargo, desde un punto de vista ontológico, se sostiene que el bebé tiene entidad y es digno de protección, la intervención tendría un valor terapéutico, concretamente preventivo, ya que el bebé -según este planteamiento- no manifiesta los síntomas en esos momentos.

Según la anterior autora, los padres y las madres que deseen tener un hijo disponen de otras alternativas, como, por ejemplo, el diagnóstico genético antes de proceder a la implantación del embrión, la donación del gameto femenino o masculino afectado e, incluso, el recurso a la adopción. De estas alternativas, como ya hemos sostenido en anteriores estudios, la más razonable parece la adopción, ya que se evita que niños que carecen de

¹⁰⁵ Rulli, T., “Reproductive CRISPR does not cure disease”, *Bioethics*, vol. 33, n. 9. También interviene en la III CIEG exponiendo estas ideas.

Olson, S. (ed.), “Third International Summit on Human Genome Editing. Expanding capabilities, participation, and access: proceedings of a workshop—in brief”, *National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine; Policy and Global Affairs*, julio de 2023. (Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK593530/#seca_10; última consulta: 21/04/2024)

padres y de madres pueden tener un ambiente propio¹⁰⁶. Sin embargo, otros autores consideran que las intervenciones genómicas reproductivas son terapéuticas en ocasiones¹⁰⁷.

Parece correcta esta interpretación pues la enfermedad genética afecta al paciente que hereda este legado y, de manera indirecta, cuando se interviene un óvulo o un espermatozoide se estaría tratando preventivamente a la hipotética persona resultante de su fecundación. No obstante, propiamente no podemos decir que exista ninguna entidad digna de protección hasta el momento de la fecundación. En este caso, una vez se constituye el embrión, ya podríamos hablar de paciente, al menos desde un punto de vista ontológico, aunque solo sea de manera preventiva o con una finalidad terapéutica.

En contra del último planteamiento expuesto, el caso de un embrión, el auténtico objetivo no es curar a un embrión, lo que se pretende es satisfacer los deseos de los padres de tener hijos con determinados rasgos o de descendientes relacionados genéticamente con sus progenitores, por lo que la edición genética en la línea germinal no la considera una intervención médica¹⁰⁸.

Sin embargo, si estamos en el caso de un embrión ya fecundado sí que podemos hablar de, al menos, una intervención con una finalidad terapéutica o preventiva, puesto que se estaría interviniendo a este embrión para que en el futuro no desarrollara esa patología. Se trataría de una especie de

¹⁰⁶ Corredor Agulló, A., "Las bioeconomías, el Derecho y la maternidad subrogada", en Cabezudo Bajo, M. J. (Coord.), *Distintos enfoques de la gestación por sustitución como técnica de reproducción humana asistida*, Madrid, Dykinson, 2023, pp. 129-148.

¹⁰⁷ Palacios González, C., "Reproductive genome editing interventions are therapeutic, sometimes", *Bioethics*, vol. 35, n. 6, 2021, pp. 557-562.

¹⁰⁸ Andorno, R., "Edición genética en la línea germinal humana: breves reflexiones en torno a la Declaración de Ginebra", en Bellver, V. (ed.), *¿Editamos humanos? Ética y Derecho ante la edición genética en la línea germinal humana*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2025, (en prensa).

vacuna. Nadie dudará que las vacunas tienen una finalidad terapéutica o preventiva del padecimiento de enfermedades.

De hecho, se ha llegado a afirmar que, dentro de la terapia génica, de acuerdo con Santa María D'Angelo, quedaría incluidos tanto el tratamiento como la prevención de enfermedades humanas¹⁰⁹. De esta forma, desarrollar futura inmunidad a un virus o resistencia a una enfermedad serían casos de terapia génica.

Es más, puede suceder que se trate a un embrión in útero con el objetivo de intervenir las células somáticas, pero se acabe afectando a la línea germinal. Esto no solo puede suceder aplicando la edición genómica in útero en células somáticas, sino que también en individuos adultos podría pasar. Incluso con tratamientos ajenos a la edición genómica se puede estar alterando genéticamente a la línea germinal humana, como, por ejemplo, en el tratamiento del cáncer a través de quimioterapia. Por lo que un tratamiento con finalidad terapéutica de un individuo adulto acaba afectando a la línea germinal.

En definitiva, a nuestro juicio, la terapia génica no es más que un tratamiento preventivo o con finalidad curativa más de los que se disponen cuando sea seguro y eficaz, puesto que el embrión no ha llegado a manifestar los síntomas. Este tratamiento debería pasar los rigurosos controles médicos, como el resto de las opciones terapéuticas.

Cuando el embrión manifieste los síntomas, más que hablar de tratamiento preventivo, será únicamente el tratamiento de una enfermedad. Ahora bien, posiblemente, cuando manifieste los síntomas ya no estaremos hablando de línea germinal, sino de una intervención en las células somáticas (a no ser que se llegue a alterar las gónadas de embrión, ya que la intervención genética pasará a las generaciones posteriores).

¹⁰⁹ D'Angelo Santa María, R., Quiceno Osorio, J., Torres Flor, A. y Perochena Escalante, A., "Las técnicas CRISPR/Cas9 aplicadas al mejoramiento genético humano: un diálogo biotecnológico, antropológico, filosófico y jurídico", *Cuadernos de Bioética*, vol. 31, n. 103, 2020, pp. 343- 355.

1.6.4. EL POTENCIAL TERAPÉUTICO DE LA CRISPR-CAS 9

Por ahora, la investigación a través de CRISPR-Cas9 se limita a enfermedades monogénicas, es decir, aquellas en las que exclusivamente se encuentra implicado un único gen, puesto que las enfermedades poligénicas, es decir, aquellas en las que intervienen diversos genes hacen complicado llevar a cabo cualquier investigación por su complejidad, frente a las monogénicas que son más sencillas.

La pregunta que nos tenemos que hacer es sobre el impacto de esta clase de enfermedades en la sociedad. En primer lugar, hemos de decir que existen más de 10000 enfermedades de un único gen y que un 1% de los niños y de las niñas que nacen presentan una enfermedad monogénica, es decir, uno de cada cien recién nacidos y nacidas. Además, algunas de estas patologías genéticas suelen afectar a grupos étnicos particulares¹¹⁰. No obstante, conviene matizar que no por ser grupos minoritarios se han de desatender sus necesidades médicas. Todo ser humano, por el mero hecho de serlo, tiene tener derecho a un acceso a una atención sanitaria de calidad, viva donde viva y sea de la nacionalidad o de la raza que sea.

En base a estos datos, si tenemos en cuenta que actualmente somos 8000 millones de personas¹¹¹, potencialmente se podrían beneficiar ochenta millones de personas. En otras palabras, a nivel global, se podrían curar

¹¹⁰ Matthews, D., "Access to CRISPR genome editing technologies: patents, human rights and the public interest", en Correa, M. y Hilty, R. M, (eds.), *Access to medicines and vaccines*, Springer, Cham, 2022, p. 110.

¹¹¹ Fondo de Población de la ONU (UNFPA), "El informe de población mundial advierte sobre el intento de manipular la demografía", 19 de abril de 2023. (Disponible en: <https://news.un.org/es/audio/2023/04/1520302>; última consulta: 21/04/2024)

potencialmente mucho más que la población que actualmente tiene España¹¹².

Sin embargo, con que una sola persona necesitara una atención médica ante una enfermedad que pone en riesgo su vida sin ninguna otra alternativa ya estaría justificada una utilización de la CRISPR-Cas9, si este tratamiento es seguro y eficaz. La dignidad del ser humano no es una cuestión cuantitativa, es decir, no es una cuestión del número de personas afectadas.

Por otra parte, en la III Cumbre Internacional de Edición Genómica ya se dio a conocer la completa curación de la anemia falciforme a través de CRISPR-Cas9. Las posibilidades de esta herramienta de edición genómica no solo se limitan a esta enfermedad, sino que se extiende al tratamiento del cáncer¹¹³, la esclerosis lateral amiotrófica¹¹⁴...

En cuanto a la edición genómica una vez el embrión alcanza un suficiente grado de desarrollo, resulta muy relevante, puesto que los desórdenes genéticos suelen causar el fallecimiento neonatal¹¹⁵, pero también pueden provocar la muerte del embrión dentro del útero materno.

¹¹² Datos Macro. Expansión, "Crece la población en España en 281.529 personas", 2023. (Disponible en: <https://datosmacro.expansion.com/demografia/poblacion/espana>; última consulta: 27/04/2024)

¹¹³ Wei, C., et al., "CRISPR/Cas9 targeting of the androgen receptor suppresses the growth of LNCaP human prostate cancer cells", *Molecular Medicine Reports*, vol. 17, n. 2, 2018, pp. 2901–2906.

¹¹⁴ Gaj, T., et al., "In vivo genome editing improves motor function and extends survival in a mouse model of ALS", *Science Advances*, n. 3, vol. 12, 2017.

¹¹⁵ Wojcik, M. H. et al., "Genetic disorders and mortality in infancy and early childhood: delayed diagnoses and missed opportunities", *Genetics in Medicine*, vol. 20, n. 11, 2018, pp. 1396-1404. Exactamente este trabajo afirma que: "Regardless, infants with genetic disorders and congenital malformations indicatin a possible genetic syndrome not only comprise a substantial proportion of NICU admissions, but also disproportionately contribute to neonatal mortality, representing 30–50% of neonatal and infant deaths".

En base a estos datos, decir que el embrión no tiene derechos a una atención sanitaria y que una persona adulta sí que tiene derecho a una intervención genómica que reúna unas características parece desproporcionado. De hecho, podría ser discriminatoria respecto al embrión humano. No se puede justificar que un individuo adulto tenga derechos con la misma seguridad y eficacia. Todo ello, si se tiene en cuenta que puede tener un impacto intergeneracional positivo. Al menos, si alguien considera que el embrión que va a morir no tiene derechos, se ha de pensar en la negación de la vida de la persona que puede llegar a ser y el sufrimiento provocado en los padres de los niños y de las niñas.

1.6.5. EL BORROSO LÍMITE Y LA COMPLEJA DIFERENCIACIÓN ENTRE TRATAMIENTO Y MEJORA

Como se ha explicado, en principio, si se cumplen una serie de parámetros éticos, la edición genética terapéutica en células somáticas y en la línea germinal, también conocida como eugenesia negativa, parece que, en principio, no plantea serios problemas éticos, pero ¿qué entendemos por enfermedad?

La respuesta más sencilla a la última pregunta sería remitirnos a qué entiende por enfermedad la OMS. Esta organización elabora listados de enfermedades. La última clasificación internacional de enfermedades, es decir, la CIE 11, fue publicada en junio del año 2018, pero se puede advertir que es la edición undécima, por lo que la clasificación de enfermedades ha ido cambiando a lo largo de los años. En definitiva, la tarea de fijar una línea divisoria clara entre la mejora terapéutica y no terapéutica resulta complicada.

En este sentido, las fronteras entre lo patológico y lo que no lo es varían con el paso del tiempo y en función de las necesidades, los intereses económicos, las preferencias subjetivas o el nivel de bienestar social alcanzado. Concretamente, en palabras de Victoria Camps: “Las

enfermedades aumentan a medida que lo hace la capacidad humana de curarlas. El malestar psíquico que hasta ayer no tenía ni siquiera nombre que lo designara, hoy tiene una sintomatología relativamente precisa y hay psicólogos y psiquiatras dispuestos a tratarlo. No aceptamos ya que los males del alma no sean tan graves como los corporales”¹¹⁶.

Ahora bien, a pesar de que determinar si una intervención a través de edición genómica busca evitar una enfermedad congénita grave, prevenir un riesgo de enfermedad o introducir una mejora en el nuevo individuo no siempre es fácil, esto no significa que no existan claros ejemplos en los que estamos frente a una enfermedad o ante una mejora del ser humano. Aunque, evidentemente, hemos de reconocer que existen diversas zonas grises en las que resulta difícil establecer nítidamente si es una enfermedad o una mejora.

Por ejemplo, el aumento del rendimiento deportivo o la selección del color de los ojos o del pelo son claros ejemplos de mejora y, en cambio, el tratamiento del cáncer -sin lugar a dudas- se corresponde con una finalidad terapéutica, es decir, el intento de curación de una enfermedad. En definitiva, las fronteras entre el mejoramiento, la prevención y la enfermedad se difuminan, sobre todo, en los extremos, como suele suceder en casi todas las diferenciaciones.

Por otra parte, el concepto de salud es igual o más difícil de determinar que el significado de enfermedad. De hecho, desde el año 1946, el término salud ha pasado de ser la ausencia de enfermedad a “un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no sólo la ausencia de enfermedad”¹¹⁷.

¹¹⁶ Camps, V., “¿Qué hay de malo en la eugenesia?”, cit., p. 59.

¹¹⁷ Preámbulo de la Constitución de la OMS, adoptada en Nueva York, durante la Conferencia Internacional sobre Salud los días 16 a 22 de junio de 1946. Una certera crítica a este concepto de salud y a los riesgos que entraña la podemos encontrar en Talavera Fernández, P., “Las dificultades que el actual paradigma subjetivista de la salud comporta en su configuración como derecho humano universal”, *Revista Boliviana de Derecho*, n. 21, 2016, pp. 16-47.

Como se desprende del propio concepto, se incluyen la dimensión social y no solo la física y la mental. Es más, requiere que el estado de bienestar sea perfecto. En base a esta definición, podemos decir que este concepto es transhumanista/posthumanista.

Bajo esta definición de salud, esta se identifica con su sentido etimológico de salvación, pero no entendida como la trascendencia de la vida temporal humana, sino en el alargamiento de la vida, la disposición del propio cuerpo para darle la forma que se quiera y para experimentar sensaciones deseadas, y en terminar con la propia vida cuando ya no merezca seguir viviendo esa vida. De hecho, los propios transhumanistas y posthumanistas hablan de un nuevo Edén o, incluso, llegan a afirmar la idea de un segundo Edén¹¹⁸.

En base a este concepto de salud, se justifica la ingesta de un fármaco para incrementar la euforia o el estado de concentración de los seres humanos¹¹⁹. De este modo, la salud se transforma en algo omnipresente y, a su vez, totalmente subjetivo¹²⁰. Por otra parte, el estado completo de bienestar habría que interpretarlo más como “una aspiración que como una realidad factual”¹²¹, puesto que, efectivamente, se requiere un perfecto estado, lo cual resulta muy difícil en la práctica.

De la misma manera que ha pasado con el concepto de salud, también se podría decir que ha habido un tránsito entre la base de la medicina desde

¹¹⁸ Rifkin, J., *El siglo de la biotecnología: el comercio genético y el nacimiento de un mundo feliz*, Marcombo, Barcelona, 1998.

¹¹⁹ Bellver Capella, V., “Las intervenciones en la línea germinal humana y el horizonte de un futuro posthumano”, en Ballesteros Llompарт, J. y Aparisi Miralles, Á., (Coords.), *Biotecnología, dignidad y Derecho: bases para un diálogo*, EUNSA Astrolabio, Pamplona, 2004, pp. 120-121.

¹²⁰ Kass, L., *Towards a more natural science. biology and human affairs*, Free Press, Nueva York, 1988, pp. 157-186.

¹²¹ D’Angelo Santa María, R., Quiceno Osorio, J., Torres Flor, A. y Perochena Escalante, A., “Las técnicas CRISPR/Cas9 aplicadas al mejoramiento genético humano: un diálogo biotecnológico, antropológico, filosófico y jurídico”, cit., 2020, p. 349.

tiempos remotos, la medicina se basaba en reparar en los humanos aquello que la enfermedad había estropeado. En otras palabras, el fundamento de la medicina era exclusivamente terapéutico y partía de los conceptos de patológica y de normalidad¹²².

Como el concepto de salud no se encuentra bien delimitado, es difícil saber si la edición de genes persigue garantizar una salud adecuada en condiciones, prevenir determinados problemas de salud, la selección de unas características adecuadas para el futuro ser humano o la introducción de unas características sin precedentes en los seres humanos¹²³. Bajo el concepto de salud elaborado por la OMS, sin embargo, se entenderían incluidas todas esas posibilidades, puesto que no es solo la ausencia de enfermedad, sino “un estado de completo bienestar físico, mental y social”.

Al margen del concepto de salud elaborado por la OMS, y en síntesis, a la hora de definir los términos salud y enfermedad pueden darse tres puntos de vista¹²⁴:

- El naturalista: pretende buscar un significado de salud y de enfermedad aséptico, es decir, libre de cualquier tipo de valor, basado exclusivamente en aspectos científicos. En base a esta teoría, sería posible encontrar un concepto objetivo de salud y de enfermedad.

¹²² Ferry, L., *La revolución transhumanista. Cómo la tecnomedicina y la uberización del mundo van a transformar nuestras vidas*, Alianza, Madrid, 2017, p. 13.

¹²³ Bellver Capella, V. y De Montalvo, F., “Gene editing and genetic disorders: ethical and legal concerns”, en Vaschetto, L.M. (Ed.), *CRISPR-/Cas9 based genome editing for treating genetic disorders and diseases*, Taylor and Francis, Boca Raton, 2022, pp. 46-70.

¹²⁴ Ereshefsky, M., “Defining “health” and “disease””, *Studies in History and Philosophy of Science Part C: Studies in History and Philosophy of Biological and Biomedical Sciences*, vol. 40, n. 3, 2009, pp. 221–227.

De la postura intermedia entre el naturalismo y el normativismo se puede citar:

Hamilton, R. P., “The concept of health: beyond normativism and naturalism”, *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, vol. 16, n. 2, 2010, pp. 323–329.

- El normativista: el concepto de salud está cargado de valores, por lo que no se puede crear un concepto de salud y de enfermedad aséptico valorativamente hablando. En base a esta teoría, sería misión imposible encontrar un concepto objetivo de salud y de enfermedad.
- El intermedio: en las definiciones hay elementos valorativos, pero también hay elementos que no son valorativos.

Como hemos comentado, el concepto de salud y de enfermedad elaborado por la OMS está cargado de valores y, por ello, no es objetivo. De este modo, estos conceptos se encuadran dentro del punto de vista normativista.

En cambio, aquellas definiciones que parecen intentar explicar la enfermedad en base a términos estadísticos, como, por ejemplo, el parámetro de normalidad, estarían intentando crear un concepto de enfermedad bajo el punto de vista normativista. Aunque, a nuestro parecer, el término normalidad también tiene una fuerte carga subjetiva detrás, ya que, en última instancia, requiere de un juicio de valor. En base a esto, es muy difícil encontrar un concepto plenamente naturalista.

Para acabar con este apartado, no solo se puede distinguir entre tratamiento y mejora, sino que también se puede distinguir entre tratamiento terapéutico y la finalidad preventiva. Esta diferenciación se complica, aún más, cuando en la enfermedad influyen factores ambientales o estilos de vida, por ello es más difícil de discernir¹²⁵. A lo que habría que sumar que, en ocasiones, una persona que se le trata genéticamente de forma terapéutica puede que acabe teniendo una función mejorada¹²⁶.

¹²⁵ Bellver Capella, V. y De Montalvo, F., "Gene editing and genetic disorders: ethical and legal concerns", en Vaschetto, L.M. (Ed.), *CRISPR-/Cas9 based genome editing for treating genetic disorders and diseases*, cit., p. 47.

¹²⁶ CIB, "Preliminary draft report of the IBC on the principle of protecting future generations", SHS/BIO/IBC-Ext/2021/2, 15 de diciembre de 2020, punto 38. (Disponible en: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000375238>; última consulta: 21/04/2024)

1.6.6. PROPUESTAS PARA ESTABLECER UNA FRONTERA Y DETERMINAR LO QUE ES UNA ENFERMEDAD

Han sido varios los intentos de trazar fronteras entre lo que tendría que estar permitido o lo que no se habría de dejar hacer a través de la edición genómica. En primer lugar, se ha propuesto la elaboración de listados de enfermedades susceptibles de ser tratadas mediante una intervención genética.

La anterior enumeración de enfermedades únicamente sería aplicable en dos casos exclusivamente: cuando se lleva a cabo en la línea germinal humana con fines reproductivos, y en los supuestos que la intervención se realiza sobre sujetos que no pueden prestar su consentimiento válidamente¹²⁷, por lo que no se aplicaría a individuos adultos capaces de autorizar una edición genómica terapéutica. Ahora bien, esta propuesta no está exenta de polémica, ya que presenta algunos problemas: por un lado, el listado puede verse influenciado por las diversas concepciones de lo que es terapéutico y lo que no lo es; y por otro lado, una inadecuada actualización del listado de enfermedades y el avance del nivel de conocimiento científico¹²⁸ podrían dejar obsoleta la enumeración de patologías.

En segundo lugar, Daniels, sin embargo, fija el límite de lo que se considera patología en el funcionamiento estadístico normal o nivel típico de la especie. De acuerdo con este autor, existiría un deber de financiar exclusivamente aquellas intervenciones que procuren al ser humano un funcionamiento estadístico de la especie humana¹²⁹. Sin embargo, lo

¹²⁷ Romeo Casabona, C. M., "Límites penales de las manipulaciones genéticas", en *El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano*, Fundación BBV, vol.III, Madrid, 1994, p. 193.

¹²⁸ Romeo Malanda, S., *Intervenciones genéticas sobre el ser humano y Derecho Penal*, Comares, Granada, 2006.

¹²⁹ Daniels, N. "Normal functioning and the treatment-enhancement distinction", *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, vol. 9, n. 3, 2000, pp. 309-322. (Disponible en: <https://doi.org/10.1017/S0963180100903037>; última consulta: 21/04/2024)

anómalo -lo que no es estadísticamente normal- no se identifica con la enfermedad. De hecho, la diversidad no es enfermedad, sino que constituye el patrimonio de la humanidad¹³⁰.

En tercer lugar, para Juengst, la solución de esta distinción sería posible únicamente volviendo a un concepto robusto de enfermedad como entidad ontológica. Sin embargo, concluye que esto no obstaculizaría el camino a la influencia de cambios culturales y sociales y valores sobre el razonamiento médico sobre las enfermedades¹³¹.

En cuarto lugar, según Sánchez Molero y Soler Matutes, los supuestos terapéuticos se corresponderían con las causas de justificación del aborto. De esta forma, se evitarían los abortos y dejarían de estar justificados, puesto que existen alternativas razonables al mismo¹³².

En quinto lugar, reconociendo que el establecimiento de una frontera entre lo que se considera enfermedad y no enfermedad resulta complejo, las políticas públicas son en muchas ocasiones cuestión de trazar líneas, por lo que estas deben trazar unas fronteras lo más claras posibles mientras que en las áreas se debería delegar a organismos reguladores responsables¹³³. En cambio, la diferenciación entre lo que es terapéutico y lo que no se puede delegar en los jueces, pero tampoco pueden asumir esta función a la valoración que haga cada uno de los peritos en los procesos judiciales¹³⁴.

¹³⁰ Blázquez Ruiz, J., *Derechos humanos y Proyecto Genoma*, Comares, Granada, 1999, pp. 92 y ss.

¹³¹ Juengst, E. T., "Can enhancement be distinguished from prevention in genetic medicine?", *The Journal of Medicine and Philosophy*, vol. 22, n. 2, 1997, pp. 125-142.

¹³² Soler Matutes, P. y Sánchez Molero, J., "Consideraciones sobre el delito de manipulación genética", *La Ley: Revista Jurídica Española de Doctrina, Jurisprudencia y Bibliografía*, n. 3, 1997, p. 1684-1698.

¹³³ Burgess, J. A., "The great slippery-slope argument", *Journal of Medical Ethics*, vol. 19, n. 3, 1993, pp- 169–174.

¹³⁴ Vázquez Iruzubieta, C., *Nuevo Código Penal comentado. Ley 10/1995*, Editoriales de Derecho Reunidas, Madrid, 1996, p. 241.

En sexto lugar, a diferencia del resto de autores analizados, Lema Añón considera que una parte de las intervenciones mejora han provenido de intervenciones terapéuticas, puesto que la herramienta tecnológica es la misma. Por ello, al ser tan fácil pasar de una finalidad a otra, se muestra contrario a cualquier distinción conceptual y ética entre tratamiento y mejora¹³⁵.

Por último, nuestra propuesta es entender aplicación terapéutica en la línea germinal estaría reservada para las enfermedades:

- más graves (entre ellas todas las que causan la muerte, aquellas sobre las que ha existido un consenso médico desde tiempo inmemorial o las que imposibilitan realizar una vida mínimamente decente);
- en las que se produzca una inexistencia de otros tratamientos alternativos eficaces;
- tratadas a través de una técnica de edición genómica segura y eficaz;
- y que para su tratamiento no se introduzcan genes desconocidos en el ADN de cualquier ser humano actual.

De lo contrario, no se corre el riesgo de caer en una pendiente resbaladiza, sino de que se produzca un grave resbalón de la humanidad hasta el punto de extinguir al propio ser humano. En definitiva, se tendría de modificar todo aquello que evite el sufrimiento al ser humano, sin que pierda su esencia, su humanidad, tanto en la dimensión espiritual como en la psicológica¹³⁶.

En todo caso, al aplicarse sobre la línea germinal, no se trata, en un gran número de casos, de curar propiamente enfermedades, sino de prevenir enfermedades que en el futuro se desarrollarán. En otras palabras, eliminan

¹³⁵ Lema Añón, C., "Intervenciones biomédicas de mejora, mejoras objetivas y mejoras discriminatorias: ¿De la eugenesia al darwinismo social?", *Anales de la Cátedra Francisco Suárez*, n. 49, 2015, pp. 367-39.

¹³⁶ Jouve de la Barreda, N., *El mensaje de la vida: Credo de un genetista*, Ediciones Encuentro, 2020, Madrid, p. 368.

o reducen la probabilidad de que se desarrollen enfermedades en las futuras generaciones.

Por ello, cuando las intervenciones de la línea germinal humana no alteran la secuencia de referencia de la especie, estos tratamientos preventivos persiguen los mismos objetivos que el resto de los programas de salud pública dirigidos a la disminución de la incidencia de enfermedades graves o a intervenir en enfermedades menores que producen o agravan seriamente los trastornos graves¹³⁷. Bajo este planteamiento sería lo mismo que una campaña de vacunación dirigida a la población.

1.6.7. ¿SE HA DE HACER UNA DISTINCIÓN ENTRE ENFERMEDAD Y DIVERSIDAD FUNCIONAL FÍSICA O PSÍQUICA (DISCAPACIDAD)?

Para un sector doctrinal, aunque hay casos en los que la enfermedad provocada por los genes y la discapacidad genética se pueden superponer, se ha de efectuar un tratamiento ético diferenciado entre la enfermedad genética y la discapacidad genética, puesto que, según este planteamiento, la discapacidad genética no se puede reducir a enfermedad genética¹³⁸. Dentro de las diversas posturas doctrinales, esta cuestión resulta controvertida.

Mientras que para algunos las discapacidades como la sordera, el deterioro intelectual grave, la paraplejia y la ceguera impactan negativamente en la vida de las personas¹³⁹, otros autores se oponen a esta idea, es decir, la discapacidad no empeora la vida de las personas, sino que hace diferentes a

¹³⁷ Coller, B.S., "Ethics of human genome editing", *Annual Review of Medicine*, n. 70, 2019, pp. 289-305.

¹³⁸ Gregg, B., "Regulating genetic engineering guided by human dignity, not genetic essentialism", *Politics and the Life Sciences*, vol. 41, n. 1, 2022, pp. 60-75.

¹³⁹ Kahane, G., y Savulescu, J., "Disability and mere difference", *Ethics*, vol. 126 n. 3, 2016, pp. 774-788.

las personas¹⁴⁰. De hecho, las intervenciones genéticas en personas discapacitadas pueden provocar sufrimiento emocional a las personas afectadas, así como un retroceso en la inclusión de las personas con diversidad funcional, una menor protección social y una disminución en el apoyo por parte de la comunidad a este colectivo¹⁴¹.

Ya en el año 1994, la Liga Internacional de Sociedades para las Personas con Discapacidad Mental consideró que el hecho de eliminar en un embrión un portador de una discapacidad supone devaluar y menospreciar el valor moral y la dignidad de las personas con discapacidad. También se debate por parte de la comunidad de sordos, por ejemplo, si es la sordera o no es una enfermedad¹⁴².

En la actualidad, un sector de las personas con discapacidad se encuentra verdaderamente preocupadas, puesto que, en el futuro, las tijeras moleculares podrían eliminar a personas como ellas, sin que parte del resto de la sociedad no se dé cuenta de que están eliminando a personas con discapacidad¹⁴³. Por lo que estaríamos frente a un proceso de cosificación del embrión humano, puesto que el niño es tratado como una mercancía sujeta a rigurosos controles de calidad¹⁴⁴.

¹⁴⁰ Barnes, E. "Reply to Guy Kahane and Julian Savulescu", *Res Philosophica*, vol. 93, n. 1, 2016, pp. 295–309.

¹⁴¹ Boardman, F. K. y Hale, R., "How do genetically disabled adults view selective reproduction? Impairment, identity, and genetic screening", *Molecular Genetics and Genomic Medicine*, vol. 6, n. 6, 2018, pp. 941-956.

¹⁴² C Kim, "Deafness: more than a medical condition", *Yale Scientific*, 3 de marzo de 2016. (Disponible en: <http://www.yalescientific.org/2016/03/deafness-more-than-a-medical-condition/>; última consulta: 20/01/2024)

¹⁴³ Sufian, S. y Garland-Thomson, R. "The dark side of CRISPR", *Scientific American*, 16 de February de 2021. (Disponible en: <https://www.scientificamerican.com/article/the-dark-side-of-crispr/>; última consulta: 21/03/2024)

¹⁴⁴ Bellver Capella, V. y De Montalvo, F., "Gene editing and genetic disorders: ethical and legal concerns", en Vaschetto, L.M. (Ed.), *CRISPR-/Cas9 based genome editing for treating genetic disorders and diseases*, cit., p. 50.

Es más, se podría terminar causando más discriminación y estigmatización¹⁴⁵. De hecho, en el caso del síndrome de Down y bajo el supuesto de una posible generalización de las intervenciones de edición genética, las personas expresan su preocupación de que los y las que no se sometan a una intervención genómica terminen recibiendo menos apoyos y servicios sociales¹⁴⁶. En definitiva, a través de la edición genómica se podría acabar disminuyendo la calidad de vida que disfrutan a día de hoy estas personas. Por ello, en este supuesto hipotético, consideramos que se tendría que garantizar la autonomía de las personas, de acuerdo a sus propias convicciones, para poder elegir no intervenir, sin que ello suponga, en ningún caso, una reducción de la atención o de los apoyos necesarios. En conclusión, sería exigible la no discriminación en función de la decisión adoptada por la persona que presenta discapacidad.

De hecho, según diferentes encuestas, algunas personas con discapacidad de nacimiento consideran positiva su calidad de vida¹⁴⁷. No solo eso, sino que, desde la perspectiva de los padres y de las madres, hay algunos que buscan descendientes discapacitados de forma activa¹⁴⁸ o están dispuestos a aceptar a un niño o una niña con discapacidad en adopción o/y de forma natural. El caso de que algunos padres y algunas madres busquen a un descendiente discapacitado ya ha pasado.

¹⁴⁵ Wilkinson S, *Choosing tomorrow's children: the ethics of selective reproduction*, Oxford University Press, Oxford, 2010.

¹⁴⁶ Olson, S. (ed.), "Third International Summit on Human Genome Editing. Expanding capabilities, participation, and access: proceedings of a workshop—in brief", *National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine; Policy and Global Affairs*, julio de 2023. (Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK593530/#seca_10; última consulta: 21/04/2024)

Intervención de Kelly Ormond en la III CIEG.

¹⁴⁷ Albrecht, G. L. y Devlieger, P. J., "The disability paradox: high quality of life against all odds", *Social Science and Medicine*, vol. 48, n. 8, 1999, pp. 977-988.

¹⁴⁸ Baruch, S., Kaufman, D. y Hudson, K. L., "Genetic testing of embryos: practices and perspectives of US in vitro fertilization clinics", *Fertility and Sterility*, vol. 89, n. 5, 2008, pp. 1053-1058.

Aunque no fuera a través de edición genómica, recuérdese el caso de la pareja Sharon Duchesneau y Candy McCullough que, en el año 2002, buscaron un donante de esperma sordo con el objetivo que su futuro hijo o hija también lo fuera. Como no encuentran a nadie, al final, se lo piden a un amigo suyo. Finalmente, tuvieron descendencia sorda¹⁴⁹. En cambio, en relación con las enfermedades genéticas, casi nadie, por no decir nadie, sostiene que una enfermedad no empeore la vida de las personas.

En este sentido, se han criticado las objeciones expresivistas, es decir, los juicios negativos que se realizan cuando se decide llevar a cabo una intervención genética para eliminar una diversidad funcional. Básicamente, estas valoraciones negativas son las dos siguientes:

-No merece la pena de ser vivida la vida de los individuos que presentan discapacidades.

-Los individuos imperfectos no tienen derecho a existir. De este modo, exclusivamente los individuos sin discapacidades habrían de darse a luz¹⁵⁰.

A nuestro parecer, en el caso de las intervenciones genéticas en la línea germinal, más que hablar que una vida no merece ser vivida, sería mejor decir que la identidad personal que confiere una discapacidad no merece la pena, puesto que, una vez realizada la edición genómica la vida no se habría eliminado, sino que habría cambiado la identidad de la persona o, al menos, una parte de esta. Sin embargo, en el caso de los diagnósticos genéticos preimplantacionales o también de los abortos que quitan a las personas discapacitadas sí que se estaría acabando con la misma vida de las personas con diversidad funcional.

¹⁴⁹ Spriggs, M., "Lesbian couple create a child who is deaf like them", *Journal of Medical Ethics*, vol. 28, n. 5, 2002, p. 283.

¹⁵⁰ Buchanan, A., Brock, D. W, Daniels, N. y Wikler, D., *Genética y justicia*, cit., pp. 253 y 254.

En todo caso, esta objeción es tanto de carácter ético como jurídico, ya que a la persona discapacitada no se le estaría tratando como una persona con un igual valor jurídico, por lo que se está produciendo la violación del derecho más fundamental: “el derecho a ser consideradas personas de igual valor”¹⁵¹.

En contraposición, entre los que se han posicionado en la visión negativa de la discapacidad se encuentra el Comité de Ética de Dinamarca, puesto que considera que las personas con discapacidad física o con poca inteligencia se podrán sentir menos libres, puesto que tienen menos posibilidades en comparación con otras personas¹⁵².

Al igual que los posicionamientos Savulescu, Harris razona que, para evitar una vida claramente injusta a los descendientes y con la finalidad de no condenarlos a la discapacidad e impedir sufrimientos evitables a los/las hij@s, los padres y las madres deberían editarlos genéticamente, llegando ser una obligación moral de los padres¹⁵³. En relación con el Diagnóstico Genético Preimplantacional (DGP, en adelante), se ha planteado también la misma obligación de realizarlo.

En un sentido parecido a Savulescu, para Rawls, la sociedad tiene que implementar medidas para mantener un nivel general de capacidades y para la prevención de defectos graves¹⁵⁴. Por lo que la sociedad, según con este autor, no los progenitores, tendría una obligación de realizar, como mínimo, estas dos funciones, mientras que los padres y las madres querrán la modificación de sus hij@s y también desearán su propio cambio genético, si pueden, para una mayor dotación genética. De hecho, se ha llegado a

¹⁵¹ *Idem*.

¹⁵² Danish Council on Ethics, “Statement on Genetic Modification of Future Humans: in Response to Advances in the CRISPR Technology”, 2016.

¹⁵³ Harris, J., *Wonderwoman and superman. The ethics of human biotechnology*, Oxford Univesity Press, Oxford, 1992, pp. 69-70.

¹⁵⁴ Rawls, J., *Teoría de la justicia*, Fondo de Cultura Económica., Ciudad de México, 1995, p. 109.

afirmar que, si la madre naturaleza hubiera sido una verdadera madre, habría estado en la cárcel por abuso infantil y asesinato¹⁵⁵.

Frente a todos estos planteamientos, De Montalvo considera que estos argumentos relacionan la felicidad, el desarrollo de la personalidad y el tener unas capacidades tanto físicas como psíquicas. La felicidad, el bienestar, el de vida mejor o peor dependen de la propia biografía y, normalmente, de tener unas condiciones básicas, como la salud¹⁵⁶. Además, la gravedad de una discapacidad dependerá de las circunstancias personales y sociales de cada persona¹⁵⁷. Es más, en contra de los posicionamientos de Savulescu y Harris, diversos autores se han opuesto y han criticado duramente la obligación moral en la eliminación de la discapacidad¹⁵⁸.

En este sentido, a nuestro parecer, la percepción de la discapacidad como algo positivo dependerá de la consideración individual y subjetiva que cada persona haga de dicha diversidad funcional. En otras palabras, si una persona que presenta una determinada discapacidad y la toma como parte indispensable de su identidad, probablemente la acepte e, incluso, crea que es un valor positivo e irrenunciable, puesto que, de eliminar dicha diversidad funcional, dejaría de ser así y, en consecuencia, se convertiría en una persona distinta o, al menos, parcialmente distinta. Ahora bien, en la edición genómica hereditaria, la decisión de intervención la tendrían que hacer los padres y su apreciación podría ser diferente a la del sujeto intervenido, lo que resulta extremadamente problemático.

¹⁵⁵ Bostrom, N., "In defense of posthuman dignity", *Bioethics*, Vol. 19, n. 3, 2005, pp. 207 y 211.

¹⁵⁶ De Montalvo, F., *Bioconstitucionalismo. Una reflexión sobre la edición genómica (y para) la teoría del Derecho Constitucional*, Aranzadi, Cizur Menor, 2020, p. 139.

¹⁵⁷ Alemany García, M., "Igualdad y diferencia en relación con las personas con discapacidad. (Una crítica a la Observación n.º 1 (2014) del Comité (UN) de los derechos de las personas con discapacidad)", *Anales de la Cátedra Francisco Suárez*, n. 52. 2018. pp. 201-222.

¹⁵⁸ Parker, M., "The best possible child", *Journal of Medical Ethics*, vol. 33, n. 5, 2007, pp. 279-283.

Por otra parte, la apreciación negativa de la discapacidad también sucede con el DGP y las pruebas prenatales, puesto que refuerzan la idea de que la discapacidad es “dañina para una vida que vale la pena” en vez de que la diversidad funcional es otra variación de forma de vida¹⁵⁹. Lo mismo podría decirse respecto al aborto practicado bajo la justificación de evitar el nacimiento de una persona con diversidad funcional.

Por último y por todo ello, a nuestro juicio, en la línea con lo dispuesto en la Convención de Naciones Unidas sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad del año 2006, se tendría que fomentar de forma activa una amplia participación social plena y efectiva de las personas con discapacidad en la adopción de las decisiones sobre las futuras políticas en esta materia. En otras palabras, se tendría que llevar a cabo una mayor inclusión de las personas con diversidad funcional. En contra de nuestro planteamiento, para algunos, no se tendría que discutir la no intervención en personas con discapacidad, puesto que el principio de beneficencia y la protección del embrión discapacitado¹⁶⁰ exigen la intervención genética.

2. LA ACTITUD DE “SERENIDAD ANTE LAS COSAS” (FRENTE A LA EDICIÓN GENÓMICA): UN SÍ Y UN NO A LO TÉCNICO (LÍMITES ÉTICOS)

Según Heidegger, la actitud adecuada que se ha de tener frente a lo técnico es la de serenidad. De esta manera, se puede dar un sí y un no a lo técnico de manera simultánea.

¹⁵⁹ CIB, “Preliminary draft report of the IBC on the principle of protecting future generations”, SHS/BIO/IBC-Ext/2021/2, 15 de diciembre de 2020, punto 52. (Disponible en: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000375238>; última consulta: 21/04/2024)

¹⁶⁰ De Miguel Beriain, I., “Gene editing and disabled people: a response to Felicity Boardman”, *Journal of community genetics*, vol. 11, n. 3, 2020, pp. 241-243.

Boardman, F., “Letter to the editor. Gene editing and disabled people: a response to Iñigo De Miguel Beriain”, *Journal of Community Genetics*, vol. 11, n. 3, 2020, pp. 245-247.

Esta idea la expresa de la siguiente manera:

“Podemos dar el sí a la ineludible utilización de los objetos técnicos, y podemos a la vez decir no en cuanto les prohibimos que exclusivamente nos planteen exigencias, nos deformen, nos confundan y por último nos devasten”¹⁶¹.

Este párrafo se ha interpretado, cuando se aplica como criterio la misma naturaleza del ser humano, como que se han de acoger (es decir, dar un sí) a las técnicas y a las tecnologías que no atenten contra la naturaleza humana y, en cambio, rechazar (es decir, decir no) a las que devastan la mencionada naturaleza¹⁶². Por ello, sirve para rechazar todas las aplicaciones que destruyen al ser humano. De esta manera, Marcos considera que se tendría que decir sí a las células somáticas reprogramadas (iPS) y a la edición genética mediante CRISPR-Cas13, pero, a la vez, se ha de decir no contundentemente respecto a las biotecnologías que suponen la destrucción de embriones humanos, la modificación del patrimonio genético, como pasa en algunas variantes de la edición genética o con la clonación, como sostienen algunos autores¹⁶³.

A nuestro parecer, todo depende de la aplicación, es decir, del uso o finalidad con el que se utilice lo técnico. Con las clasificaciones que acabamos de analizar, esto es perfectamente susceptible de ser considerado en la edición genómica. De esta manera, al principio, una utilización a través de una mejora extrema del ser humano -mal uso- puede llevar a deformar al ser humano. Esta transformación del hombre es lo que se conoce como

¹⁶¹ Heidegger, M., “Serenidad”, *Revista Colombiana de Psicología*, n. 3, 1994, pp. 22-28.

¹⁶² Marcos, A., “Silencio tecnológico”, *SCIO. Revista de Filosofía*, n. 15, 2018, pp. 157-176.

En el mismo sentido:

Marcos, A., “¿Lo técnico como factor de deshumanización?”, *Cuadernos de pensamiento*, n. 35, 2022, p. 64.

¹⁶³ Cox, D. B. T. et al., “RNA editing with CRISPR-Cas13”, *Science*, vol. 358, n. 6366, 2017, pp. 1019-1027.

Yamanaka, S., “Induced pluripotent stem cells: past, present and future”, *Cell Stem Cell*, vol. 10, n. 6, 2012, pp. 678-684.

transhumano. Más tarde, en un estadio evolutivo más avanzado, devastar al propio humano y destruirlo, dando lugar a lo que se ha llamado posthumano.

No obstante, también consideramos que habrá tecnologías que todas las aplicaciones posibles de las mismas son malas en sí mismas, pero, en principio, no podemos decir lo mismo de las herramientas de edición genómica, como, por ejemplo, la CRISPR-Cas, en base a los datos existentes hasta la fecha sobre esta biotecnología.

De hecho, Heidegger considera que: “Sería necio marchar ciegamente contra el mundo técnico. Sería miope querer condenar el mundo técnico como obra del diablo. Dependemos de los objetos técnicos”¹⁶⁴. En relación a la edición genómica -si se dieran unas muy estrictas condiciones y se impusieran unos exigentes requisitos a la misma- podríamos decir que sería absolutamente necio condenar como una obra del diablo un prometedor campo terapéutico que puede salvar millones de vidas de personas que, de no ser por la biotecnología, fallecerían. En la línea germinal, cabría preguntarse si algún día estas condiciones ideales se desencadenarán.

En base a esto, la edición genómica puede estar al servicio del humanismo y no en contra del mismo. De ahí la importancia y la necesidad de las clasificaciones de los límites éticos y jurídicos de la edición genómica, aunque en bastantes ocasiones, los límites no estén claros son irremediablemente necesarios.

En conclusión, la actitud propuesta por Heidegger frente a lo técnico nos puede evitar caer en aplicaciones de la edición genómica que ataquen al humanismo, es decir, que destruyan al ser humano o le quiten poco a poco su humanidad. Por ello, este comportamiento frente a la edición genómica también nos puede ayudar para evitar caer en el transhumanismo y en el posthumanismo y, a la vez, reafirmar la postura humanista que propugnamos. De hecho, la edición genómica -a través de unos usos humanistas de la misma- podría ayudar a incrementar la humanidad del ser

¹⁶⁴ Heidegger, M., “Serenidad”, cit., p. 27.

humano. Aunque, indudablemente, un mal uso e interpretación de la edición genómica podría contribuir a la deshumanización del mismo.

CAPÍTULO III: CONTEXTO SOCIAL Y CULTURAL; FACTOR RELIGIOSO Y PERSPECTIVA DE GÉNERO APLICADA A LA EDICIÓN GENÓMICA

1. EL CONTEXTO SOCIAL ACTUAL RESPECTO A LAS BIOTECNOLOGÍAS DE EDICIÓN GENÓMICA

1.1. ENCUESTAS SOCIALES DE LA EDICIÓN GENÓMICA

1.1.1. BREVE INTRODUCCIÓN

Antes de adentrarnos a hacer propuestas de la normativa existente o posibles reformas de la misma, en un contexto democrático, resulta necesario conocer el estado actual de la percepción social de la edición genética, así como de su evolución a lo largo del tiempo y los posibles cambios que, en el futuro, puede experimentar. Aunque este último punto resulta más complejo de determinar.

De las encuestas de población, se pueden citar las elaboradas por la Fundación del Banco Bilbao Vizcaya Argentaria (BBVA, en adelante). Dicho organismo presenta un trabajo sobre las percepciones y las actitudes sociales hacia la Biotecnología llevado a cabo en nueve diferentes países de la UE¹⁶⁵.

De dicho estudio, en primer lugar, comentaremos y reflexionaremos respecto a los datos estadísticos de percepción del embrión humano. En segundo lugar, analizaremos la edición genómica en la línea germinal diferenciando si se trata de evitar la transmisión de una enfermedad a la descendencia, la mejora de las capacidades físicas (como, por ejemplo, el color de los ojos o la altura) o el incremento de las capacidades mentales (como, por ejemplo, la atención, la memoria y la comprensión).

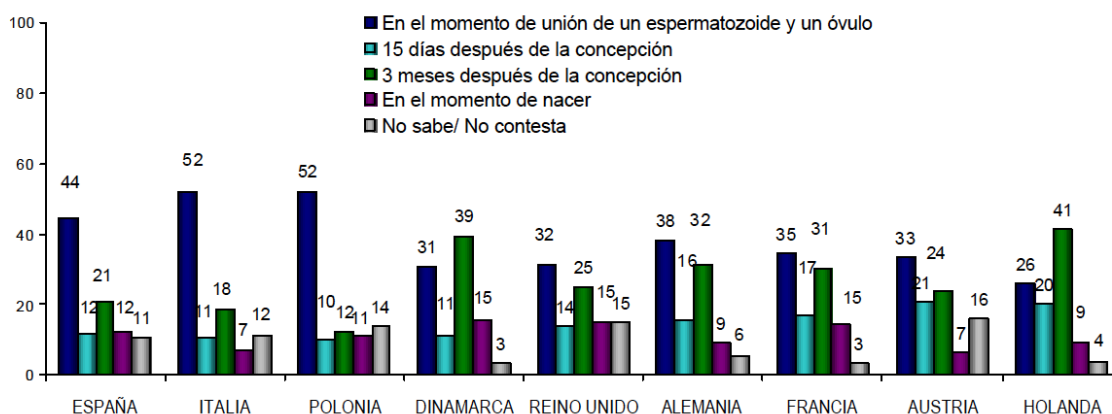
¹⁶⁵ Fundación BBVA, Departamento de Estudios Sociales y Opinión Pública, “Estudio sobre las percepciones y las actitudes sociales hacia la biotecnología”, enero de 2020. (Disponible en:

https://www.fbbva.es/wp-content/uploads/2020/01/Presentacion_Estudio_Valores_Esfera_Privada_2019_Ciencia_Naturaleza.pdf; última consulta: 12/03/2023)

1.1.2. ESTADÍSTICAS SOBRE ENCUESTAS DE PERCEPCIÓN SOCIAL RESPECTO AL EMBRIÓN HUMANO

En la siguiente imagen, fruto de una encuesta realizada entre octubre 2002 y febrero 2003, en cada uno de los países estudiados, se muestra el porcentaje (sobre un 100 por ciento) de las respuestas obtenidas de la pregunta en qué momento se considera que existe un nuevo ser humano. Concretamente, la pregunta que se les formula, a los encuestados, así como las respuestas que proporcionan son las siguientes¹⁶⁶:

Figura 5: ¿En qué momento cree usted que debe considerarse que existe un nuevo ser humano de los que a continuación le leo?



En primer lugar, respecto al momento que se considera que existe un nuevo ser humano, en la gran parte de los Estados, la posición que aglutina un mayor apoyo social considera que este hito es cuando se produce la unión entre un óvulo y un espermatozoide. Únicamente en dos Estados de los analizados (Dinamarca y Holanda) se percibe que no es este el momento en el que se desencadena la existencia de un nuevo ser humano. En ambos países, la posición sostenida por parte de la mayoría de los y de las

¹⁶⁶ Fundación BBVA, Estudio Europeo de Biotecnología, julio de 2003. (Disponible en: <https://www.fbbva.es/wp-content/uploads/2003/01/PRESENTACION-1.pdf>; última consulta: 21/03/2024)

encuestadas es que empieza a existir un nuevo ser humano a partir del transcurso de tres meses desde el momento de la concepción del embrión.

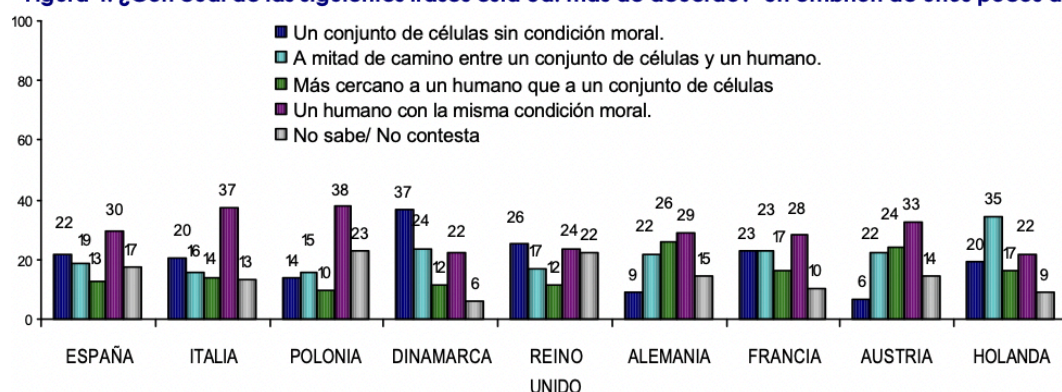
En base a estos datos estadísticos, si pensamos que el embrión -al ser como considerado como un ser humano- se le aplican los DDHH de la misma manera que se le aplicaría a un ser humano adulto, la investigación llevada a cabo sobre los embriones a través de edición genómica sin ningún beneficio para los mismos, es decir, la investigación durante los primeros catorce días desde la fecundación y su posterior destrucción podría ser considerada un atentado contra los DDHH más esenciales que toda persona ha de gozar. Profundizaremos, con mayor detalle, en la siguiente gráfica estadística de percepción sobre este tema.

No podemos realizar un análisis de la forma en la que han evolucionado estos datos con el paso del tiempo, pues no disponemos de ninguna encuesta sobre la pregunta analizada más reciente. Sobre los siguientes datos sí que realizaremos un estudio sobre la influencia del paso del tiempo en las encuestas sociales.

En la siguiente imagen resultado de una encuesta llevada a cabo entre octubre 2002 y febrero 2003, en cada uno de los países estudiados, se muestra el porcentaje (sobre un cien por ciento) de las respuestas obtenidas de la pregunta qué considera un embrión de pocos días.

Concretamente, a la pregunta que tienen que responder los y las encuestados/as es exactamente la siguiente¹⁶⁷:

¹⁶⁷ Fundación BBVA, Estudio Europeo de Biotecnología, julio de 2003. (Disponible en: <https://www.fbbva.es/wp-content/uploads/2003/01/PRESENTACION-1.pdf>; última consulta: 21/03/2024)

Figura 4: ¿Con cuál de las siguientes frases está Ud. más de acuerdo? Un embrión de unos pocos días es...

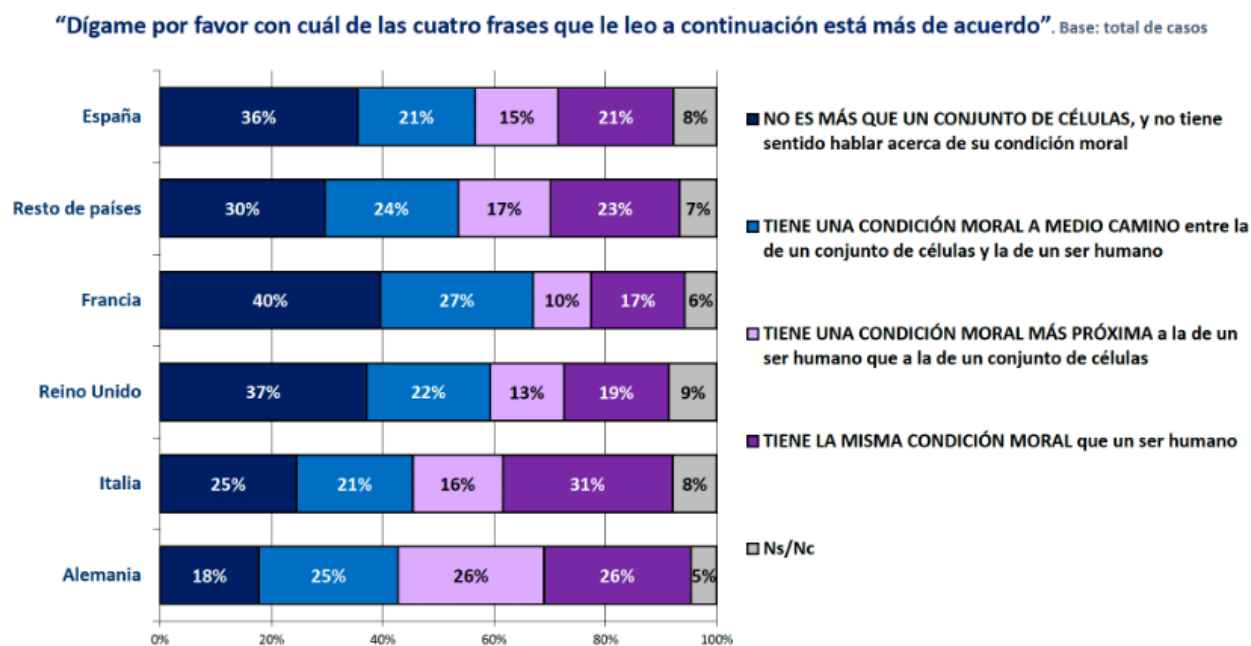
En base a esta información, en segundo lugar, en una gran parte de países la postura mayoritaria piensa que el embrión de unos pocos días es un ser humano con la misma condición moral que un ser humano. Este es el caso de España, Italia, Polonia, Alemania, Francia y Austria. En cambio, en Dinamarca, la opción que aglutina un mayor porcentaje de personas es que el embrión de unos pocos días es un simple conjunto de células carente de condición moral. Sin embargo, en Holanda, el grupo más grande de los y las encuestados/as sostiene que un embrión de pocos días se encuentra a mitad de camino entre un ser humano y un conjunto de células. De este modo, en este Estado, el grupo mayoritario sostiene una postura intermedia.

Por otra parte, de esta gráfica también se podría señalar el elevado porcentaje, en ocasiones, de personas que “no saben” o simplemente “no contestan”. Este es el caso de España (con un 17 por ciento de los encuestados con esta respuesta), de Polonia (con el 23 por ciento de las respuestas con esta contestación) y de Reino Unido (con el 22 por ciento de personas encuestadas que no saben o no contestan). Esto puede reflejar la necesidad de una mayor educación en temas relacionados con la bioética y, en especial, con la edición genómica en la línea germinal humana. Sobre todo en los Estados en los que aproximadamente una de cada cuatro personas no sabe o no responde.

Por último, respecto a esta segunda gráfica estadística, la conclusión que hemos llegado con la primera gráfica se ve reforzada a la luz de resultados estadísticos de la pregunta que acabamos de analizar, ya que el grupo

mayoritario de cada uno de los países estudiados -salvo dos excepciones- considera que el embrión de unos pocos días tiene la misma condición moral que un ser humano adulto. Esto nos lleva a concluir que, desde un punto de vista jurídico y democrático, también ha de tener los mismos derechos y protecciones frente a los ataques a sus bienes jurídicos, puesto que, en base a este planteamiento, se le tendrían que aplicar los DDHH en igualdad de condiciones que un ser humano. De lo contrario, se podría estar atentando con los mismos DDHH de los embriones.

Entre marzo y abril del año 2019, se volvió a formular exactamente la misma pregunta a otra muestra poblacional, obteniéndose los resultados siguientes:



Con estos datos, podemos concluir que no hay ningún país que considere en más de un 50% de las personas encuestadas que el embrión solo sea un conjunto de células y que, por tanto, no tenga condición moral alguna. En base a estos datos, jurídicamente al embrión habría que otorgarle protección jurídica. Sin embargo, se aprecian diferencias significativas entre los diferentes Estados. De esta manera, en Alemania esta es una posición minoritaria y en Francia llega hasta el 40%.

Si analizamos la evolución con el paso del tiempo, podemos observar algunas diferencias entre las anteriores estadísticas. En España, se ha pasado de un 22% de personas encuestadas que consideran al embrión como un conjunto de células sin condición moral al 36%, lo que supone un incremento de un 14%. En todos los países que podemos analizar, se evidencia un incremento de las personas que consideran al embrión más próximo a un conjunto de células sin condición moral: Italia aumenta un 5%, Reino Unido se incrementa un 11%, Alemania sube un 9% y Francia asciende un 17%. En cambio, en España, las personas que consideran que el embrión tiene la misma consideración moral que un ser humano se ha reducido del 30% al 22%, lo que supone un decremento del 8%.

Además, se ha incrementado en un 2% el porcentaje de personas que consideran al embrión con una condición moral más próxima a un ser humano. La tendencia levemente hacia el alza de considerar al embrión más próximo al embrión no se produce en Francia, pues disminuye un 7%. Ni tampoco en Alemania, pues el porcentaje se mantiene inalterado. También se ha incrementado el porcentaje de personas que considera que el embrión está a mitad de camino entre un conjunto de células y un ser humano.

Cabe destacar que, en todos los países que podemos comparar, se observa una disminución significativa de las personas que no sabe/no contesta.

Todas estas tendencias se observan en los países analizados. En la siguiente tabla, se puede comprobar la variación del porcentaje (positivo incremento y negativo decremento) de personas que ha cambiado de postura.

	España	Francia	Reino Unido	Italia	Alemania
NO ES MÁS QUE UN CONJUNTO DE CÉLULAS, y no tiene sentido hablar acerca de su condición moral	14%	17%	11%	5%	9%
TIENE UNA CONDICIÓN MORAL A MEDIO CAMINO entre la de un conjunto de células y la de un ser humano	2%	4%	5%	5%	3%
TIENE UNA CONDICIÓN MORAL MÁS PRÓXIMA a la de un ser humano que a la de un conjunto de células	2%	-7%	1%	2%	0%
TIENE LA MISMA CONDICIÓN MORAL que un ser humano	-9%	-11%	-5%	-6%	-3%
Ns/Nc	-9%	-4%	-13%	-5%	-10%

Fuente: elaboración propia a partir de los dos estudios citados elaborados por la Fundación BBVA.

En la siguiente imagen¹⁶⁸, en cada uno de los países analizados, se indica el porcentaje de las personas que han puntuado y, además, se muestra la media sobre 10 de la puntuación que han dado los y las encuestados/as sobre si piensan que es moralmente aceptable (o no) la investigación con embriones humanos de unos pocos días para obtener beneficios médicos.

La investigación descrita en esta pregunta, es decir, la aceptación de la investigación con embriones humanos de unos pocos días para beneficios médicos es exactamente la permitida y establecida en el ordenamiento jurídico español vigente, así como en una gran parte de países, puesto que se permite la investigación básica.

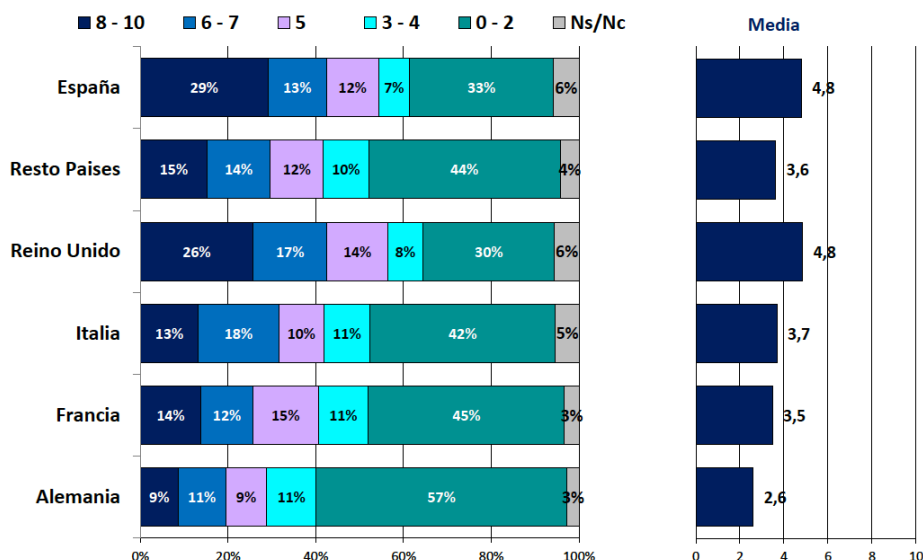
¹⁶⁸ Entre marzo y abril del año 2019, se realizaron las encuestas por parte de la Fundación BBVA.

Concretamente, la pregunta que se les formula y los resultados obtenidos son los siguientes¹⁶⁹:

“¿Y dígame en qué medida le parece moralmente aceptable o no aceptable cada una de las siguientes cuestiones?”

Media en una escala de 0 a 10 donde 0 significa que “le parece totalmente inaceptable” y 10 que “le parece totalmente aceptable”. Base: total de casos

La investigación con embriones humanos de unos pocos días para obtener beneficios médicos



De acuerdo con los datos estadísticos anteriores, en tercer lugar y por último, en todos los Estados consideran inaceptable la experimentación con embriones humanos, aunque el desarrollo embrionario no esté nada avanzado, puesto que la pregunta se refiere a la experimentación con embriones de unos pocos días.

Dentro de los países objeto de Estudio, España y Reino Unido son los Estados en los que las personas aceptan en mayor medida la experimentación con embriones de unos pocos días. Aunque no es muy alta, dado que, en ambos casos, obtienen una puntuación de 4,8 sobre 10, por lo que no llegan ni a un 5.

En contraposición, al otorgar de media una puntuación de 2,6 sobre 10, Alemania es el país en el que la sociedad tolera menos la investigación con el estado de desarrollo embrionario descrito, dentro de los países

¹⁶⁹ *Ibidem*, p. 51.

analizados. El resto de los Estados estudiados (Países Bajos, Italia y Francia) la puntuación otorgada sobre la mencionada aceptación es un 3,5 o supera ligeramente el 3,5 sobre 10. Todo ello nos conduce a concluir que no existe una aceptación de la investigación con embriones de unos pocos días.

Estos datos estadísticos chocan con la legislación de los países que permiten la investigación con embriones humanos hasta transcurridos 14 días después de la concepción, como puede ser el caso del ordenamiento jurídico español. Conviene recordar que no todo lo establecido por la normativa necesariamente es moral y, a la inversa, no todo lo ético es lo legalmente establecido. En este supuesto, el parecer moral de la sociedad imperante dista respecto a lo legal, por lo que pudiera ser recomendable e, incluso, exigible la modificación de la legislación -si nos basamos en que las normas jurídicas son fruto de los consensos sociales-.

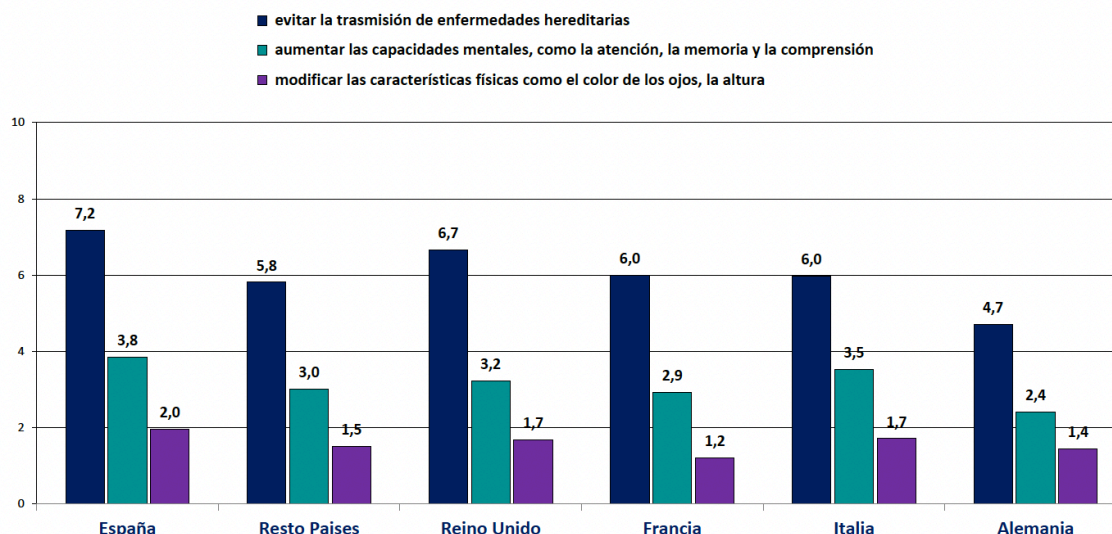
En conclusión, se podría afirmar que ni por motivos médicos la sociedad de los países estudiados considera aceptable la experimentación sin un beneficio para el mismo, puesto que al embrión humano le otorgará un mayor valor que un simple conjunto de células.

1.1.3. ESTADÍSTICAS SOBRE ENCUESTAS DE PERCEPCIÓN SOCIAL RESPECTO A LA ACEPTACIÓN DE LA EDICIÓN GENÓMICA EMBRIONARIA

A continuación, distinguiendo entre la finalidad terapéutica y los objetivos de mejora –a su vez estos objetivos se subdividen en capacidad mentales y características físicas-, se puede observar una imagen de la puntuación sobre 10 que han otorgado los encuestado y las encuestados a la siguiente pregunta¹⁷⁰:

¹⁷⁰ *Ibidem*, p. 54.

“¿Hasta qué punto le parece aceptable o no la edición o alteración genética de embriones con el fin de...” Media e
una escala de 0 a 10, donde 0 significa “totalmente inaceptable” y 10 “totalmente aceptable”. Base: total de casos



En este gráfico, podemos observar que la aceptación de editar genéticamente a los embriones con el objetivo de no transmitir una enfermedad hereditaria se encuentra ampliamente aceptado en los Estados objeto de estudio, con la excepción de Alemania (4.7 de 10), ya que todos alcanzan una puntuación superior a 5 sobre 10. De todos los países analizados, España es la que la aceptación es más alta (7.2 sobre 10). Sin embargo, se ha de puntualizar que no existe una absoluta aceptación dado que ningún país se acerca a una puntuación superior al 8.

No se puede afirmar lo mismo respecto a la aceptación de aumentar capacidades mentales ni tampoco respecto a modificar las capacidades físicas. No obstante, entre ambas modalidades de intervención genómica, muestra una mayor aceptación las mejoras de las capacidades mentales que de las capacidades físicas. En concreto, la puntuación, en algunos casos, de media llega a ser el doble o, si no llega a duplicar la puntuación, se queda muy próxima o, incluso, en otros Estado, es ligeramente superior al doble. Ahora bien, en términos generales, como hemos comentado, ambas no se encuentran apoyadas por la población de ninguno de los Estados analizados.

Por último, resulta necesario poner en conexión las encuestas poblacionales con la regulación existente en nuestro país. Pese a la prohibición legal vigente en España, en la actualidad, sí que existe una gran aceptación social de la intervención en la línea germinal con fines preventivos, diagnósticos o terapéuticos. Por ello, cuando se logren superar los obstáculos técnicos de seguridad y de eficacia, desde un punto de vista exclusivamente político y democrático, no existe razón para mantener la prohibición de prevenir enfermedades de embriones. Posiblemente con el transcurso del tiempo, la aceptación de la edición genética en la línea germinal con fines terapéuticos irá en un incremento todavía mayor.

1.1.4. OTRAS ESTADÍSTICAS SOCIALES DESTACABLES

Por último, si nos alejamos de Europa, ya que el anterior estudio está basado esencialmente en países europeos, la tendencia de una mayor aceptación social de las intervenciones terapéuticas es amplia. Este es el caso, por ejemplo, de EEUU, puesto que, en este Estado, existe un amplio apoyo a favor de las intervenciones de edición genómica terapéuticas¹⁷¹.

En este mismo país, según el estudio estadístico llevado a cabo por Pew Research Center, en el año 2018, el 72% de las personas a las que se les realiza la encuesta consideran que intervenir en los genes de un feto con el objetivo de tratar una enfermedad grave es un uso ético de la edición genómica. Sin embargo, de acuerdo con la encuesta sobre la misma muestra poblacional, el 54% de los y las encuestados/as considera que las personas también podrían llegar a utilizar la edición genética con un objetivo que no se considera ético¹⁷². Por ello, este es el principal riesgo que de un

¹⁷¹ Scheufele, D. A. et al., "Attitudes on human genome editing", *Science*, n. 357, n. 6351, 2017, pp. 553–554.

¹⁷² Funk, C. y Hefferon, M. "Public views of gene editing for babies depend on how it would be used", *Pew Research Center*, 26 de julio de 2018. (Disponible en: <https://www.pewresearch.org/science/2018/07/26/public-views-of-gene-editing-for-babies-depend-on-how-it-would-be-used/>; última consulta: 21/04/2024)

uso ético se acabe derivando en un empleo de la edición genómica no ético. Este es el argumento de la pendiente resbaladiza.

1.1.5. CONCLUSIONES PRELIMINARES SOBRE LAS ESTADÍSTICAS DE PERCEPCIÓN SOCIAL

Una vez analizados los resultados, cabría preguntarnos: ¿Qué razones, para la mayoría de las personas, se encuentran detrás de una aceptación de las intervenciones genéticas en la línea germinal terapéutica y, en cambio, un rechazo de las alteraciones genéticas de mejora?

Según Sandel:

“La mayoría de las personas encuentran inquietantes al menos algunas formas de ingeniería genética. Pero no resulta fácil articular el motivo de nuestra inquietud. Los términos usuales del discurso moral y político no son de mucha ayuda para formular qué tiene de malo el intento de rediseñar nuestra propia naturaleza”¹⁷³.

Si el motivo o la fundamentación moral de una prohibición de modificar la línea germinal con una finalidad de mejora no está clara, se corre el riesgo que se pase de un rechazo mayoritario a una aceptación incondicional o, al menos, una mayor aceptación que la que se ha mostrado hasta el momento. De esta manera, resulta fundamental aclarar los argumentos éticos en contra de la alteración o rediseño de la naturaleza del propio ser humano.

1.2. POSICIÓN DE LOS PARTIDOS POLÍTICOS SOBRE LA EDICIÓN GENÓMICA

En España, de momento y que tengamos constancia, no se ha pronunciado ningún partido político sobre esta materia. De hecho, ninguna formación

¹⁷³ Sandel, M., *Contra la perfección. La ética en la era de la ingeniería genética*, Marbot, Barcelona, 2016, p. 8.

política en sus programas electorales de manera directa ha incluido ninguna propuesta en esta materia. Posiblemente, la complejidad técnica y científica de este tema dificulte que los diversos grupos políticos aborden la edición genómica. Tampoco, desde un punto de vista del rédito electoral, les salga rentable. Es más, parece que el interés social por este tema resulta ser muy bajo. En cambio, en otros temas, como la maternidad subrogada la preocupación social y la implicación de los partidos políticos ha sido notablemente mayor¹⁷⁴.

Por otra parte, se ha de destacar que no hay necesariamente una equiparación entre votantes a partidos de derechas y partidos de izquierda con posiciones bioconservadoras y progresistas. En otras palabras, puede que un simpatizante de partido político de izquierdas tenga una postura bioconservadora respecto a la edición genómica, es decir, que proteja al ser humano de las intervenciones biotecnológicas. También puede pasar en sentido contrario: una persona que apoya a partido político de derechas puede que sea en edición genómica bioprogresista.

Por último, a nivel internacional, podríamos destacar las palabras del dirigente ruso Putin respecto a la modificación intencionada de seres humanos:

“One may imagine that a man can create a man with some given characteristics, not only theoretically but also practically. He can be a genius mathematician, a brilliant musician or a soldier, a man who can fight without fear, compassion, regret or pain. As you understand,

¹⁷⁴ Corredor Agulló, Á, “Análisis de Derecho Comparado y de los diferentes contextos: la necesidad de instrumentos jurídicos a nivel internacional relativos a la maternidad subrogada”, *Gabilex: Revista del Gabinete Jurídico de Castilla-La Mancha*, n. 34, 2023, pp. 26-29.

humanity can enter, and most likely it will in the near future, a very difficult and very responsible period of its existence”¹⁷⁵.

Es de resaltar que en esta aseveración pone de relieve que el ser humano tiene la capacidad real (no a un nivel teórico) de crear a otro ser un ser humano, con puede ser “un hombre que puede luchar sin miedo, compasión, arrepentimiento o dolor”. Sin embargo, con la información publicada a nivel científico que tenemos constancia, estas afirmaciones son un poco exageradas, puesto que, en la actualidad, no existe esta posibilidad real, dadas las limitaciones de las herramientas de edición genómica.

Lo que hemos comentado en el anterior párrafo no excluye que algún día sea posible un grado tan elevado de las aplicaciones de la edición genómica, aunque esto resulta muy improbable a corto plazo, ya que todas las características que se mencionan se corresponden con varios genes (son rasgos poligénicos), lo que dificulta su intervención. En otras palabras, a pesar de que exista la CRISPR-Cas u otra herramienta similar o mejor, es muy difícil que el ser humano, en un breve plazo de tiempo, adquiera conocimiento de qué genes regulan el miedo o la compasión.

A pesar de lo dicho en el párrafo anterior, Szocik afirma que la intervención genética del ser humano con objetivos militares ya está en práctica. De hecho, considera que la utilización de las modificaciones genéticas proporcionará una ventaja competitiva a aquellos Estados que las

¹⁷⁵ Ruptly, “Russia: Putin warns a GM human could be ‘worse than nuclear bomb’”, 2017. (Disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=E6pD96RRIUQ>; última consulta: 21/04/2024)

Esta cita ha sido extraída de: Coghlan, N., “Heritable human genome editing: the bioethical battle for the basis and future of human”, *Implications philosophiques*, 22 mars 2022. (Disponible en: https://www.implications-philosophiques.org/heritable-human-genome-editing-the-bioethical-battle-for-the-basis-and-future-of-human-rights/#_ftn11; última consulta: 21/04/2024)

implementen¹⁷⁶. En la actualidad, a nuestro juicio, como hemos comentado, nos parecen un poco exageradas por el estado de desarrollo científico que presentan las diferentes herramientas de edición genómica.

En todo caso, la preocupación presente en el discurso de Putin por la responsabilidad hacia su existencia no se observa en otros líderes que, probablemente, desconozcan los potenciales de la edición genómica.

1.3. CONTEXTO CULTURAL DE LA SOCIEDAD Y DEL TIEMPO DE LA MISMA (LA INFLUENCIA DE LOS VALORES)

Por otra parte, hay que tener en consideración que la cultura de un momento determinado (es decir, una época) y los valores predominantes en la misma van a tener una influencia clara hacia la permisión o proscripción de unas determinadas prácticas o las políticas legislativas en torno a la edición genómica, como en cualquier biotecnología.

Esto lo podemos observar a la hora de firmar y ratificar el CEDHB. Con este tratado internacional, había países que lo consideraban excesivamente permisivo respecto al embrión y, en cambio, otro conjunto de Estados le parecía este instrumento jurídico internacional muy restrictivo en referencia al mismo embrión. Todo ello derivado de unos valores predominantes divergentes en función de la sociedad y de la cultura de la que se trataba.

De esta manera, se pone de evidencia la presencia de valores culturales divergentes en las diversas sociedades y su clara influencia a la hora de llevar a cabo las políticas legislativas sobre la edición genómica, tal y como hemos podido observar en las encuestas de percepción. Por ello, a la hora de realizar cualquier estrategia de participación pública, se han de integrar los valores culturales, sobre todo de las singularidades de las minorías culturales y religiosas, así como de cualquier grupo infrarrepresentado. En

¹⁷⁶ Szocik, K. et al., "Future space missions and human enhancement: medical and ethical challenges", *Futures*, vol. 133, n. 102819, 2012. (Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.futures.2021.102819>; última consulta: 21/04/2024)

este sentido, se ha de dedicar especial atención a las opiniones de los pueblos indígenas.

En todo caso, la opinión pública y la participación pública no son suficientes para la protección de los derechos de los grupos de la sociedad más vulnerables. Sobre todo de aquellas personas que no pueden participar en los procesos democráticos de toma de decisiones¹⁷⁷.

1.4. PERCEPCIÓN PÚBLICA DE LA EDICIÓN GENÉTICA DE LA LÍNEA GERMINAL

La reacción del público -movida por los riesgos de la técnica u otras consideraciones éticas- puede que inquiete a un sector de científicos. La principal razón es que noticias sobre investigaciones que causan un riesgo innecesario sobre los sujetos a los que se aplica la CRISPR-CAS9 y/o que no se siguen los principios éticos establecidos por el consenso mayoritario, como el escándalo internacional del investigador chino, pueden causar un grave daño en el avance de la ciencia y/o obligar a detener las investigaciones en curso. En definitiva, que se obstaculicen las investigación a través de edición genómica que están llevando a cabo por una presión social contraria a este tipo de prácticas.

Más concretamente, la preocupación de un sector científico reside en que el rechazo a la edición genética germinal termine perjudicando a los usos clínicos de células somáticas intervenidas genéticamente. Por ello, apelan a la conciencia social de la nítida distinción entre “células somáticas y células germinales” y el establecimiento de una moratoria voluntaria de la comunidad científica en la línea germinal. Con ello, consideran que se lograría que la sociedad no impidiera el progreso científico significativo en el

¹⁷⁷ Halpern, J. et al., “Societal and ethical impacts of germline genome editing: how can we secure human rights?”, *The CRISPR Journal*, vol. 2, n. 5, 2019, pp. 293-298.

tratamiento de graves enfermedades a través los ensayos clínicos en células somáticas de seres humanos¹⁷⁸.

En todo caso, una ciencia que tenga razón sin el respaldo de la sociedad no va a ninguna parte. Por ello, es necesario reconciliar a la sociedad con la ciencia y, a la inversa, reconciliar la ciencia con la sociedad¹⁷⁹. En este contexto social, han surgido movimientos, como, por ejemplo, Slow Science.

Por otra parte, el riesgo evaluado por los ciudadanos no será el real, sino el percibido. Por ello, además de la objeción distópica, otra de las posibles objeciones sociales respecto a la edición genética en la línea germinal es la percepción del riesgo que supone realizar una intervención genética, por lo que más que el riesgo real será la representación mental de ese riesgo de una forma completamente subjetiva.

También se ha afirmado que los llamamientos a una automoratoria pueden generar una alarma innecesaria y engañosa. En realidad, el objetivo de las automaratorias es abrir un espacio legítimo de debate y de reflexión. Aunque se emplea esta denominación para generar una mayor influencia en los medios de comunicación¹⁸⁰.

En todo caso, cuando se anuncie el éxito de una intervención genética en la línea germinal para erradicar una enfermedad grave en toda una estirpe, un sector de la opinión pública cambiará y dará su apoyo a las técnicas de intervención genética. En base a esto, el impacto sobre la percepción pública será radical, como mínimo en el terreno médico y para el tratamiento de enfermedades graves.

¹⁷⁸ Lanphier, E., Urnov, F., Haecker, S. E., Werner, M. y Smolenski, J., "Don't edit the human germline", *Nature*, vol. 519, 2015, pp. 410-411.

¹⁷⁹ Paillotin, G., "Postface", en Kahn, A. (ed.), *Société et révolution biologique*, Éditions Quae, París, 1998, p. 82.

¹⁸⁰ López Baroni, M. J., "Las moratorias científicas en el contexto de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos", *Derechos y Libertades: Revista de Filosofía del Derecho y Derechos Humanos*, n. 46, 2022, p. 315.

Este posible cambio radical en la opinión pública del absoluto rechazo a la aceptación incondicional de un avance biotecnológico, se sustentaría sobre los siguientes elementos: el utilitarismo, el liberalismo individualista, el cientificismo y la propia lógica del mercado.

En este mismo sentido, Bellver considera que los nuevos conceptos de salud o de reproducción humana han asentado las bases para la admisión de las intervenciones genéticas germinales con fines no terapéuticos, a pesar de que todavía la aceptación es baja¹⁸¹.

1.5. EL IMPACTO DE LA CIENCIA FICCIÓN O DE LAS EMOCIONES EN EL DESARROLLO NORMATIVO DE LA EDICIÓN GENÓMICA

Normalmente, la percepción y la opinión de la sociedad hacia un nuevo avance tecnológico y la ciencia se ven influenciadas por los relatos de ciencia ficción o también por el emotivismo moral. Esto mismo ha pasado con otras cuestiones como la eutanasia con películas como “Mar adentro” que condicionan, de manera decisiva, la opinión de la sociedad. De este modo, en España se ha terminado legislando la Ley Orgánica (LO, en adelante) de Regulación de la Eutanasia.

Es innegable que la aceptación o el rechazo social de la edición genética se verá determinado, de manera decisiva, por la literatura y la cinematografía sobre la edición genética u otras herramientas similares. A esta objeción, respecto a los avances biotecnológicos, inspirados en relatos de ciencia ficción irreales la podríamos denominar objeción distópica. En cambio y en contraposición con nuestro posicionamiento, Bostrom resta importancia a la

¹⁸¹ Bellver Capella, V., “Las intervenciones en la línea germinal humana y el horizonte de un futuro posthumano”, en Ballesteros Llompart, J. y Aparisi Miralles, Á., (Coords.), *Biotechnología, dignidad y Derecho: bases para un diálogo*, cit., p. 120.

capacidad de influenciar a la sociedad los relatos de ciencia ficción de la literatura y la cinematografía¹⁸².

En contra de los planteamientos de Bostrom, la literatura y el cine provocan en la cultura popular visiones distópicas, pero también visiones utópicas de ciencia ficción sobre las intervenciones genéticas generalizadas en la sociedad. Por ello, a la hora de comunicar y difundir los avances biotecnológicos, es importante el empleo de una terminología adecuada y de las metáforas¹⁸³. Esta comunicación de las implicaciones legales, éticas y sociales será decisiva cuando se lleve a cabo el necesario debate público sobre la legalización de determinadas prácticas.

Ahora bien, a pesar de esta objeción distópica social generada por la ciencia ficción, la mayor parte de los países con investigadores capaces de llevar a cabo la investigación de edición genética en seres humanos se encuentran bajo criterios ético-legales comunes, como, por ejemplo, la Declaración de Helsinki, con distintas versiones desde 1964. Por ello, los escenarios sociopolíticos de ciencia ficción son poco verosímiles¹⁸⁴.

Por otra parte, a los relatos de ciencia ficción se une el miedo. De hecho, puede que esté más basada en miedos que en razones, ya que esta postura “no es coherente con la cultura individualista y voluntarista dominante”. Acertadamente el profesor Bellver ha apuntado que “En el momento en que la tecnología esté en condiciones de intervenir sin riesgos sobre nuestras características genéticas y pueda predeterminar el temperamento, aspecto físico, estatura o destrezas de los posibles descendientes, ¿qué razones se

¹⁸² Bostrom, N., “Human genetic enhancements: a transhumanist perspective”, *Journal of Value Inquiry*, vol. 37, n. 4, 2003, pp. 493–506.

¹⁸³ Lakoff, G. y Johnson, M., *Metaphors we live*, University of Chicago Press, Chicago, 2008; O’Keefe, M. et al, “Editing” genes: a case study about how language matters in bioethics”, *The American Journal of Bioethics*, vol. 15, n. 12, 2015, pp. 3-10.

¹⁸⁴ Moreno Muñoz, M. “Perspectiva crítica sobre la aplicación en humanos de sistemas CRISPR/CAS de edición genética”, en Lara, F. y Savulescu, J. (eds.), *Más (que) humanos, biotecnología, inteligencia artificial y ética de la mejora*, Tecnos, Madrid, 2021, p. 53.

darán para justificar su prohibición? No creo que sirva decir que es mejor dejar al azar la fijación de todos esos caracteres o que su predeterminación supondría un recorte en la libertad del sujeto”¹⁸⁵. En todo caso, se tendrían que distinguir miedos reales y fundados de aquellos miedos basados en ciencia ficción, ya que determinadas posibilidades futuras de la edición genómica no dejan de ser preocupantes.

No obstante, el miedo y el riesgo percibido de la eugenesia son muy diferentes entre el mundo anglosajón (optimista) y el continente europeo (pesimista). Mientras que las atrocidades cometidas por el nacionalsocialismo son muy difíciles de superar en Europa, el mundo anglosajón se diferencia entre la eugenesia liberal y la eugenesia clásica¹⁸⁶. En definitiva, las raíces culturales, históricas y religiosas influyen en los argumentos de la creación de “bebés de diseño” o “jugar a ser Dios”¹⁸⁷. De hecho, los principios bioéticos están influenciados por la cultura y, por lo tanto, no son uniformes a escala mundial¹⁸⁸.

¹⁸⁵ Bellver Capella, V., “El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina. Pasos hacia una bioética universal”, en *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina. Su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*, Romeo Casabona, C.M. (Ed.), cit., p. 60.

¹⁸⁶ Cortina Orts, A., “Ética de las biotecnologías (Genética) ¿Un mundo justo y feliz?”, *Taula: Quaderns de pensament*, n. 40, 2006, p. 21.

¹⁸⁷ Pei, D., Beier, D. W., Levy-Lahad, E., Marchant, G., Rossant, J., Izpisua Belmonte, J. C., Lovell-Badge, R., Jaenisch, R., Charo, A. y Baltimore, D., “Human embryo editing: opportunities and importance of transnational cooperation”, *Cell Stem Cell*, vol. 21, n. 4, 2017, pp. 423-426.

¹⁸⁸ Schweikart, S. J., “Global regulation of germline genome editing: ethical considerations and application of international human rights law”, *Loyola of Los Angeles International and Comparative Law Review*, vol. 43, n. 3, 2021, p. 294; Thomasma, D. C., “Proposing a new agenda: bioethics and international human rights”, *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, vol. 10, n. 3, 2001, pp. 299-302.

2. LA INFLUENCIA DEL FACTOR RELIGIOSO: LA POSICIÓN DE LA IGLESIA CATÓLICA

En este apartado, nos vamos a dedicar a estudiar la visión de la Iglesia católica por tres motivos: en primer lugar, es la religión mayoritaria en España y en Italia, que son los Estados a cuya normativa y pronunciamiento de los comités de bioética hemos prestado una mayor atención; en segundo lugar, porque es la confesión religiosa que más atención ha dedicado a los aspectos éticos de esta biotecnología; y, en tercer lugar, porque es una única confesión religiosa que tiene una autoridad a la que se le reconoce la capacidad para pronunciarse oficialmente sobre cuestiones éticas. Ahora bien, cabe señalar que no únicamente se ha de tener en consideración el punto de vista de la religión católica, sino de la diversidad de creencias. Todas ellas se han de recoger en un debate social amplio en torno a la línea germinal, así como han de ser tenidas en consideración a la hora de elaborar o modificar una determinada legislación.

2.1. ¿QUÉ SE PIENSA ERRÓNEAMENTE DE LA POSTURA OFICIAL DE LA IGLESIA CATÓLICA?

En este apartado, vamos a profundizar en la siguiente afirmación:

“Iglesia Católica está a favor de las intervenciones genéticas en plantas y animales (transgénicos), pero en contra de la modificación de la dotación genética cuando se produce en seres humanos”¹⁸⁹.

En contra de este planteamiento, la profesora Yolanda García Ruiz apunta que las terapias génicas tendentes a tratar determinadas enfermedades se entienden aceptadas por la Iglesia. Sin embargo, la licitud de las

¹⁸⁹ López Baroni, M.J., Marfany, G. y de Lecuona, I., “La edición genómica aplicada a seres humanos: aspectos éticos, jurídicos y sociales”, *Revista de Derecho y Genoma Humano: Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada*, n. 46, 2017, p. 334.

intervenciones genéticas en la línea germinal depende de la previsibilidad o imprevisibilidad de las modificaciones genéticas¹⁹⁰.

Conviene precisar que la Iglesia católica se opone, pero no de una forma categórica, es decir, si el propósito es tratar determinadas enfermedades en la línea germinal y se realiza con seguridad y se cumplen determinados criterios éticos, no existen razones para oponerse. Requisitos que en la actualidad no se cumplen. Es más, la Iglesia católica tampoco está en contra de la terapia génica en adultos. No obstante, en relación a las intervenciones que mejoran el ser humano, sí que sería a lo que se refiere la afirmación anterior -elaborada por el Observatorio de Bioética de la Universidad de Barcelona-, pues este sería un límite infranqueable.

Posiblemente, se intuya que el posicionamiento de la Iglesia católica es diferente al que realmente es, dado que algunos autores que pueden ser considerados como católicos se han pronunciado en contra de la edición genómica. Sin embargo, dentro de la Iglesia, hay libertad de expresión y pueden existir planteamientos divergentes a los marcados por la Congregación para la Doctrina de la Fe.

2.2. INSTRUCCIÓN DIGNITAS PERSONAE SOBRE ALGUNAS CONSIDERACIONES BIOÉTICAS

En el año 2008, la Congregación de la Doctrina de la Fe, elaboró la Instrucción Dignitas Personae sobre algunas consideraciones bioéticas. Se trata de una nueva Instrucción de naturaleza doctrinal, que aborda algunos problemas del año 2008 en base a lo establecido en la Instrucción Donum vitæ -aprobada veinte años antes- y vuelve a tratar problemas que requieren de ciertas aclaraciones.

¹⁹⁰ García Ruiz, Y., "Incidencia de la religión y la cultura en la genética", en Salcedo Beltrán, M. C. (Coorda.), *Investigación, genética y Derecho*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2008, pp. 11-36.

En la tercera parte de la Instrucción, relativa a las Nuevas propuestas terapéuticas que comportan la manipulación o del patrimonio genético humano, aborda directamente la terapia génica en los puntos del 25 hasta el 27. En estas distingue entre: por una parte, terapia génica en células somáticas; y, por otra parte, terapia génica germinal. Finalmente, aborda las finalidades distintas al objetivo terapéutico, sin distinguir si estamos ante células somáticas o frente a la línea germinal humana¹⁹¹.

Respecto a las terapias génicas en células somáticas, la Instrucción las considera “moralmente lícitas” siempre que sean estrictamente terapéuticas. La misma Instrucción recuerda los requisitos deontológicos que se aplican a otros tratamientos de manera general, pues también son aplicables a la terapia génica en células somáticas.

En relación a la terapia génica germinal, afirma lo siguiente:

“Ya que los riesgos vinculados a cada manipulación genética son significativos y todavía poco controlables, en el estado actual de la investigación, no es moralmente admisible actuar de modo tal que los daños potenciales consiguientes se puedan difundir en la descendencia”.

Además, si, en la terapia génica llevada a cabo en el embrión, se han de utilizar las técnicas de fecundación in vitro (FIV, en adelante), hay que añadir todos los aspectos éticos relativos a las mismas. Por estos motivos, concluye que, en el estado actual de la cuestión, “la terapia génica germinal es moralmente ilícita en todas sus formas”.

Varios comentarios se han de hacer respecto a la postura oficial de la Iglesia Católica. Esta institución no se opone de manera absoluta a la terapia génica en la línea germinal, sino de forma condicional. La primera condición es que

¹⁹¹ Congregación de la Doctrina de la Fe, “Instrucción Dignitas personae: sobre algunas cuestiones de bioética”, 8 de septiembre de 2008. (Disponible en: https://www.vatican.va/roman_curia/congregations/cfaith/documents/rc_con_cfaith_doc_20081208_dignitas-personae_sp.html; última consulta: 21/04/2024)

no se irroque ningún daño al embrión y, evidentemente, a las generaciones futuras. En otras palabras, en el año 2008, el estado actual de la ciencia no garantizaba esto. A día de hoy tampoco se puede asegurar que las diversas herramientas de edición genómica son suficientemente seguras. Esta postura no podemos decir que sea exclusiva de la Iglesia, puesto que el fundamento principal de la automoratoria científica se basa esencialmente en la falta de seguridad de la CRISPR-Cas9.

La segunda condición es la no utilización de las técnicas de FIV. Por ello, según la doctrina católica, únicamente se podría realizar una intervención en la línea germinal si se realiza in útero, es decir, una vez el niño o la niña ya está en vientre materno. Para que afecte a la línea germinal la edición genómica se ha de llevar a cabo en las primeras etapas del desarrollo embrionario o que afecte de alguna manera a las células precursoras de los espermatozoides o de los óvulos. De no ser así, estamos ante una intervención genética de células somáticas, aunque se realice la intervención en un embrión humano.

Con anterioridad, en un discurso a la Asamblea General de la AMM, Juan Pablo II había afirmado respecto a la manipulación genética, sin distinguir entre células somáticas y la línea germinal:

“En principio, se puede considerar como deseable una intervención estrictamente terapéutica que se fije cual objetivo la curación de diferentes enfermedades, como las que provienen de deficiencias cromosómicas, siempre que esa intervención tienda a la verdadera promoción del bienestar personal del hombre, sin atentar a su

integridad o deteriorar sus condiciones de vida. Tal intervención se sitúa, efectivamente, en la lógica de la tradición moral cristiana”¹⁹².

Una vez expuesto esto, se puede afirmar con contundencia que los análisis de la mencionada Instrucción, como el siguiente, no son correctos:

“la terapia génica germinal no puede ser considerada moralmente admisible debido a que cualquier modificación en este nivel, tendría impacto en su descendencia y generaciones futuras. Por lo que no solo se modificaría el genoma del paciente, sino también de sus progenitores quienes no habrían podido haber¹⁹³ expresar su consentimiento”¹⁹⁴.

Es incorrecto, ya que no es moralmente admisible no porque las intervenciones genéticas tendrán un impacto en la descendencia y generaciones futuras, sino por los motivos expuestos con anterioridad. Es más, en el documento, no se habla del consentimiento. De hecho, si esto fuera así, la Iglesia estaría en contra del consentimiento prestado por los padres y las madres cuando operan de una enfermedad a su bebé o a su

¹⁹² Juan Pablo II, “Discurso del Santo Padre Juan Pablo II a la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial”, sábado 29 de octubre de 1983. (Disponible en: https://www.vatican.va/content/john-paul-ii/es/speeches/1983/october/documents/hf_jp-ii_sp_e_19831029_ass-medica-mondiale.html; última consulta: 21/04/2024)

De una forma similar, ya lo había afirmado con anterioridad: Juan Pablo II, “Discurso del Santo Padre Juan Pablo II a la Pontificia Academia de las Ciencias”, el 23 de octubre de 1982. (Disponible en: https://www.vatican.va/content/john-paul-ii/es/speeches/1982/october/documents/hf_jp-ii_sp_e_19821023_pont-accademia-scienze.html; última consulta: 21/04/2024)

¹⁹³ Es más, está mal expresado, puesto que donde pone “podido haber expresar su consentimiento” debería poner “podido expresar su consentimiento”.

¹⁹⁴ Mazzuchini Lara, A., Portal, E., Pugliese, M. y Strachan, C., “Dignidad humana y manipulación genética. Análisis de la postura de la Iglesia Católica en la procreación”, Instituto de Bioética / UCA - Vida y Ética Año 24 n. 1, 2023, p. 63. (Disponible en: <https://repositorio.uca.edu.ar/bitstream/123456789/17062/1/dignidad-humana-manipulacion.pdf>; última consulta: 21/04/2024)

hijo o a su hija, y no es así. Es más, en la anterior Instrucción (Donum Vitae), para la investigación con embriones humanos, se establece el requisito de que los padres den el consentimiento libre e informadamente, siempre y cuando exista certeza moral de que el embrión no sufrirá daño en su vida o integridad.

Por último, la instrucción Dignitas Personae -en su punto 27- acaba con las finalidades distintas al objetivo terapéutico, es decir, aquellas que pretenden potenciar la dotación genética del ser humano o la mejora del mismo. Varias son las razones por las que se opone:

-En primer lugar, en algunos de los planteamientos, este tipo de manipulaciones del ser humano denotan una insatisfacción e incluso rechazo al ser humano por el hecho de ser un ser finito.

-En segundo lugar, porque se fomenta la mentalidad eugenésica. Es más, provoca un estigma social de determinadas condiciones apreciadas socialmente como negativas y, en cambio, potencia otras consideradas positivas en función de cada sociedad y cultura. Sin embargo, la Instrucción reafirma la igualdad de todos los seres humanos sin importar sus dotes y cualidades. Asimismo, se plantea que quién puede determinar lo que se considera como una modificación positiva o negativa.

-En tercer lugar, dado que no se pueden satisfacer los recursos de todos, puesto que los recursos siempre son limitados, habría que establecer límites. Sin embargo, este criterio sería arbitrario y discutible.

En definitiva, el hombre pretende sustituir al Creador y crear un injusto dominio del hombre sobre el hombre, es decir, se impondría la voluntad de un hombre sobre otro. Además, las intervenciones genéticas con fines de mejorar al ser humano ocasionarían un daño al bien común, atentarían contra la justicia -la igualdad de los seres humanos- y también contra la convivencia pacífica de los seres

humanos. Por todo ello, la Iglesia católica se opone de forma radical a las intervenciones genéticas de mejora tanto en células somáticas como en la línea germinal del ser humano.

2.3. INSTRUCCIÓN DONUM VITAE SOBRE EL RESPETO DE LA VIDA HUMANA NACIENTE Y LA DIGNIDAD DE LA PROCREACIÓN

Como hemos comentado, anteriormente, en el año 1998, la Congregación para la Doctrina de la Fe publicó un documento denominado “Instrucción Donum Vitae sobre el respeto de la vida humana naciente y la dignidad de la procreación”¹⁹⁵.

En esta instrucción deja claro respecto a la investigación de embriones obtenidos mediante la fecundación “in vitro”:

“Algunos intentos de intervenir sobre el patrimonio cromosómico y genético no son terapéuticos, sino que miran a la producción de seres humanos seleccionados en cuanto al sexo o a otras cualidades prefijadas. Estas manipulaciones son contrarias a la dignidad personal del ser humano, a su integridad y a su identidad. No pueden justificarse de modo alguno a causa de posibles consecuencias beneficiosas para la humanidad futura. Cada persona merece respeto por sí misma: en esto consiste la dignidad y el derecho del ser humano desde su inicio”.

La misma consideración merece la investigación y la experimentación sobre embriones y fetos humanos. De este modo, toda experimentación no terapéutica es ilícita. Es más, si no existen alternativas y es un intento

¹⁹⁵ Congregación para la Doctrina de la Fe, “Instrucción Donum vitæ sobre el respeto de la vida humana naciente y la dignidad de la procreación”, 22 de febrero de 1987. (Disponible en:

https://www.vatican.va/roman_curia/congregations/cfaith/documents/rc_con_cfaith_doc_20081208_dignitas-personae_sp.html; última consulta: 21/04/2024)

extremo de salvar al embrión de la muerte, es aceptable la experimentación, aunque esta no sea completamente segura¹⁹⁶.

La diferencia sustancial entre ambas instrucciones es que la Instrucción más reciente introduce la diferenciación expresa entre las células somáticas y la línea germinal, puesto que esta última entraña más riesgos. Ni tampoco se habla de terapia génica. En todo caso, respecto a las modificaciones genéticas de mejora, mantienen su sentido doctrinal al oponerse tajantemente al considerarse contrarias a la dignidad, la integridad y la identidad del ser humano. También mantiene la aceptación de las intervenciones terapéuticas si se cumplen una serie de requisitos.

En todo caso, respecto a la investigación con embriones obtenidos con técnicas de FIV es moralmente ilícita cuando supone la no destrucción de los embriones -no se transfieren al útero de la mujer- o le provoca daño o implica un riesgo grave y desproporcionado para el mismo. En otras palabras, la Instrucción se opone a la instrumentalización y una explotación del mismo en una investigación que no reporta ningún beneficio para él, ya que es destruido o el balance entre el riesgo existente y el beneficio obtenido le perjudica claramente.

2.4. LA IGLESIA CATÓLICA FRENTE AL TRANSHUMANISMO Y EL POSTHUMANISMO

En lo que respecta al transhumanismo y al posthumanismo, ni Francisco ni Benedicto XVI mencionan de forma expresa estos términos en sus diversos escritos. No obstante, de sus enseñanzas se deduce que critican a estos movimientos y los conocen. En este sentido, según Ballesteros:

“Para Benedicto XVI el principal peligro del presente es el desprecio gnóstico de la creación y su pretensión de ir hacia una nueva, en la que

¹⁹⁶ Juan Pablo II, “Discurso a los participantes en el Convenio del “Movimiento en favor de la vida””, 3 de diciembre de 1982.

lo construido desplace a lo natural y todo pueda estar sometido al control de calidad de acuerdo con los criterios del cálculo y la eficiencia. El Papa Francisco se ha referido casi constantemente a que el mal radical, -el 5 de noviembre pasado lo calificaba de terrorismo de base-, consiste en haber desplazado del centro a la mujer y al varón, y haber colocado en su lugar al dios dinero. A su vez, la Encíclica *Laudato si* puede ser interpretada en esta clave antignóstica, al establecer que hay que considerar superiores las obras creadas por Dios: el ser humano y la naturaleza, respecto a las creadas por el hombre: la técnica y el dinero”¹⁹⁷.

Es más, este autor considera adecuado que ambos Sumos Pontífices no empleen las palabras transhumanismo y posthumanismo, puesto que estas corrientes no pretenden la superación del ser humano, sino su completa destrucción.

3. LA RELEVANCIA DE LA PERSPECTIVA DE GÉNERO EN TORNO A LA EDICIÓN GENÓMICA

Hemos creído conveniente la inclusión de un enfoque de género, pues cualquier estudio tendría que incluir esta mirada. Lo vamos a realizar en dos niveles: en primer lugar, desde la perspectiva del embrión intervenido, puesto que el desarrollo hipotético de la edición genómica hereditaria podría facilitar la elección del sexo por parte de los progenitores, aunque en la actualidad no es posible realizar tal intervención genómica -ni tampoco parece probable en un futuro cercano-; y, en segundo lugar, se abordará la perspectiva de las mujeres que participan en la investigación del genoma de la línea germinal humana, por lo que analizaremos los daños que estas

¹⁹⁷ Ballesteros Llompart, J. “Posthumanismo, como nueva gnosis y deformación de lo humano”. (Disponible en:

https://www.bioeticacs.org/iceb/seleccion_temas/transhumanismo/BallesterosTranshumanismo.pdf; última consulta: 21/04/2024)

pueden sufrir como consecuencia de su participación en la mencionada investigación.

3.1. PROBLEMAS ÉTICOS DERIVADOS DE LA SELECCIÓN DEL SEXO DEL EMBRIÓN

Cuando se conoce que alguien tendrá un niño o una niña, normalmente la primera pregunta que se suele realizar es la siguiente: ¿Será niño o será niña? Esto denota la importancia cultural y social que se suele dar al sexo de la descendencia. En la actualidad, de hecho, existen libros pseudocientíficos sobre los métodos en las relaciones sexuales para incrementar las probabilidades de tener un niño o una niña.

La importancia que se le da al sexo del hijo o de la hija no es algo novedoso, sino que, desde la antigüedad, los padres y las madres han intentado infructuosamente recurrir a métodos para obtener normalmente un hijo. Aristóteles recomendaba a los hombre que querían tener un hijo que se ataran el testículo izquierdo si querían tener un niño en vez de una niña.

A pesar de que las herramientas de edición genética, en la actualidad, no permiten la selección del sexo de los descendientes, existen determinadas pruebas prenatales que sí lo permiten, como la amniocentesis y la radiofrecuencia. Estas pruebas sirven también para detectar enfermedades y el posterior aborto, aunque también se pueden aplicar a la selección de sexo. Se puede elegir el sexo antes de practicar un aborto a través del DGP, es decir, se fecundan varios óvulos in vitro y, una vez se han desarrollado hasta la octava célula (tres días aproximadamente), se realiza una prueba para conocer el sexo de los embriones. De todos los embriones, se eligen para implantar en el útero materno aquellos con el sexo deseado y el resto normalmente se descartan.

Estos métodos son más eficaces que los anteriores falsos métodos para seleccionar el sexo de los hijos y de las hijas. En un hipotético futuro, posiblemente se pueda utilizar la edición genética para seleccionar el sexo

sin necesidad de descartar embriones ni tampoco provocar un aborto. Ahora bien, una de las objeciones puede ser los argumentos provida, ya que, de acuerdo con estos razonamientos, se estaría eliminando una vida humana ya bien sea un embrión no implantado o un feto. Estos argumentos no son concretos de la selección de sexo, aunque evidentemente afectan a las técnicas que, a día de hoy, se aplican para seleccionar el sexo.

Además, en las sociedades plurales en la que vivimos, este razonamiento no resulta convincente, dado que, para otros, el embrión no merece ninguna consideración y respeto. Con la edición genética, estos argumentos provida decaerían, puesto que no se está eliminando ninguna vida, a no ser que se combine el DGP con las técnicas de edición genética. En cambio, a nuestro juicio, existen otros argumentos para oponerse a la selección de sexo de la descendencia.

La selección del sexo, de acuerdo con Harris, resulta una decisión moralmente neutra por diversos motivos: a la persona modificada no le resta libertad de elegir entre los diferentes planes de vida y el hecho de ser un niño o una niña no es malo para la persona¹⁹⁸. Si no es malo ser niño o niña, por qué los progenitores tienen el derecho de tener un niño o una niña. Debería dar igual que sea un niño o una niña. Ambos tienen el mismo valor y consideración.

Puede, sin embargo, que llegue a ser malo: el hecho de que una sociedad prefiera más a un hombre que a una mujer podría suponer una forma de discriminación y de rechazo hacia las mujeres y, a nuestro juicio, supone una forma de discriminación. Por lo que, aunque se levantara la prohibición de la modificación de la línea germinal humana, es decir, se modificara el art. 13 del CEDHB, se encontraría prohibida la selección del sexo porque atentaría

¹⁹⁸ Harris, J., *Enhancing evolution: the ethical case for making better people*, Princeton University Press, Princeton, 2007, p. 158.

contra el art. 11 del mismo instrumento jurídico, relativo a la no discriminación, así como contra el artículo 14 -no selección de sexo-¹⁹⁹.

Asimismo, sería preciso tener en consideración la dimensión colectiva de tal decisión y la alteración de las relaciones entre los individuos. ¿Qué sucedería si hay una desproporción significativa entre ambos sexos? La composición natural de ambos sexos resulta equilibrada, siendo aproximadamente de un cincuenta por ciento de ambos sexos, aunque ligeramente superior el nacimiento de hombres que de mujeres, al final de la vida resulta ser al revés, pues las mujeres son más longevas que los hombres.

Es más, desafortunadamente, la selección del sexo suele hacerse a favor del masculino, como se puede observar en la desproporción de sexos existente en India o en China. Esta desproporción a favor del sexo masculino, a diferencia de lo que pasa con la distribución habitual de sexos, podría provocar la desestabilización social, pues podría hacer una sociedad más tendente a las diferentes formas de violencia, a la guerra o incluso hacia el crimen²⁰⁰. De hecho, la OMS ha señalado que la selección del sexo con un sesgo de género crea una serie de inconvenientes: aumento de la violencia sexual, de los matrimonios forzados, de desequilibrio de género, incrementa la discriminación contra las mujeres...²⁰¹.

Cuando, debido a las decisiones de los progenitores, se produce un desequilibrio entre ambos sexos, el gobierno podría imponer las medidas de manipulación genética obligatorias para mantener una adecuada proporción entre ambos sexos. O bien se podría prescindir de la decisión y que los padres se suscriban a un servicio de información para conocer exactamente

¹⁹⁹ Art. 14, dispone lo siguiente: “No se admitirá la utilización de técnicas de asistencia médica a la procreación para elegir el sexo de la persona que va a nacer, salvo en los casos en que sea preciso para evitar una enfermedad hereditaria grave vinculada a sexo”.

²⁰⁰ Sandel, M., *Contra la perfección. La ética en la era de la ingeniería genética*, cit., p. 34.

²⁰¹ WHO, “Preventing gender-biased sex selection: an interagency statement – OHCHR, UNFPA, UNICEF, UN Women and WHO”, 2011. (Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44577>; última consulta: 03/04/2023)

la proporción entre ambos sexos, conociendo, y de este modo, adaptando sus decisiones de procreación. Otra alternativa que se propone es la creación de una institución de beneficencia que ofrezca incentivos a las familias para mantener la composición en equilibrio entre el sexo masculino y femenino²⁰².

Respecto a la última solución de Nozick, Glover no cree que la institución benéfica reciba muchas donaciones para incentivar a los padres a elegir el sexo infrarrepresentado en la sociedad. El motivo es sencillo: probablemente, todos los individuos interesados se encontrarían dentro del grupo de personas en la edad de realizar una intervención genética. En definitiva, todas las opciones propuestas por Nozick son tildadas de inocentes por Glover.

Para evitar una desproporción global entre ambos sexos, lo más lógico sería establecer una limitación normativa, por la que únicamente se permitiera a los progenitores elegir el sexo de los descendientes cuando se produce un desequilibrio de sexos dentro de una familia, lo que excluye la selección de sexo del primer hijo que se tiene. Sin embargo, esta opción también atenta contra la dignidad humana y es discriminatoria respecto al sexo que se decide no elegir, así como no garantizaría, globalmente, un equilibrio natural entre ambos sexos, pero sí muy próximo. En definitiva, lo exigible a los gobernantes sería prohibir la selección del sexo para evitar la implementación de estas medidas de ajuste y con el objetivo de impedir la discriminación.

En todo caso, conviene resaltar que el principal argumento en contra de la selección de sexo no es porque se produzca una desproporción entre el porcentaje de mujeres y de hombres, ya que este argumento es consecuencialista. La prohibición de la selección del sexo se fundamenta en que esta práctica conculca la garantía de la igualdad entre hombres y mujeres.

²⁰² Nozick, R., *Anarchy, State and utopía*, Basic books, New York, 1974, p. 315.

3.2. LA EXPLOTACIÓN DE LA MUJER: EL POSIBLE DAÑO IRROGADO A LA MUJER

Para tener resultados aplicables de edición genómica en la línea germinal se requiere de mucha investigación. Esto puede afectar a las mujeres de dos maneras en función de la manera en la que participen. Por una parte, pueden aportar óvulos para que se investigue con ellos en el laboratorio a través de la investigación básica. Esto ya sucede en la actualidad.

Por otra parte, se puede requerir a las mujeres que participen en un ensayo clínico para llevar a cabo el embarazo de un embrión sometido a edición genómica, exclusivamente un óvulo intervenido genéticamente o solo un espermatozoide modificado genéticamente. En la actualidad, esta posibilidad es condenada éticamente y también jurídicamente por multitud de normativas, puesto que, por ahora, resulta absolutamente riesgoso provocar el nacimiento de un niño y una niña. En otras palabras, la seguridad de la técnica, entre otros factores, impide que se realice en la actualidad este tipo de ensayo. Ahora bien, es recomendable estudiar los impactos que una mujer sufriría si esto fuera posible.

Por último, en un contexto social de generalización de utilización de las ediciones genómicas en la línea germinal humana, es altamente probable y, por ello, puede llegar a suceder que las mujeres se vean presionadas socialmente para engendrar hijos e hijas intervenidos genéticamente. Aunque los hombres también pueden recibir presiones para tener hijos e hijas modificados genéticamente, el embarazo siempre es llevado a cabo por la mujer. A continuación, dedicaremos dos apartados a los dos primeros problemas de los tres que acabamos de explicar.

3.2.1. PROBLEMAS DERIVADOS DE LA DONACIÓN DE GAMETOS FEMENINOS

Durante la donación de óvulos de las mujeres para la investigación de la edición genómica de la línea germinal, se ha de estimular hormonalmente el organismo de las mismas, lo que no está exento de riesgos.

En cuanto a los daños físicos derivados de la donación de óvulos por parte de las mujeres, el principal es la provocación del grave síndrome la hiperestimulación ovárica. Entre los efectos de este síndrome se encuentran: la hinchazón y el dolor abdominal, las náuseas, los vómitos, la hemorragia, la tromboembolia, la dificultad para respirar y el incremento de peso. Por estos motivos, en ocasiones, se requiere de la hospitalización de la mujer. En casos excepcionales y raros, como consecuencia de este síndrome, ha fallecido alguna mujer²⁰³.

Además, al someterse a esta estimulación a las mujeres, pueden disminuir su fertilidad o, sencillamente, puede provocar infertilidad. En casos muy raros, la estimulación ha causado cáncer de ovario, mama y colon²⁰⁴.

En segundo lugar, como hemos comentado, no solo sufren daños físicos, sino también, a nivel psicológico, puede sufrir más daños como, por ejemplo, irritabilidad y cambios en el humor.

3.2.2. PROBLEMAS RELATIVOS A LA PARTICIPACIÓN DE LAS MUJERES EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Si la mujer participa engendrando a un niño o una niña intervenida genéticamente, puede sufrir los riesgos habituales durante el transcurso del embarazo y el parto. No solo puede padecer las consecuencias de un aborto espontáneo, sino que también le podría afectar un aborto provocado o

²⁰³ Baylis, F., *Altered inheritance: CRISPR and the ethics of human genome editing*, Harvard University Press, Cambridge, MA, EEUU, 2019.

²⁰⁴ *Idem*.

intencionado. En otras palabras, los investigadores responsables del ensayo clínico podrían solicitarle un aborto por los motivos más diversos, como, por ejemplo, errores graves en la edición genómica. Por lo que la mujer se encuentra expuesta tanto a los riesgos de esta intervención de tipo psicológico y también a los de clase físico. O, incluso, la propia mujer participante en el ensayo clínico puede desear un aborto en contra de la voluntad de los investigadores del ensayo, pues no quiere seguir participando en el experimento.

3.2.3. EL PLURAL POSIBLE POSICIONAMIENTO DEL FEMINISMO RESPECTO AL PAPEL DE LA MUJER EN LA EDICIÓN GENÓMICA

Al igual que sucede con la maternidad subrogada²⁰⁵, es probable que respecto a la edición genómica el feminismo no muestre una postura unánime. De esta manera, si dividimos el movimiento feminista en cuatro grupos (feminismo socialista, feminismo radical, feminismo cultural y feminismo liberal), la posible aceptación o rechazo podría ser la siguiente:

-El feminismo socialista rechazaría cualquier tipo de explotación de las mujeres cuando se experimenta a través de la edición genómica o también cuando es obligada a llevar a cabo un embarazo de un niño o una niña modificado o intervenida genéticamente. Así, estaría en contra de cualquier tipo de presión ejercida sobre el sexo femenino, pues no cabe prestar un consentimiento condicionado por una posible coerción social ni tampoco porque sufra un contexto económico precario.

-En general, el feminismo radical se muestra contrario a cualquier tipo de prohibición sobre las mujeres. De tal modo, la intervención del Estado supone una “posición paternalista del Estado al mermar la libertad de las mujeres y disminuir su capacidad decisoria, ya que

²⁰⁵ Corredor Agulló, Á, “Análisis de Derecho Comparado y de los diferentes contextos: la necesidad de instrumentos jurídicos a nivel internacional relativos a la maternidad subrogada”, cit., pp. 26-29.

sustituye un tercero dicha capacidad (el Estado)". En base a esto, no cabría articular ninguna respuesta jurídica que impidiera al sexo femenino tomar parte en las experimentaciones llevadas a cabo a través de edición genómica.

-Feminismo cultural delimitaría alguna distinción para admitir la participación de las mujeres en los ensayos clínicos y, en cambio, prohibir otros comportamientos considerados inadmisibles.

-Para el feminismo liberal, lo más relevante será que el consentimiento sea prestado de forma libre, consciente, informado..., es decir, se trate de un consentimiento válido. Por ello, si se cumple este requisito, posiblemente este feminismo se mostrará proclive a que las mujeres tomen parte en la fase experimental de la edición genómica en seres humanos. Además, según este planteamiento, una vez la mujer preste su consentimiento de forma válida, tendrá que someterse necesariamente a lo que se ha comprometido llevar a cabo, es decir, el consentimiento no podrá ser revocado²⁰⁶.

En todo caso, cabe destacar de todos estos planteamientos que todavía es prematuro hablar de la intervención de las mujeres en ensayos clínicos para llevar a cabo un embarazo, pues, a día de hoy, hay un consenso ético universal de no llevar a cabo la práctica descrita.

²⁰⁶ En el siguiente capítulo se aborda el consentimiento en el feminismo liberal, aunque no se aplica específicamente a la edición genética: Fernández Ruiz-Gálvez, E., "Mujeres y técnicas de reproducción artificial ¿Autonomía o sujeción?", en Ballesteros, J. (coord.), *La humanidad in vitro*, Comares, Granada, 2002, p. 170.

**CAPÍTULO IV: LA ACTITUD DE LA COMUNIDAD CIENTÍFICA.
AUTOIMPOSICIÓN DE LÍMITES DE LA COMUNIDAD CIENTÍFICA Y
SU INEFICACIA NORMATIVA**

1. LAS CONFERENCIAS DE ASILOMAR: LA COMUNIDAD CIENTÍFICA COMO IMPULSORA DE NORMAS AUTOIMPUESTAS (AUTOMORATORIA CIENTÍFICA)

Aunque la herramienta de edición de genes es relativamente reciente, el debate sobre el establecimiento de límites morales en la genética surgió bastante antes. Desde el comienzo de los avances genéticos más controvertidos éticamente, la comunidad científica optó por la autorregulación y la autocontención universal, a través de unas moratorias voluntarias autoimpuestas por parte de la misma comunidad científica. De manera introductoria, podemos decir que una moratoria es una prohibición temporal de una actividad.

Desde que irrumpió CRISPR-Cas9, a la hora de aplicar la edición genética, se ha invocado reiteradamente el “espíritu de Asilomar”, de la misma manera que se suele mencionar en cualquier otro intento de lograr una nueva moratoria. Ya en los años 70 -con las conferencias de Asilomar, denominadas así porque se llevaron a cabo en esta ciudad de California- la comunidad científica comenzó a plantearse diversos problemas éticos y técnicos en torno al ADN recombinante.

Las dos reuniones que se llevaron a cabo fueron promovidas y organizadas por el científico Paul Berg. La primera Conferencia tuvo lugar entre el 22 y 24 de enero de 1973 y únicamente participó un grupo reducido de científicos de EEUU²⁰⁷. En esta reunión, se defendió una moratoria internacional por los efectos secundarios del ADR recombinante. En 1974, Berg y otros investigadores hacen un llamamiento público al establecimiento de una moratoria. A pesar del reducido número de participantes, la Academia Nacional de las Ciencias de EEUU (NAS, por sus siglas en inglés - National Academy of Science- se hizo eco de este llamamiento a una moratoria. Esta Academia animó a la comunidad científica a paralizar todas las

²⁰⁷ Larrión, J., “Historia de las reuniones de Asilomar. Éxitos y fracasos de la autorregulación en las comunidades tecnocientíficas”, *Sociología y Tecnociencia. Revista Digital de Sociología del Sistema Tecnocientífico*, n. 1, vol. 1, 2011, pp. 63-82.

investigaciones hasta que no se analizaran más detenidamente los riesgos²⁰⁸. De hecho, con fecha de 19 de julio de 1974, el comité de la NAS remitió una carta sobre este asunto a las principales revistas científicas de la época: *Science*, *Nature* y *Proceedings of the National Academy of Sciences*.

Como la anterior moratoria no se respetó por un sector de los científicos, se celebró una segunda Conferencia de Asilomar entre los días 24 y 27 de febrero de 1975²⁰⁹. A diferencia de la primera reunión, en esta reunión participan juristas y también un mayor número de científicos. La conferencia concluyó de nuevo en una moratoria consensuada debido a que los riesgos eran demasiado altos.

De acuerdo con el EGE, la moratoria de la modificación en la línea germinal procede de la moratoria que se estableció en Asilomar, aunque, en aquel momento, solo era posible modificar microorganismos²¹⁰. Concretamente, afirma: “That conference instigated a moratorium on the genetic modification of humans – germline modification –...”. Aunque, en estas reuniones, no se distinguió expresamente entre la intervención realizada sobre células somáticas humanas o sobre células germinales humanas. En todo caso, establece una moratoria de la modificación genética en seres humanos.

Aunque con anterioridad, un poco más tarde del descubrimiento de la doble hélice, en la década de los años 60, empezó el debate sobre las implicaciones éticas y legales de las nuevas posibilidades sobre los genes. En estos momentos, se plantea lo siguiente: “We were at an epochal moment, not only for our society or for *Homo sapiens* but for all of life on earth. For the first time in the long course of evolution, for the first time in all

²⁰⁸ Berg, Paul et al., “Potential biohazards of recombinant DNA molecules”, *Science*, vol. 185, n. 4148, 1974, p. 303.

²⁰⁹ Berg, Paul et al., “Asilomar Conference on Recombinant DNA Molecules”, *Science*, vol. 18, n. 4192, 1975, pp. 991-994.

²¹⁰ EGE, “EGE Statement on Gene Editing”, enero de 2016. (Disponible en: https://research-and-innovation.ec.europa.eu/document/download/05bdebfa-bd0f-4dfa-a24c-3cbb442068ae_en?filename=ege_statement_on_gene_editing_2016; última consulta: 21/04/2024)

time, a species was coming to understand its origins and its inheritance, and with that knowledge would come the ability to alter its inheritance, to determine its own genetic destiny, as well as that of other living species. Through DNA, biology was moving beyond analysis to synthesis”²¹¹.

En la conferencia del 75 aniversario del Instituto de Tecnología de California o Caltech, en el año 1966, Sinsheimer mencionó algunas de las posibilidades que podría brindar las investigaciones genéticas: elegir el sexo, ampliar la esperanza de vida, potenciar la inteligencia, controlar las emociones. En definitiva, de acuerdo con este autor, el control de la evolución por el ser humano y liberarlo de sus limitaciones emocionales, intelectuales, físicas, la enfermedad²¹².

Posteriormente, en el año 1990, se autorizaron, por primera vez en la historia, los primeros ensayos clínicos de terapia génica somática en personas adultas. Estos ensayos fueron liderados por el doctor French Anderson.

Ocho años más tarde -en el año 1998- Anderson solicitó a los Institutos Nacionales de Salud de EEUU o, en inglés, National Institutes of Health (NIH, en adelante) llevar a cabo ensayos clínicos de terapia génica -a través de ADN recombinante- en fetos en gestación, a pesar de que, como resultado de estas intervenciones, se podrían producir modificaciones genéticas en la línea germinal con bastante probabilidad. Los NIH denegaron los ensayos clínicos, puesto que existía un alto riesgo para los fetos a los que se aplicaba la terapia génica en células somáticas. La denegación no contenía motivos sociales o ninguna consideración ética, más allá de los riesgos para los fetos.

²¹¹ Sinsheimer, R., *The strands of a life: the science of DNA and the art of education*, University of California Press, Berkeley (California), EEUU, 1994.

Citado por Bellver Capella, V. y De Montalvo, F., “Gene editing and genetic disorders: ethical and legal concerns”, en Vaschetto, L.M. (Ed.), *CRISPR-/Cas9 based genome editing for treating genetic disorders and diseases*, cit., p. 48.

²¹² Sinsheimer, R., “The end of the beginning”, *Engineering and Science*, vol. 30, n. 3, 1966, pp. 7-10.

Por otra parte, muchos de los interrogantes que se plantean con la edición genómica no son novedosos, sino que, a finales de los años 90, se plantearon una serie de preguntas sobre los beneficios y riesgo en torno a la clonación²¹³.

De hecho, es en los años noventa y también a partir de esos años cuando tanto las normas internacionales -vinculantes o no-, como también las nacionales en torno a las intervenciones genéticas empiezan a proliferar a lo largo del planeta. De esta época, son el CO o el CP español, entre otras normas de diferentes Estados.

En estas primeras regulaciones, ya se empezó paulatinamente a recoger los diferentes límites morales que se habían autoimpuesto la comunidad científica. En otras palabras, se comienza a prohibir las intervenciones genéticas de la línea germinal hereditaria, las que tengan la finalidad de mejora o ambas. En definitiva, la automoratoria sobre la línea germinal va adquiriendo un carácter obligatorio debido a su positivación jurídica en los ordenamientos jurídicos nacionales e internacionales.

1.1. CARACTERÍSTICAS Y CLASIFICACIONES GENÉRICAS DE UNA AUTOMORATORIA

Una vez hemos estudiado -en la historia de la humanidad- la primera actitud de la comunidad científica a través de la imposición de normas temporales a sí misma y antes de ver las particularidades de la automoratoria actual en torno a la edición genómica de la línea germinal, conviene señalar las características generales que reúne una moratoria cualquiera. De esta manera, a continuación, enunciamos los rasgos que se han de dar para que podamos hablar con propiedad de automoratoria científica:

-Temporal, es decir, la moratoria no tiene vocación de prolongarse indefinidamente en el tiempo, sino que se encuentra limitada por un periodo de vigencia temporal.

²¹³ Santaló, J. y Casado, M., *Documento sobre bioética y edición genómica en humano*, Edicions de la Universitat de Barcelona, 2016, p. 28.

-Voluntaria. En otras palabras, los propios científicos y las científicas deciden si cumplir o, en cambio, no transgredir las reglas que se han consensuado por parte del conjunto de científicos y científicas. En caso de conculcar la automoratoria, no existe ningún mecanismo de imposición de una sanción negativa derivado de la automoratoria.

Ello no quiere decir que, en determinados ordenamientos jurídicos, se prohíban -expresamente o de manera indirecta- las conductas descritas en la automoratoria y se impongan sanciones que no derivan propiamente de la moratoria. No obstante, como consecuencia de un reprochable comportamiento, sí que se darán consecuencias negativas: negativa de las revistas de publicar las investigaciones sujetas a la automoratoria, descrédito profesional, no financiación de futuras líneas de investigación por parte de algún organismo...

Como hemos apuntado, lo lógico es que expresamente la primera automoratoria de un descubrimiento no tenga una regulación expresa, aunque, como sostenemos en esta tesis, sí que se podrían de manera indirecta aplicar otros derechos. Evidentemente, la automoratoria tendrá una influencia en los legisladores nacionales e internacionales.

-Autoimposición, esto es, las limitaciones propuestas en la moratoria no provienen de un organismo diferente del que se verá afectado por la moratoria, es decir, es una autolimitación impuesta a sí mismo. En este caso, es un límite impuesto por parte y para la comunidad científica.

-Científica, puesto que proviene del propio avance de la ciencia al surgir un descubrimiento desconocido hasta la fecha o una innovación tecnológica de cualquier clase.

-No jurídica, porque, aunque se trate de reglas no obligatorias u opcionales, la moratoria no se trata de normas jurídicas provenientes de ningún ordenamiento jurídico ni estructura Estatal o relacionada

con ella. Por ello, en un primer momento, no hay intervención del poder legislativo ni del poder ejecutivo de ningún Estado. Ahora bien, ello no quiere decir que posteriormente el poder legislativo o el poder ejecutivo de un Estado termine haciendo suya la moratoria y positivizando la prohibición de las conductas que se describen en la moratoria. De esta manera, acabaría siendo de obligado cumplimiento, podría llevar aparejada una sanción negativa (o positiva, en caso de cumplimiento), podría ser directamente invocable frente al órgano judicial competente en la materia y, en general, todos los aspectos que reúnen las diferentes normas de un ordenamiento jurídico cualquiera.

-Vocación de universalidad: normalmente no suelen tener un alcance parcial o regional, sino que las moratorias científicas aspiran a ser aplicadas a nivel planetario, puesto que las consecuencias de la actuación también tienen una repercusión para el conjunto de la humanidad.

-Vinculación con el principio de precaución, puesto que la innovación implica un riesgo desconocido, irreversible y muy elevado. Un peligro inasumible por las consecuencias que se pueden derivar si se llega a aplicar o se aplica de una determinada manera. Además, este riesgo impredecible tiene una repercusión grave a nivel global. De ahí, en conexión con la característica anterior, que normalmente las moratorias sean universales, es decir, con alcance planetario.

-Se basan principalmente en una fundamentación moral.

Al menos, para poder hablar con propiedad de una automoratoria científica, se han de dar necesariamente todas estas características de manera simultánea. De esta forma, por ejemplo, si se da un avance científico cualquiera, pero no existe vinculación con el principio de precaución, no estaríamos ante una automoratoria científica.

Además de nuestra propuesta de características de una moratoria genérica, se han elaborado otras caracterizaciones con el mismo objeto de estudio. Destacamos, la siguiente, elaborada, en base a las moratorias científicas que se han dado hasta el momento de publicación del citado artículo, por López Baroni²¹⁴:

-Justificación, es decir, las moratorias se producen cuando existe un avance tecnocientífico cuyas repercusiones no pueden ser evaluadas en ese momento. Es más, se dan riesgos posibles, pero improbables, así como no existen antecedentes para basarse en ellos.

En esta categoría, se incluye el hecho causal de la aplicación del principio de precaución. Sin embargo, considera que ambas categorías son diferentes, ya que mientras que el principio de precaución está reflejado en los sistemas jurídicos y se encuentra aplicado por los órganos jurisdiccionales, las moratorias científicas son acontecimientos sin relación con el derecho.

A nuestro parecer, es innegable la vinculación con el principio de precaución y, por ello, lo consideramos como una nota más, porque, aunque las moratorias no son jurídicas, sí que, indirectamente, pueden tener fundamentos jurídicos. Evidentemente, cuando los científicos aplican el principio de precaución, posiblemente no sepan que están aplicando un principio jurídico, pero, en el fondo, es un principio jurídico. Este principio lo desarrollaremos en más profundidad en un capítulo dedicado exclusivamente al análisis del mismo.

- Casuística: existen multitud de supuestos a los que se les pueden aplicar las moratorias. Entre los casos, se diferencian los siguientes:

- El objetivo del primer caso es la reescritura de la materia viva o la inerte, tanto material (tan sensibles como los genes, los átomos o las neuronas) como inmaterial (por ejemplo, los bits, en la IA).

²¹⁴ López Baroni, M. J., "Las moratorias científicas en el contexto de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos", cit., pp. 300-313.

Además, también pueden estar entre lo tangible y lo intangible, como los genes.

- El segundo supuesto deriva de situaciones en las que “pueden emerger entidades vivas o paranaturales”, que por diversos motivos deja abierto el autor.

- Casos en los que interviene exclusivamente materia inerte.

En nuestra propuesta, esta nota se englobaría en la característica de científica, ya que señalamos que proviene o puede provenir de un avance de la ciencia al surgir un descubrimiento o una innovación tecnológica cualquiera. Es decir, que podría ser cualquier avance biotecnológico y que, además, se produzcan, de manera simultánea, el resto de las características.

- Procedimiento. Distingue tres tipos de procedimientos:

- El primero es vinculante y, por ello, formal. Es llevado a cabo a través de un artículo en el que se incluye una petición justificada minuciosamente por parte de científicos. Estos artículos se publican mediante las revistas científicas de renombre (Science o Nature). En estas, se establece un plazo de duración de la misma moratoria.

- El segundo se realiza mediante informes o dictámenes, tanto públicos como privados. En este procedimiento no se da un plazo determinado y las proposiciones no son tan precisas. Además, no es tan formal como se ha explicado en el anterior caso.

- Por último, en el tercero, la iniciativa surge a nivel particular y pretenden conseguir una moratoria universal.

Nosotros consideramos esta característica más como una clasificación del tipo de moratoria que como una característica de la moratoria. Por ello, este aspecto nosotros lo encuadramos en la propuesta clasificatoria, pero no lo incluimos dentro de las características.

En lo que respecta a la edición genómica en la línea germinal pone ejemplos de los tres procedimientos. El primer procedimiento lo refleja a través del artículo "Adopt a moratorium on heritable genome editing", publicado en la revista *Nature* y a iniciativa de un grupo de científicos²¹⁵. En el segundo caso, pone el caso de las Academia Nacional de las Ciencias alemana del año 2015²¹⁶. Por último, en el tercer procedimiento, lo ejemplifica con las preocupaciones que muestra Charpentier de forma pública en la revista *Science*²¹⁷, aunque se le olvida que es una iniciativa de dos personas, puesto que lo publica junto a Jennifer Doudna. En todo caso, es una iniciativa que no se englobaría dentro de un grupo grande de investigadores e investigadoras.

De tal manera, que la autormoratoria de la edición genómica en la línea germinal ha seguido una dirección de abajo hacia arriba. En otras palabras, se ha partido de una iniciativa particular de una científica (del año 2015) hasta la propuesta llevada a cabo por un grupo de científicos que hacen un llamamiento a una automoratoria (del año 2019), pasando entre medias de ambas por documentos públicos y privados (el ejemplo es del año 2015).

- Son ajurídicas. Esta característica se incluye en nuestra clasificación en la nota de no jurídica.

-Carece de mecanismos coercitivos. Nosotros la englobamos en la característica de voluntaria.

-Son temporales, puesto que el objetivo de la moratoria es tener tiempo tanto a los poderes públicos como a los científicos para crear

²¹⁵ Lander, E., et al., "Adopt a moratorium on heritable genome editing", *Nature*, vol. 567, n. 7747, 2019, pp. 165-168.

²¹⁶ Heidari, R., Shaw, D. M. y Elger, B. S. "CRISPR and the rebirth of synthetic biology", *Science and Engineering Ethics*, vol. 23, n. 2, pp. 351-363.

²¹⁷ Doudna, J. y Charpentier, E., "The new frontier of genome engineering with CRISPR-Cas9", cit.

protocolos de seguridad o para valorar o ponderar la gravedad y los riesgos que supone el avance científico.

En definitiva, la comparación de las dos caracterizaciones, podemos decir que a la última le faltan algunos elementos a tener en cuenta.

En cuanto a las clasificaciones de las automoratorias, estas pueden ser:

-Expresas o tácitas. Lo habitual es que la comunidad científica se ponga de acuerdo a través de un manifiesto en el que se establezca un llamado directo a darse un tiempo -por los motivos explicados- respecto a un novedoso descubrimiento. Este caso se trataría de una automoratoria expresa. No obstante, también podría darse el supuesto en el que la comunidad científica implícitamente a través de la actitud cautelosa por parte de la mayor parte del conjunto de científicos o científicas o por los evidentes riesgos y repercusiones manifiestamente peligrosas e incontroladas se deduzca que existe una automoratoria. Esta última automoratoria tácita sobre todo puede pasar en los momentos iniciales de la innovación biotecnológica.

-Eficaces o ineficaces, en función de si efectivamente la moratoria se cumple por parte de la comunidad científica, es decir, el éxito que han tenido en la consecución de los objetivos que se proponía la moratoria en un primer momento. En este sentido, una automoratoria será ineficaz si no es transgredida por parte de ninguna persona y, en cambio, será eficaz si es respetada por el conjunto de la comunidad científica.

1.2. LA POSICIÓN DE LA AUTOMORATORIA CIENTÍFICA DENTRO DE LOS MECANISMOS REGULATORIOS

Eser distingue diferentes niveles o mecanismos escalonados para regular la genética según el tipo de amenaza. De esta manera, no siempre es

necesario realizar una normativa a través del derecho penal²¹⁸. De menor a menor intensidad, distingue las siguientes posibilidades:

- La respuesta más débil: El autocontrol deontológico por parte de la misma comunidad científica.
- Garantías administrativas de carácter procedimental.
- Tipos civiles de protección.
- La respuesta más contundente sería, incluso, llegar a requerir protecciones penales.

De esta manera, la automoratoria de la comunidad científica se correspondería con la respuesta más débil por parte del ordenamiento jurídico, así como la que no tiene ninguna garantía de que se cumpla, más allá de la buena voluntad de los y las investigadores e investigadoras en adecuar su conducta a lo que se les anima a que realicen o no realicen.

2. LA REACCIÓN DE LA COMUNIDAD CIENTÍFICA FRENTE AL DESCUBRIMIENTO DE LA HERRAMIENTA CRISPR-CAS9

Como hemos visto, a pesar de que el origen del llamado a una automoratoria se remonta a la década de los años sesenta, con la irrupción de la CRISPR-CAS9, se ha reavivado el debate existente en torno a la posibilidad de intervenir nuestros genes en la línea germinal. De esta manera, se ha invocado en reiteradas ocasiones al espíritu presente en Asilomar. Es más, la atención se ha reavivado con el nacimiento de las primeras niñas editadas genéticamente. De nuevo, se ha llegado a un amplio consenso universal de una automoratoria por parte de la comunidad científica y diversos organismos a nivel internacional, aunque las diferentes iniciativas presentan singularidades.

²¹⁸ Eser. A., "Genética humana desde la perspectiva del Derecho Alemán", *Anuario de Derecho Penal Y Ciencias Penales*, tomo 38, fas. 2, 1985, pp. 363 y 364.

2.1. LA AUTORREGULACIÓN POR PARTE DE LA COMUNIDAD CIENTÍFICA RESPECTO A CRISPR-CAS9: LA AUTOIMPOSICIÓN DE UNA MORATORIA CIENTÍFICA

Tanto la revista *Science*²¹⁹ como *Nature*²²⁰, en el año 2015, publicaron dos manifiestos, bajo la rúbrica de prestigios@s investigadores/as científic@s implicad@s en la edición genética. Antes de estos documentos, ya se habían mostrado las inquietudes respecto a la CRISPR-CAS9 por parte de J. DOUDNA y E. CHARPENTIER²²¹.

En primer lugar, la moratoria emprendida por Edward Lanphier y publicada en la revista *Nature* se extiende también a la investigación básica y preclínica de la línea germinal. En segundo lugar, tras una reunión celebrada en Napa, también se propuso una moratoria por parte de David Baltimore y publicada en la revista *Science*. A diferencia de la moratoria sugerida por Edward Lanphier, creían necesaria la investigación básica y preclínica, por lo que la moratoria no afectaría a esta clase de investigación. De hecho, este grupo de científicos consideró que sería necesario fomentar este tipo de investigación para evaluar mejor la CRISPR-Cas9.

Concretamente, los partidarios de la moratoria llevada a cabo por David Baltimore establecen que, como resultado de la investigación básica y preclínica en la línea germinal, “ni los embriones humanos tempranos, ni las células germinales sometidas a edición genética sean empleadas para generar un embarazo”²²². En otras palabras, mientras que la moratoria publicada en *Nature* sería absoluta, la publicada en la revista *Science* sería

²¹⁹ Berg, P. et al., “A prudent path forward for genomic engineering and germline gene modification”, *Science*, vol. 348, n. 6230, 2015, p. 38.

²²⁰ Lanphier, E., Urnov, F., Haecker, S. E., Werner, M. y Smolenski, J., “Don’t edit the human germline”, cit., pp. 410-411.

²²¹ Doudna, J. y Charpentier, E., “The new frontier of genome engineering with CRISPR-Cas9”, *Science*, vol 346, núm. 6213, 2014, p. 1077.

²²² Bellver Capella, V., “La revolución de la edición genética mediante CRISPR-Cas9 y los desafíos éticos y regulatorios que comporta”, cit., p. 228.

parcial. En conclusión, podríamos decir que el consenso en la línea germinal se limita a las aplicaciones clínicas de la edición genómica.

Posiblemente, la diferencia entre una y otra moratoria se deba a los intereses de los científicos implicados. El documento publicado en Nature está firmado por investigadores centrados en la edición genómica para tratar enfermedades en células somáticas, por lo que parece lógico que apelen a una moratoria absoluta de la investigación en la línea germinal, ya que no les afecta este campo de investigación.

Posteriormente, en diciembre del año 2015, se produce la I Cumbre Internacional de Edición Genética en Humanos, a iniciativa de Academias Nacionales de Ciencias, Ingeniería y Medicina de EEUU o, en inglés, National Academies of Sciences Engineering and Medicine de EEUU (NASEM, en adelante)²²³. También participaron la Academia China de las Ciencias y la Sociedad Real del Reino Unido, puesto que recibieron la invitación de las NASEM. En cuanto a la moratoria, mantienen una posición que el documento publicado en Science, es decir, no prohibir la investigación básica y preclínica en la línea germinal.

Más tarde, la II Cumbre sobre Edición Genética en Humanos concluye con posturas diversas. Para algunos científicos, se tendría que guiar para que “algún día fueran capaces, de forma segura, de crear niños editados genéticamente con el fin de prevenir enfermedades. Para otros, esto era una actitud irresponsable”²²⁴. Como estudiaremos posteriormente, lo que es más conocida esta Cumbre Internacional es por darse a conocer el nacimiento de las primeras niñas editadas genómicamente por primera vez en la historia de la humanidad por parte del investigador chino He.

²²³ “International Summit on Human Gene Editing: a global discussion”, National Academy of Sciences Engineering and Medicine, U.S., 2015. (Disponible en: <http://nationalacademies.org/cs/groups/>; última consulta: 13/04/20)

²²⁴ González-Angulo, A. M. y Díaz Amado, E., “El debate ético y de regulación sobre el uso de CRISPR-Cas9 en la línea germinal humana”, Universitas Medica, vol. 62, n. 4, 2021, pp. 1-14.

Por otra parte, un grupo liderado por Lander propone oficialmente el plazo de, al menos, 5 años de una moratoria para las aplicaciones clínicas, que empieza a contar desde el año 2019. Una vez transcurrido el mismo, cada nación puede tomar la decisión regulatoria que estime más conveniente, por lo que se fomenta una diversidad de enfoques regulatorios. Previamente, se tendría que dar dos condiciones: 1) que el cambio de posición regulatoria cuente con un amplio consenso global y 2) comunicar al resto de la comunidad internacional el cambio de regulación²²⁵.

Al igual que el resto de moratorias, tiene en común que, como resultado de las investigaciones en la línea germinal, no se produzca el nacimiento de un niño, ya que la CRISPR-Cas9 no se puede aplicar con seguridad y no existe la posibilidad de conocer los efectos en las generaciones futuras. En la III Cumbre Internacional de Edición Genómica en Seres Humanos, que se realizó en marzo del año 2023, en Londres, Reino Unido, no se ha modificado la postura en torno a este punto, ya que no se dan las condiciones.

A nuestro parecer, la eficacia de una moratoria se mejora con claras indicaciones de las razones de la prohibición temporal y los hitos específicos que se deben alcanzar para que pueda ser levantada parcial o totalmente.

3. LA REACCIÓN DE DIVERSOS ORGANISMOS A NIVEL INTERNACIONAL

En octubre del año 2015, el CIB propone una moratoria hasta que se llegue a un consenso sobre los conceptos de “aceptablemente seguro y eficaz”. Al igual que cualquier medicamento o tratamiento, se exige que la técnica sea segura. Sin embargo, los daños que pueden causar las técnicas de edición

²²⁵ Lander, E. et al., “Adopt a moratorium on heritable genome editing”, cit., pp. 165-168.

genética repercuten en toda la descendencia. De ahí, la necesidad de un consenso²²⁶.

Sin embargo, de acuerdo con el EGE, institución encargada de la ética dentro de la Comisión Europea de la UE, el fundamento de la moratoria no tiene que basarse exclusivamente en la seguridad de la técnica o una ponderación entre los riesgos y los beneficios, sino que se tiene que investigar su impacto en la autonomía, la justicia, la igualdad y la dignidad humana. Por otro lado, señalan la debilidad de la línea que separa la investigación básica y aplicada dentro de la línea germinal.

Por ello, piden una moratoria absoluta hasta que el marco regulador se ajuste a las nuevas posibilidades. En otras palabras, el GEE considera que no se debe ni investigar (incluyendo la investigación básica y también la aplicada, ya que la línea que separa ambas investigaciones es débil) ni tampoco aplicar la edición genómica²²⁷.

Sin embargo, parece que no existe consenso dentro del GEE: “For other members of the EGE, there may be positions worth considering which would justify continued research”. El texto, apunta que, como también ocurre en la comunidad científica, existen múltiples posturas dentro del GEE.

Este último posicionamiento ha sido criticado puesto que el GEE “invocou perigos vários, incertos e nebulosos, para fundamentar a sua posição, sem cuidar de especificar que perigos são esses”²²⁸.

²²⁶ CIB, “Report of the IBC on uUpdating Its Reflection on the Human Genome and Human Rights”, 2 de octubre de 2015. (Disponible en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0023/002332/233258E.pdf>; última consulta: 22/04/2024)

²²⁷ EGE, “EGE Statement on Gene Editing”, enero de 2016. (Disponible en: <http://ec.europa.eu/research/ege/pdf/gene-editing-ege-statement.pdf#view=fit&pagemode=none>; última consulta: 21/04/2024)

²²⁸ Lúcia Raposo, V., “Comentário ao artigo 13.º”, en Loureiro, J. C., Dias Pereira, A. y Barbosa, C, (coords.), *Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina – 20 Anos de Vigência em Portugal*, Instituto Jurídico, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Coimbra, 2022, p. 328.

Por otra parte, las NASEM consideran que los ensayos de investigación a través de la edición genómica hereditaria (es decir, modificar a un embrión y posteriormente insertarlo en el útero del seno materno para dar lugar al nacimiento de un niño o de una niña) se podrían permitir siempre y cuando se lleve a cabo mucha más investigación para que, de esta forma, se cumplan los estándares del balance entre el riesgo y el beneficio, exista una mejora comprensión de los riesgos y, por tanto, una mayor seguridad de las intervenciones genómicas, así como deben existir razones convincentes y se ha de realizar un severo control de las investigaciones²²⁹.

De hecho, es de destacar la postura de este organismo puesto que, en EEUU, se encuentra proscrito por ley la utilización de cualquier fondo federal para llevar a cabo toda clase de investigación que suponga la utilización de embriones de seres humanos²³⁰. Además, también es de resaltar que este organismo, aunque ve bien la edición genómica somática, en ningún caso, propugna la mejora del ser humano, por lo que se limita a la finalidad terapéutica.

Respecto a la actuación de la OMS, en el año 2019, el Comité Asesor de Expertos en Edición del Genoma Humano de la OMS emitió una R. en la que sugiere una moratoria internacional hasta que las implicaciones hayan sido debidamente consideradas. Concretamente, el Comité, en una R. provisional al Director General de la OMS, aseveró que "it would be irresponsible at this time for anyone to proceed with clinical applications of human germline genome editing"²³¹.

²²⁹ National Academies of Sciences Engineering and Medicine (U.S.), *Human genome editing: science, ethics, and governance*, The National Academies Press, Washington, DC, 2017.

²³⁰ Code of Federal Regulations: research involving pregnant women or fetuses, 45 C.F.R. Sect 462017.

Consolidated Appropriations Act of 2016. (Disponible en: <https://www.congress.gov/114/bills/hr2029/BILLS-114hr2029enr.pdf>; última consulta 15/01/2021)

²³¹ Lindmeier, C., "Statement on Governance and Oversight of Human Genome Editing", OMS, 26 de julio de 2019. (Disponible en:

En contra, casi dos años antes, en enero del año 2018, la Sociedad Europea de Genética Humana o, en inglés, European Society of Human Genetics (ESHG, en adelante) y la Sociedad Europea de Reproducción Humana y Embriología o, en inglés, European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE, en adelante) se posicionan a favor de diferenciar la investigación preclínica de su uso reproductivo. Para este organismo, mientras que la investigación preclínica es absolutamente necesaria bajo una supervisión social, la investigación clínica en la línea germinal es inaceptable, por ser considerada prematura y las múltiples incógnitas que se plantean. En todo caso, las aplicaciones clínicas únicamente se encontrarían justificadas si la investigación clínica prueba que es lo suficientemente segura y eficiente²³².

Una vez vistas todas las propuestas, podemos decir que esta prohibición no permanente no se debería levantar hasta que se tenga garantías suficientes de que, editando genéticamente los seres humanos o sus descendientes, están a salvo de daños graves. Además, la moratoria también tiene como objetivo realizar una discusión pública informada y la toma de decisiones sobre una variedad de problemas individuales y sociales. Por ello, hasta que no exista un consenso social no parece prudente levantar ninguna prohibición.

Sin embargo, a diferencia de la moratoria científica autoimpuesta por los y las científicos/cas en los años setenta, en la actualidad, todos los investigadores y las investigadoras pueden tener acceso a CRISPR-Cas9 con un coste muy bajo. Por ello, el cumplimiento de la moratoria por parte de absolutamente toda la comunidad científica resulta más complejo.

En conclusión, no podemos descuidar, de acuerdo con Aparisi, la importancia de un autocontrol deontológico por dos motivos principalmente:

<https://www.who.int/news/item/26-07-2019-statement-on-governance-and-oversight-of-human-genome-editing>; última consulta: 21/04/2024)

²³² De Wert, G et al., "Human germline gene editing: recommendations of ESHG and ESHRE", cit., pp. 445-449.

“1. La primera, porque la dinámica habitual de la actuación de los científicos, caracterizada por la rapidez con la que se suceden los descubrimientos, no permite en ocasiones otro tipo de control. El Derecho, por ejemplo, es un mecanismo muy lento que reacciona habitualmente cuando las lesiones de derechos ya se han producido. Siempre es una mayor garantía disponer de Códigos éticos o de Comités de ética que carecer de ellos.

2. La segunda, porque en el ámbito científico, y especialmente cuando se encuentran en juego derechos tan básicos como la vida y la integridad genética, es muy importante que se potencie la reflexión ética y deontológica. De hecho, algunos autores han destacado como la historia de muchos abusos en estos ámbitos se ha correspondido con el desprecio del valor de la ética y su suplantación por otros intereses como los económicos, políticos, etc...”²³³.

Sin embargo, “las instancias de control de carácter ético son sistemas complementarios pero no suficientes...El Estado tiene el deber de intervenir a través de su instrumento fundamental, el Derecho”²³⁴. Por ello, para ser eficaz se requiere el cumplimiento voluntario por parte de los investigadores y de las investigadoras o alguna forma de control externo, como la regulación por parte de los Estados con poderes de ejecución.

Por último, como veremos, en España, más que una moratoria respecto a la edición genómica hereditaria, tenemos una absoluta prohibición legal. No obstante, la moratoria es relevante para aquellos países que no tienen ningún tipo de prohibición legal.

²³³ Aparisi Miralles, A., “Manipulación genética en seres humanos: del autocontrol deontológico a la búsqueda de un orden internacional”, *Cuadernos Electrónicos de Filosofía del Derecho*, n. 2, 1999. (Disponible en: <https://www.uv.es/CEFD/2/aparisi.html>; última consulta: 03/03/2024)

²³⁴ *Idem*.

4. ¿PUEDE INVOCARSE UNA AUTOMORATORIA CIENTÍFICA Y VOLUNTARIA FRENTE A UN TRIBUNAL?

En este apartado, intentaremos responder a la pregunta de si un tribunal cualquiera, sin importar el ordenamiento jurídico, podría, en base a un incumplimiento por parte de algún científico o científica de la automoratoria de la edición genómica, paralizar dicha investigación o, al menos, si ya se ha llevado a cabo la conducta, impedir la realización de nuevas acciones que conculquen la moratoria. También cabría preguntarnos si un órgano judicial de cualquier ordenamiento jurídico y que tenga competencias en la materia, podría imponer una sanción negativa, es decir, consecuencias jurídicas desfavorables en el supuesto de incumplimiento de la moratoria impuesta de la edición genómica en la línea germinal.

A estas preguntas que nos planteamos, se ha respondido afirmativamente si se considera que la declaración por la cual se formula la moratoria es un Principio General del Derecho (PGD). De esta manera, la moratoria sería universal, imperativa y no opcional, lo que consigue llenar un vacío legal respecto a la edición genómica germinal. Para ello, se ha propuesto analizar los siguientes aspectos no necesariamente jurídicos²³⁵.

- “a) la justificación y/o utilidad de las moratorias científicas;
- b) la singularidad tecnocientífica de nuestra época contemporánea y la celeridad con que avanza;
- c) la dificultad para valorar adecuadamente los riesgos reales de determinadas investigaciones;
- d) el vacío normativo existente ante las propuestas más atrevidas de la tecnociencia actual;
- e) el contexto ideológico (v. gr., aversión a los organismos modificados genéticamente) y religioso (v. gr., rechazo de las investigaciones con

²³⁵ López Baroni, M. J., “Las moratorias científicas en el contexto de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos”, cit., p. 315.

células madre embrionarias) que frena injustificadamente los avances científicos;

f) la potencial utilización espuria de las moratorias (v. gr., bloquear a la competencia; proteccionismo económico).”

De estos aspectos, hay que señalar que, si hay un vacío normativo ante un nuevo desarrollo tecnológico y, además, existe un contexto ideológico y religioso mayoritariamente en contra del nuevo avance científico, lo más probable es que el legislador termine colmando este vacío jurídico prohibiendo el avance tecnológico. Aunque se diga que frena injustificadamente los avances científicos, si una sociedad en base a sus creencias y valores morales predominantes considera que no ha de permitirse, los científicos y las científicas tendrán que acatar la voluntad de la soberanía emanada del parlamento, aunque el desarrollo tecnológico sea muy prometedor y no tenga ninguna justificación posible su prohibición desde un punto de vista técnico o biotecnológico.

Otra cosa distinta es que la experimentación clínica se encuentre absolutamente injustificada, desde un punto de vista médico. En este caso, lo más lógico es que se realice una labor pedagógica por parte de la comunidad científica para advertir de los riesgos a la sociedad. Es más, si los riesgos son tan altos e irreversibles, ninguna mayoría de ninguna sociedad coherente va a estar a favor de dañarse a sí misma.

Finalmente, los requisitos para la juridicidad de una automoratoria científica que establece son los siguientes:

-En primer lugar, se ha de llevar a cabo a través de una revista de prestigio o relevante. Los motivos que proporciona: obtención de una evaluación anónima...

-En segundo lugar, al igual que las revistas, los científicos que convocan las moratorias han de ser relevantes. La importancia del científico se mide a través de: las publicaciones de los últimos años, el número de citas...

Respecto a estos dos criterios tenemos que disentir. ¿Y si la voz de alarma la lanza un investigador joven en una revista sin importancia, pero está plenamente justificada su explicación y, además, se hace muy famosa su aprobación tanto en la sociedad como en la comunidad científica? ¿Ya no se tendría que invocar ante un tribunal?

Suponemos que el establecimiento de los anteriores requisitos obedece a la necesidad de conocimiento por parte de otros científicos. Por ello, más que esos dos requisitos, nosotros impondríamos una conciencia por parte de la comunidad científica, porque sería ilógico que se invocara ante un tribunal si no se sabe que no se puede llevar a cabo una determinada investigación. Esto confiere algo de seguridad jurídica, pero, en todo caso, el planteamiento de que una automoratoria se invoque frente a un tribunal provoca inseguridad jurídica a la propia comunidad científica.

-En tercer lugar, el establecimiento de un plazo definido. De esta manera, propone un plazo de cinco años.

¿Qué sentido tendría fijar una moratoria de 5 años en la edición genómica en la línea germinal humana si transcurridos ese tiempo no ha desaparecido la causa que la justificó? En definitiva, lo más lógico sería un plazo indeterminado o uno determinado sujeto a revisión

A nuestro juicio, el plazo tendría que ser indeterminado, pero no indefinido. En otras palabras, no tener el periodo de tiempo o una fecha en concreta, es decir, no establecer un día concreto ni un año, ya que el levantamiento de la moratoria dependerá de la desaparición de la causa que justifique la imposición de la moratoria.

En caso de que se ponga una fecha en concreta (de hecho, sería aconsejable este establecimiento), lo recomendable sería la reevaluación. En otras palabras, sería una fecha para revisar, pero no para establecer el levantamiento automático de la moratoria. Una vez realizada la reevaluación, se optaría por un plazo nuevo o el

levantamiento de la moratoria. De optar por una nueva fecha, se volvería a reexaminar cuando se cumpla el nuevo plazo. Así hasta que desaparezca la causa que motivó la moratoria.

En todo caso, aunque se levante la moratoria, se tendrían que llevar controles para confirmar que las condiciones del uso de la innovación, efectivamente, se desencadenan de manera adecuada. No solo eso, si se permiten unos usos y no otros, también se han de supervisar que los usos no permitidos no son efectuados. Esto es especialmente relevante, sobre todo, cuando se han positivizado las prohibiciones de determinadas prácticas.

-Por último, que la automoratoria se base en peligros objetivos y definidos, aunque sean improbables.

Con estos requisitos, nos parece insuficiente alegar una moratoria científica frente a un tribunal.

Por último, a nuestro juicio, una moratoria autoimpuesta por la comunidad científica sí que podría llegar a ser obligatoria, pero si se cumple determinadas condiciones ajenas a la misma moratoria (únicamente con la automoratoria no bastaría) y no por el hecho de ser una moratoria, ya que esta, en principio y por definición, no es obligatoria por parte de la comunidad científica. Más allá de una obligación moral.

La condición principal para su invocación frente a un tribunal de justicia es la fundamentación con el principio de precaución. De no alegar una moratoria junto con este principio, consideramos que es muy difícil que prospere ninguna pretensión frente a cualquier tribunal. En cambio, el autor concluye que si se cumplen los requisitos que establece (entre los que no se incluye el principio de precaución), sí que se podría invocar una moratoria. Este planteamiento nos resulta muy difícil de sostener.

5. ¿HACIA UN CONSENSO INTERNACIONAL?: LA IMPERIOSA NECESIDAD Y LA EXTREMA DIFICULTAD DE UN TRATADO INTERNACIONAL SOBRE LA EDICIÓN GENÓMICA EN LA LÍNEA GERMINAL HUMANA

Las consecuencias del incumplimiento de una automoratoria que no lleve aparejada un régimen jurídico sancionador -ya bien sea por la vía del derecho administrativo o por la vía del derecho penal punitivo- son muy bajas en comparación. Entre los efectos negativos del incumplimiento de dicha autolimitación, se encuentran la pérdida del puesto de trabajo, la no concesión de futuros fondos para otras investigaciones, la eliminación de los fondos de las investigaciones en curso, la no publicación de los resultados obtenidos, la desconfianza hacia los investigadores/as infractores/as, así como el recelo respecto a la propia comunidad científica por parte de la sociedad.

En base a la situación expuesta en el párrafo anterior, la solución no parece estar en las moratorias, sino, en un convenio internacional, difícil de alcanzar por los diversos intereses de más de 190 países actualmente existentes. Tampoco parece suficiente que los múltiples organismos internacionales adopten directrices o recomendaciones que carecen de fuerza vinculante. El tratado internacional vinculante garantizaría el progreso de la ciencia y, a su vez, establecería barreras científicas.

Sin embargo, dos motivos pueden hacer que no se logre un acuerdo universal. En primer lugar, para Labrousse-Riou: "The universal nature of science and the economic market for technologies applied to the life sciences are confronted with the ethical, sociological, and legal pluralism of nations"²³⁶. En segundo lugar, el tiempo requerido para negociar y ratificar un acuerdo

²³⁶ Labrousse-Riou, C., "Should there be governmental guidelines in bioethics? The French approach", *Boston College International and Comparative Law Review*, vol. 12, n. 1, 1989, p. 89.

internacional corre el riesgo de que el contenido del acuerdo quede “obsoleto” al final de este proceso debido a los rápidos avances científicos²³⁷.

Por ello, el marco normativo tendría que tener una serie de características: en primer lugar, acoger la diversidad cultural y social de las diversas naciones; en segundo lugar, alinearse a los principios, prácticas y estándares a nivel mundial basados en derechos; en tercer lugar, generar confianza en la sociedad; y, por último, ser flexible para poder adaptarse al constante avance científico de la biotecnológica²³⁸. Parece difícil que se llegue a un acuerdo universal con estas características. Pese a ello, resulta necesario un proceso de armonización en el que se determinen los aspectos compatibles a nivel político y legislativo para hacer compatibles las diferencias entre las diversas naciones.

A pesar de la dificultad, se necesitan tratados internacionales aplicables que organizaciones como la UNESCO puedan supervisar para proteger la investigación CRISPR en humanos sin impedir el progreso²³⁹. O también se podría crear un organismo independiente encargado de la supervisión del convenio que finalmente se alcance.

Por último, los principios de gobernanza de la OMS también se han de tener en consideración a la hora de elaborar un texto normativo. Estos son los siguientes: claridad, transparencia y responsabilidad; administración responsable de recursos; inclusividad, solidaridad y bien común; equidad, no discriminación y justicia social; respeto a la dignidad intrínseca de la

²³⁷ Kaan, T, Xafis, V., Schaefer, G. O., Zhu, Y., Labude, M. K., Chadwick, R., “Germline genome editing: moratorium, hard law, or an informed adaptive consensus?”, *PLOS Genetics*, vo. 17, n. 9, 2021, p. e1009742. (Disponible en: <https://doi.org/10.1371/journal.pgen.1009742>; última consulta: 23/04/2023)

²³⁸ Townsend, B.A.. “Human genome editing: how to prevent rogue actors”, *BMC Medical Ethics*, vol. 21, n. 95, 2020. (Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s12910-020-00527-w>; última consulta: 24/04/2024)

²³⁹ Néstor, M. W., y Richard, L. W., “Policy recommendations concerning CRISPR germline editing in humans”, en Néstor, M. W., y Richard, L. W., *Anticipatory ethics and the use of CRISPR in humans*, Springer, Cham, 2022, pp. 125-13.

persona; capacidad de ejecución²⁴⁰. Ahora bien, estos principios son muy genéricos, es decir, podrían ser aplicados a cualquier biotecnología, no solo a la edición genómica en seres humanos.

6. PASOS HACIA EL LEVANTAMIENTO DE LA AUTOMORATORIA: EL CAMBIO RADICAL DE POSTURA

Ya se ha pasado de debatir si se debe intervenir con una finalidad terapéuticamente en la línea germinal (o no) a empezar a establecer pautas para la intervención terapéutica en la línea germinal. En todo caso, estas prácticas iniciales serían usos terapéuticos no suficientemente validados²⁴¹, ya que la seguridad de la edición genética en la línea germinal no es suficiente. En cambio, según Diego Gracia establece que “Nada puede ser considerado clínico, ni por tanto terapéutico, si no ha probado antes tanto su seguridad como su eficacia”²⁴².

En primer lugar, la NASEM, de este modo, en el año 2017, recomienda la autorización de ensayos de las técnicas terapéuticas de edición genética en seres humanos, aunque se modifique el genoma de la descendencia, siempre que se cumplan todas las circunstancias siguientes, entre otros requisitos:

Se limita al tratamiento o la prevención de una enfermedad grave; en segundo lugar, la ausencia de alternativas razonables; en tercer lugar, la no existencia o evidencia de efectos adversos; en cuarto lugar; la

²⁴⁰ Gamboa Bernal, G. A., "La técnica CRISPR-Cas9 unos años después", *Persona y Bioética*, vol. 25, n. 2, 2021, p. 6.

²⁴¹ Holzer F y Mastroleo I., "Innovative care in Latin America: definition, justification and ethical principles", en Rivera-López E y Hevia M, (eds.), *Controversies in Latin American Bioethics*, Springer International Publishing, Cham, 2019, pp. 145-176. (Disponible en: https://doi.org/10.1007/978-3-030-17963-2_9; última consulta: 26/04/2024)

²⁴² Bueren, J. A., y Gracia, D., "Terapia génica en línea germinal: aspectos científicos y éticos", Ayuso C, en Dal-Ré, R. y Palau, F., *Ética de la investigación de las enfermedades raras*, Ed. Ergon, Madrid, 2016, p. 158.

demostración fehaciente de la relación entre el gen y la patología a tratar; en quinto lugar, exclusivamente para tratar dicho gen patológico e introducir cambios en el mismo, aunque el gen resultante de la intervención genética ha de ser igual a los existentes en la población con salud, es decir, dentro de los rangos normales no patológicos; y, en sexto lugar, la realización de un seguimiento pormenorizado de las personas que nacen de la edición genética, así como los descendientes de estos, con la debida transparencia, pero, a su vez, con el debido respeto a la privacidad y a los datos personales de los pacientes involucrados²⁴³.

En definitiva, los ensayos de edición de genomas hereditarios deben abordarse con cautela, pero la cautela no significa que deban prohibirse²⁴⁴. De esta propuesta, podemos destacar que no está centrada en la satisfacción de los deseos subjetivos de los padres, sino en el bienestar de los niños nacidos y las niñas nacidas de edición genómica. También que no se corresponde con una propuesta transhumanista o posthumanista, ya que no introduce material genético desconocido en el ser humano, sino centrada en la enfermedad grave y en ayudar.

En el año 2018, el Nuffield Council on Bioethics, el comité de bioética británico, también ha abierto las puertas al empleo de las técnicas de edición genética tanto con finalidades terapéuticas como de mejora -siempre y cuando se garantizara la seguridad y la dignidad de las personas resultantes

²⁴³ Citado por De Miguel Beriain, I., “¿Modificar o no modificar el genoma de nuestra descendencia? Algunos comentarios a raíz de la Declaración del Comité de Bioética de España sobre la Edición Genómica en Humanos”, *Revista Bioética y Derecho*, n. 47, 2019, pp. 65-66.

Extraído de la fuente secundaria: Montoliú, L., *Editando genes: recorta, pega y colorea, Las maravillosas herramientas CRISPR*, Next Door Publishers, Pamplona, 2019, p. 345.

²⁴⁴ National Academies of Sciences Engineering and Medicine (U.S.), *Human genome editing. science, ethics, and governance*, The National Academies Press, Washington, D.C., 2017, p. 189.

de la edición de genes-²⁴⁵. Aunque este último documento no ha sido tan exhaustivo que la NASEM al señalar las dos circunstancias para poder justificar y ser éticamente aceptables las intervenciones de edición genética que introduzcan una modificación genética heredable a los descendientes. También se ha señalado que las ediciones genómicas en seres humanos han de respetar los principios de solidaridad y de justicia, así como que estas proporcionen bienestar a la persona modificada genéticamente.

Posteriormente, en el año 2020, la National Academy of Medicine, la National Academy of Sciences y la Royal Society, a través de la Comisión Internacional sobre el Uso Clínico de la Edición del Genoma de la Línea Germinal Humana, emitieron un informe en el que señalan todas las imprescindibles condiciones a cumplir por la legislación de un Estado que quiera permitir una intervención genética en la línea germinal del ser humano. Estos requisitos serían de aplicación para sus usos iniciales, por lo que no se descarta que algunas de las condiciones se eliminen cuando se produzca un cambio en las circunstancias previas. En este documento, se establecen hasta un total de seis categorías, en función de la minimización de los daños, la maximización de la seguridad y el equilibrio entre los riesgos y los beneficios:

Categoría A: se incluyen enfermedades monogénicas²⁴⁶ graves²⁴⁷, en las que la totalidad de los embriones tendrán la enfermedad. Los casos en los que esto sucede son en la enfermedad autosómica recesiva si ambos progenitores son portadores de los alelos que causan la enfermedad, pero también en la enfermedad autosómica

²⁴⁵ Nuffield Council on Bioethics, "Genome editing and human reproduction: social and ethical issues", London, 2018.

²⁴⁶ De acuerdo con las estimaciones de la OMS, aproximadamente 10000 enfermedades hereditarias son monogénicas.

WHO, "What is genomics?", 2020. (Disponible en: <https://www.who.int/news-room/q-a-detail/genomics>; última consulta: 07/03/2023)

²⁴⁷ El documento entiende por enfermedad monogénica grave: aquellas causadas por la alteración de un solo gen en el ADN y que conducen a una muerte prematura o severa.

dominante si uno de los dos progenitores porta los dos alelos que originan la enfermedad. Dentro de este grupo, se incluirían la enfermedad de Huntington, fibrosis quística, anemia falciforme y beta-talasemia.

De acuerdo con la comisión, en esta categoría es en la que se tendrían que permitir ediciones en la actualidad. A nuestro juicio, desde el punto de vista del embrión y no de los padres, la certeza en la aparición de la enfermedad grave (mortal) y la ausencia de alternativas razonables hace inmoral no intervenir en la línea germinal si se dispone de un tratamiento con las mínimas condiciones de seguridad.

Categoría B: compuesta por enfermedades monogénicas graves, en la que algunos embriones desarrollarán la enfermedad, pero no la totalidad. El 25 por ciento de los embriones estarán afectados por la enfermedad cuando se trate de una enfermedad autosómica recesiva si ambos padres son portadores heterocigóticos y no afectados por los alelos que causan la enfermedad. El porcentaje se incrementa al 50 por ciento de los embriones afectados por la enfermedad cuando se trate de una enfermedad autosómica dominante y uno de los dos padres porta un alelo que causa una enfermedad. En parte, de esta categoría, también se podrían permitir determinadas intervenciones en la línea germinal.

Las siguientes categorías quedarían excluidas: Categoría C: formada por enfermedades monogénicas, pero que no se consideran graves; Categoría D: en este grupo, se incluyen las enfermedades poligénicas, es decir, aquellas en las que intervienen más de un gen en la enfermedad. En estos casos, es de resaltar que el factor ambiental también interviene en el desarrollo de la enfermedad. No se tiene conocimiento de las interacciones genéticas y las consecuencias que se pueden derivar; y, por último, la Categoría E: no se trataría de enfermedades, sino que las intervenciones médicas se realizarían por

otros motivos; y, por último, Categoría F: se engloban las “condiciones monogénicas que causan infertilidad”.

En conclusión, de acuerdo con esta comisión, se tendría que limitar a enfermedades monogénicas graves, es decir, aquellas enfermedades que causan morbilidad severa o muerte prematura; en segundo lugar, la modificación de una variante genética causante de enfermedad monogénica grave a una secuencia no patógena y común en la población pertinente; en tercer lugar, los progenitores no tengan ninguno de sus embriones, con los que guardan vinculación genética, con una enfermedad monogénica grave o, alternativamente, el 75 por ciento o más de los embriones tengan una enfermedad monogénica grave y, además, los progenitores han intentado, por lo menos, un ciclo de pruebas genéticas preimplantacionales sin ningún tipo de éxito²⁴⁸. Se podría puntualizar que algunos de estos requisitos están más pensado en la satisfacción de los deseos de los padres de tener un hijo con vinculación genética, que en el propio bienestar de la descendencia, puesto que existe la posibilidad de descartarla a través del DGP.

Por otra parte, no obstante, también se podrían criticar estos argumentos, puesto que no se tienen en cuenta suficientemente el impacto individual del sujeto intervenido genéticamente. En otras palabras, no se trata suficientemente el impacto psicológico, físico y moral de los exámenes a los que se verán sometidos los individuos que han sufrido la intervención genética. Además, la gran cantidad de embriones creados y destruidos²⁴⁹. Efectivamente, el seguimiento durante el embarazo y, posteriormente, durante casi toda vida de la persona editada genómicamente supondrá un enorme impacto en los pacientes.

²⁴⁸ National Academy of Medicine, National Academy of Sciences, and the Royal Society, *Heritable human genome editing*, The National Academies Press, Washington DC, EEUU, 2020.

²⁴⁹ Nordberg, A., “Genome editing in humans a survey of law, regulation and governance principles”, *Panel for the Future of Science and Technology. European Parliamentary Research Service*, 3 de julio de 2020, p. 17.

Por último, respecto al informe de Comisión Internacional sobre el Uso Clínico de la Edición del Genoma de la Línea Germinal Humana, según el propio Comité, en el año 2020, asevera que los criterios preclínicos y clínicos que se han de cumplir para que una intervención genética hereditaria pudiera considerarse segura y eficaz “...further research and review would be necessary to meet them”²⁵⁰. De hecho, en esos momentos, ningún Estado había favorecido la aplicación clínica hereditaria de la edición genómica hereditaria.

Por ello, en ese año, todavía no se podrían aplicar clínicamente, ni tampoco parece que, en la actualidad, se cumplan los criterios de seguridad y eficacia, tal y como se desprende de multitud de informes científicos.

Además, existen propuestas de algunos autores a la hora de realizar ensayos clínicos en los que se intervenga la línea germinal:

- “1. Absence of reasonable alternatives. 2. Restriction to preventing a serious disease or condition. 3. Restriction to editing genes that have been convincingly demonstrated to cause or strongly predispose to the disease or condition. 4. Restriction to converting such genes to version that are prevalent in the population and are known to be associated with ordinary health with little or no evidence of adverse effects. 5. Availability of credible preclinical and/or clinical data on risks and potential health benefits of the procedures. 6. Ongoing, rigorous oversight during clinical trials of the effects of the procedure on the health and safety of the research participants. 7. Comprehensive plans for long-term, multigenerational follow-up that still respect personal autonomy. 8. Maximum transparency consistent with patient privacy. 9. Continued reassessment of health and societal benefits and risks. 10.

²⁵⁰ National Academy of Medicine, National Academy of Sciences, and the Royal Society, *Heritable human genome editing*, Washington, DC: National Academies Press, Washington, DC, 2020, p. 93.

Reliable oversight mechanisms to prevent extension to uses other than preventing a serious disease or condition”²⁵¹.

El primero de los criterios hace referencia al criterio de necesidad. Es decir, las intervenciones genéticas en la línea germinal puede que no sean necesarias si existe otro tipo de tratamiento menos intrusivo que la línea germinal²⁵². También se debe apuntar que con el objetivo de hacer un seguimiento a las modificaciones operadas en la línea germinal para poder detectar efectos transgeneracionales, se puede plantear un monitoreo de las generaciones futuras, lo que puede suponer problemas éticos de control sobre la propia descendencia y de cómo se tendría que llevar a cabo por parte de los científicos²⁵³.

Por último, respecto a la Declaración de Ginebra parece que tampoco se opone a la edición genética germinal de una forma absoluta, sino que establece una posible aceptación de manera condicional: “(...) Si se superan los problemas técnicos y los posibles beneficios son razonables a la luz de los riesgos, (...) si se limitan a las circunstancias más apremiantes, si se someten a un marco de supervisión exhaustivo, (...) y si se establecen suficientes salvaguardias”²⁵⁴.

²⁵¹ Steffin, D. H. M., Hsieh, E. M. y Rouce, R. H., “Gene therapy: current applications and future possibilities”, *Advances in Pediatrics*, vol. 66, 2019, p. 48.

²⁵² Mertes H y Pennings G., “Modification of the embryo’s genome: more useful in research than in the clinic”, *The American Journal of Bioethics*, vol. 15, n. 12, 2015, pp. 52 y 53.

²⁵³ Ledford, H., “CRISPR babies: when will the world be ready?”, *Nature*, vol. 570, n. 7761, 2019, pp. 293-296.

²⁵⁴ Andorno, R., Baylis, F., Darnovsky, M., Dickenson, D., Haker, H., Hasson, K., et al., “Geneva Statement on Heritable Human Genome Editing: the need for course correction”, *Trends in Biotechnology*, n. 38, 2020, pp. 351-354.

Citado por: Ellacuria Payán, E., “Algunas consideraciones bioéticas y jurídicas acerca de la Declaración de Ginebra sobre edición del genoma humano hereditario a la vista de las Declaraciones Internacionales”, *Cuadernos Electrónicos de Filosofía del Derecho*, n. 44, 2021, p 57.

En definitiva, para algunos, la modificación genética no es que sea moralmente permisiva, sino que, en determinadas situaciones, la intervención genética es imprescindible²⁵⁵. Aproximadamente el ochenta por ciento de las enfermedades graves, incurables y raras del mundo afectan a niños y a recién nacidos. Entre estas enfermedades se encuentran, la atrofia muscular espinal, beta talasemia...²⁵⁶. En el caso de tratar una enfermedad grave, podría existir un consenso en la obligación moral de evitar tal muerte, siempre que se garantice la seguridad de la técnica y que se van a generar más beneficios que perjuicios.

Cuando se trata de personas adultas, la curación de una paciente que morirá si no se trata resulta lo suficientemente convincente como para equilibrar los riesgos y beneficios de la alteración de la línea germinal humana²⁵⁷. En este supuesto, se produce una modificación de la línea germinal de forma accidental o indirecta, por lo que el propósito no es cambiar la línea germinal de manera intencional.

En este sentido, no podemos compartir que "... those who object to human germline modification that will alter the genes of our descendants, do not seem to really care about what a scientist or a doctor intended to do. Instead, they focus on what they believe is really bad or even morally wrong about human germline modification as such." De hecho, el CEHB se fija en el propósito o la intencionalidad de la intervención genética de personas adultas que puedan afectar indirectamente a la línea germinal.

²⁵⁵ Gyngell, C., Bowman-Smart, H. y Savulescu, J., "Moral reasons to edit the human genome: picking up from the Nuffield report", *Journal of Medical Ethics*, vol. 45, n. 8, 2019, pp. 514-523.

²⁵⁶ Knoppers, B. y Kleiderman, E., "Heritable genome editing: who speaks for "future" children?", *The CRISPR Journal*, vol. 2, n. 5, 2019, pp. 285-292.

²⁵⁷ Constam, D. B., "Comment on "human dignity and gene editing"", *EMBO Reports*, vol. 20, n. 1, 2019, p. e47220.

7. VERTIGINOSA SUCESIÓN DE ACONTECIMIENTOS POSTERIORES RESPECTO A LA LÍNEA GERMINAL

De hecho, a pesar de las prohibiciones legales y de la automoratoria, los avances en este campo se han producido uno tras otro de forma casi imparable en los últimos años. En el año 2012, es cuando irrumpe la CRISPR-Cas9. Tres años más tarde del surgimiento de la CRISPR-Cas9, en abril del año 2015, un equipo de investigadores chinos liderados por Junjiu Huang aplican la edición genética sobre embriones no viables, por lo que se excluía la posibilidad de iniciar un embarazo. En este experimento, realizaron una escisión del b-globin gene. Cuando muta este gen provoca beta-thalassemia²⁵⁸.

La publicación de esta investigación fue rechazada por los comités editoriales de las revistas Nature y Science, por las objeciones éticas que planteaba. Sin embargo, el rechazo de estas revistas puede provocar el efecto inverso al perseguido, tal y como comentó un científico: el aparecer en medios de comunicación puede ser un tipo de motivaciones para llevar a cabo las experimentaciones²⁵⁹.

Posteriormente, en septiembre de 2015, un grupo de investigación británico solicitó la autorización para poder aplicar la herramienta de edición genómica a embriones sobrantes de FIV donados. El 1 de febrero del año 2016, la Autoridad de Fertilización Humana y Embriología o, en inglés, la UK Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA) aprobó editar, a través de CRISPR-Cas9, embriones humanos sobrantes de FIV, para investigar el

²⁵⁸ Liang, P., Xu, Y., Zhang, X., Ding, C., Huang, R., Zhang, Z., Lv, J., Xie, X., Chen, Y., Li, Y., Sun, Y., Bai, Y., Songyang, Z., Ma, W., Zhou, C. and Huang, J., "CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human tripronuclear zygotes", *Protein and Cell*, vol. 6, n. 5, 2015, pp. 363-372.

²⁵⁹ Kolata G., "Chinese scientists edit genes of human embryos raising concerns", *The New York Times*, abril de 2015. (Disponible en: <https://www.nytimes.com/2015/04/24/health/chinese-scientists-edit-genes-of-human-embryos-raising-concerns.html>; última consulta: 21/03/2024)

desarrollo preimplantacional de los mismos²⁶⁰. Estos embriones únicamente podían ser supernumerarios, tal y como se establece en la legislación desde 1990.

La autorización se concedió al equipo liderado por Kathy Niakan, del Instituto Francis Crick de Londres. En ella, se establecían dos limitaciones: en primer lugar, únicamente permitía investigar con embriones hasta el séptimo día del desarrollo, por lo que se reducía a la mitad el tiempo permitido para investigar y, en segundo lugar, se impedía transferirlos al útero materno. Esto ha sido considerado “como una victoria de la regulación equilibrada sobre el «pánico moral»”²⁶¹.

Por otra parte, algunos científicos han creado startups para encontrar aplicaciones comerciales a la CRISPR-Cas9. Por ello, puede haber un conflicto de intereses entre la actividad empresarial y su actuación como científicos. Más aún, cuando científicos han logrado captar millones de dólares para poner en funcionamiento su actividad empresarial²⁶².

Por todo ello, grupos de expertos de bioética, comités de bioética y foros internacionales se han reunido en torno a esta cuestión. Destacan los siguientes: el Comité de Bioética del Consejo de Europa (CBCE, en adelante), el EGE, de la UE, el Nuffield Council on Bioethics de Reino Unido y el Hinxton Group, el CIB... Lo que tienen en común todos estos documentos es la necesidad de un debate de toda la sociedad e interdisciplinario sobre las consecuencias para las generaciones futuras.

Por último, se ha de destacar que, en la actualidad, un sector de la comunidad científica reclama que se permita la investigación básica sobre embriones y, cuando la edición genética cumpla unos parámetros de seguridad, permitir la investigación clínica con embriones, es decir,

²⁶⁰ Callaway, E., “UK scientists gain licence to edit genes in human embryos”, *Nature*, vol. 530, n. 7588, 2016, p. 18.

²⁶¹ Santaló, J. y Casado, M., *Documento sobre bioética y edición genómica en humano*, Edicions de la Universitat de Barcelona, 2016, p. 25.

²⁶² *Ibidem*, p. 26.

insertarlos en el útero materno para que se produzca el nacimiento de un niño o una niña.

8. EL INCUMPLIMIENTO HISTÓRICO DE LA AUTOMORATORIA ESTABLECIDA POR PARTE DE LA COMUNIDAD CIENTÍFICA INTERNACIONAL

En este apartado, nos centraremos en la primera inobservancia de la moratoria internacional liderada, en el año 2018, por el investigador chino He Jiankui. Desde este incumplimiento, que se sepa, no se ha vuelto a vulnerar la automoratoria de la edición genómica por parte de ningún otro investigador a nivel mundial.

8.1. LA EXPLICACIÓN DEL INEXPLICABLE Y REPROCHABLE EXPERIMENTO DE HE JIANKUI Y SU EQUIPO

En la ceremonia de apertura de la II Cumbre Internacional sobre Edición Genética del genoma humano, celebrada a finales de noviembre del año 2018, se dio a conocer un hito trascendental en la historia de la edición genética por parte de su autor, He Jiankui, investigador chino perteneciente a la Universidad de Ciencia y Tecnología del Sur de Shenzhen.

Por primera vez en la historia de la humanidad, embriones humanos modificados genéticamente, a través de la CRISPR-Cas9, habían sido implantados en el útero de una mujer. De este experimento, nacieron dos niñas gemelas editadas genéticamente, conocidas bajo el pseudónimo de Lulu y Nana. La edición genética consistía en la desactivación del gen CCR5 (codificante de una proteína que abre la posibilidad, al virus que causa el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA, en adelante), de penetrar en las células del organismo) de los embriones y, posteriormente, implantarlos en el útero materno. Ahora bien, el equipo chino no fue el

primero que tuvo la idea de modificar la línea germinal para combatir el SIDA.

Con ello, el científico He Jianku y su equipo de investigación intentaron inmunizar a gemelas contra el posible futuro riesgo de infección por Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH, en adelante) a través de la edición de genes. Por lo que no trataban de curar la enfermedad, sino de crear una especie de vacuna contra el riesgo de infección. Esta técnica podría considerarse tanto preventiva, de una hipotética futura enfermedad, como de mejora del ser humano.

Es más, el riesgo de contraer hipotéticamente VIH no es tan alto como las consecuencias de aplicar CRISPR-Cas9. Más aún cuando existen tratamientos alternativos a la edición genómica en la línea germinal humana, como, por ejemplo, la utilización del lavado de espermatozoides, con el objetivo de que el VIH no se transmita a las niñas. Este procedimiento es totalmente seguro y fácil de llevar a cabo²⁶³. Por lo que el riesgo al que se expuso a las niñas fue extremadamente alto en relación a las alternativas existentes, es decir, no era para nada necesario realizar este experimento en seres humanos.

Además, la intervención genética provocó mosaicismos con “distintas mutaciones en cada cromosoma y en distintas células, que continúan presentando células infectables por el virus VIH, y que, posiblemente, puedan también ser más sensibles y menos resistentes a infecciones por otros virus”²⁶⁴. En otras palabras, la intervención genética incrementaba el riesgo de que las niñas padecieran otras infecciones²⁶⁵, como una mayor

²⁶³ Raposo, V. L., “The first chinese edited babies: a leap of faith in science”, *JBRA Assisted Reproduction*, vol. 23, n. 3, 2019, pp. 197-199.

²⁶⁴ Marfany, G., “Interrogantes y retos actuales de la edición genética”, cit., 2019, pp. 18-31.

²⁶⁵ Lander, E., et al., “Adopt a moratorium on heritable genome editing”, cit., pp. 165-168.

susceptibilidad a contraer el virus del Nilo Occidental²⁶⁶, ya que el gen CCR5 puede ayudar a hacer frente a la mencionada patología²⁶⁷.

Por otra parte, también el gen CCR5 se encuentra vinculado con determinadas funciones del cerebro humano, por lo que se piensa también que el propósito del experimento era la mejora a través del incremento del coeficiente intelectual y la memoria de las gemelas²⁶⁸.

Por todo lo expuesto, esta actuación contó con la unánime repulsa moral de toda la comunidad científica y de las asociaciones que los representan por ser considerada inmoral, además de que las autoridades chinas condenaron y procesaron a este joven investigador. Ahora bien, esta unanimidad no significa ni implica que exista un consenso mundial en cómo proceder -cuando se cumplan determinados estándares éticos- en la intervención genética de la línea germinal.

En todo caso, el experimento de He Jianku y por parte de su equipo es incomprensible. Más aún, cuando el I Encuentro Internacional sobre Edición Genética del genoma humano, en el año 2015, la comunidad científica había consensuado la no implantación de embriones editados en el seno de una mujer, a través de una moratoria, hasta que se alcance un amplio consenso social y se solventen los graves problemas de seguridad existentes.

Sin embargo, frente a la comunidad científica, el investigador He intentó argumentar que la moratoria establecida en la I Cumbre Internacional del año 2015 ya se había levantado²⁶⁹. En cambio, esta justificación no era

²⁶⁶ "International Summit on Human Gene Editing: a global discussion", National Academy of Sciences Engineering and Medicine, U.S., 2015. (Disponible en: <http://nationalacademies.org/cs/groups/>; última consulta: 13/04/20)

²⁶⁷ Cyranoski, D. y Ledford, H., "Genome-edited baby claim provokes international outcry", *Nature*, vol. 563, n. 7733, 2018, pp. 607-608.

²⁶⁸ Joy, M. T. et al., "CCR5 is a therapeutic target for recovery after stroke and traumatic brain injury", *Cell*, vol. 176, n. 5, 2019, pp. 1143-1157.

²⁶⁹ López Baroni, M. J., "Las moratorias científicas en el contexto de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos", cit., p. 310.

correcta porque no existía ningún indicio del levantamiento de esta moratoria que la comunidad científica se da a sí misma.

De hecho, ocho años después de la primera reunión, en la III Cumbre Internacional de Edición Genómica, celebrada en el año 2023 en Londres, se sigue manteniendo la no implantación en el seno de la mujer (en el útero materno) de embriones intervenidos genéticamente, ya que las condiciones de seguridad no están resueltas. Por lo que, a fecha de la III Cumbre Internacional de Edición Genómica en seres humanos (III CIEG, en adelante), también hubiera sido condenable la investigación llevada a cabo por He.

Por otra parte, cabe destacar que antes de presentar su experimento a la comunidad científica internacional, publicó un listado de principios bioéticos que debían regir en las investigaciones en el genoma humano hereditario: el respeto a la autonomía del niño, únicamente aplicable a las enfermedades más graves, no experimentar por vanidad, misericordia con las familias necesitadas y que todos tienen el derecho de estar libres de enfermedades genéticas²⁷⁰. Además, científicos de diversos países tenían conocimiento sobre el experimento que estaba llevando a cabo, pero no formularon objeción alguna al respecto²⁷¹.

Se ha de matizar que, con anterioridad a este acontecimiento trascendental, ya se habían producido modificaciones de embriones humanos con técnicas de edición genética, pero nunca se había procedido a implantarlos en el útero de una mujer, ni mucho menos a desencadenarse el nacimiento de niñ@s, como ha sucedido en el presente caso con el nacimiento de las dos

²⁷⁰Getz, L. J. y Dellaire, G., "Back to basics: application of the principles of bioethics to heritable genome interventions", cit., pp. 2735-2748.

²⁷¹ Cohen J., "The untold story of the 'circle of trust' behind the world's first gene-edited babies", *Science*, 1 de agosto de 2019.

(Disponible

en:

<https://www.science.org/content/article/untold-story-circle-trust-behind-world-s-first-gene-edited-babies>; última consulta: 21/04/2024)

primeras niñas modificadas genéticamente²⁷². Este hito trascendental supuso el paso de una reflexión meramente teórica a un debate social sobre supuestos no hipotéticos, sino reales, en el que se tenga en cuenta la opinión pública de la ciudadanía.

Por último, cabe destacar que, desde que se llevó a cabo este experimento que quebranta absolutamente la ética de la investigación, a nivel planetario, no se han dado a conocer más casos de edición genómica hereditaria en seres humanos con una finalidad reproductiva, es decir, con el posterior nacimiento de un niño o una niña. Lo que no significa que no se estén llevando a cabo investigaciones clandestinas, pero oficialmente no existe constancia de ningún nuevo experimento del genoma hereditario en seres humanos, con el consiguiente nacimiento de la descendencia.

8.2. LA RESPUESTA JURÍDICA CHINA A LA EXPERIMENTACIÓN: LA CONDENA PENAL DE HE JIANKUI

He Jiankui fue despedido de la Universidad de Ciencia y Tecnología de Shenzhen, sancionado económicamente con tres millones de yuanes y también fue privado de libertad durante tres años bajo una pena de prisión por parte del Tribunal Popular del distrito de Nanshan, Shenzhen, provincia de Guangdong²⁷³. No obstante, su conducta no era constitutiva de ningún delito penal dentro de la legislación china²⁷⁴. La legislación china no era tan restrictiva como se pensaba en torno a la edición genética de la línea

²⁷² Liang, P. et al., “CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human tripronuclear zygotes”, cit., pp. 363–372.

²⁷³ La sentencia se dictó el 30 de diciembre del año 2019 por parte del Tribunal Popular del distrito de Nanshan, Shenzhen.

²⁷⁴ Cyranoski, D., “What CRISPR-baby prison sentences mean for research”, *Nature*, vol. 577, n. 7789, 2020, pp. 154-155.

germinal. Ahora bien, la normativa china tampoco proporcionaba una sólida base jurídica para llevar a cabo el experimento que efectuó²⁷⁵.

Ahora bien, una orden ministerial²⁷⁶ prohibía la manipulación genética de embriones, gametos o cigotos humanos con fines de reproducción, aunque ninguna norma establecía ninguna sanción si se manipulaban los embriones humanos para la reproducción. La Comisión Nacional de Salud y Planificación Familiar es el organismo encargado de aplicar la orden ministerial.

Aunque el citado tribunal condena tanto a He como a sus dos colaboradores por un delito de “práctica médica ilegal” -suele hacer referencia a una actividad médica que no cuenta con la licencia pertinente para poder ser realizada-, no está del todo claro la base legal del procedimiento penal que se llevó a cabo²⁷⁷. En concreto, falsificaron documentos e indujeron al engaño a los facultativos que finalmente implantaron los embriones en las mujeres²⁷⁸.

²⁷⁵ Nie, J. B. y Cheung, A., “He Jiankui’s genetic misadventure, part 3: What are the major ethical issues?”, *The Hastings Center Forum*, 2019. (Disponible en: <https://www.thehastingscenter.org/jiankuis-genetic-misadventure-part-3-major-ethical-issues/>; última consulta: 21/04/2024).

²⁷⁶ Nuffield Council on Bioethics, “Genome editing and human reproduction: social and ethical issues”, 2018 p.111.

En este informe se puede leer: “Genome editing research on human embryos is permitted and subject to a number of relevant guidelines. However, Articles 3.7 and 3.9 of the 2003 ‘Technical Norms of Human Assisted Reproductive Technologies’ provide that “gene manipulation on human gametes, zygotes and embryos for the purpose of reproduction is banned”. *Although these standards have the legal status of a ministerial guideline,...*”

Zhang, D. y Lie, R, K., “Ethical issues in human germline gene editing: a perspective from China”, *Monash Bioethics Review*, vol. 36, n. 1–4, 2018, p. 23.

²⁷⁷ Sandor, J., “Genome Editing: Learning From Its Past and Envisioning Its Future”, en Slokenberga, S., Minssen, T. y Nordberg, A. (eds.), *Governing, Protecting, and Regulating the Future of Genome Editing The Significance of ELSPi Perspectives*, Koninklijke Brill NV, Leiden, p. 32.

²⁷⁸ Normile, D., “Chinese scientist who produced genetically altered babies sentenced to 3 years in jail”, *Science*, 2019. Disponible en:

A pesar de la contundencia del país asiático, de acuerdo con Ping Yang: “The reactions of the news media and public were more mixed, with many agreeing with the need for regulation and adherence to strong ethical principles while also expressing the hope that the advancement of technology could benefit humanity”²⁷⁹.

8.3. CHINA Y EDICIÓN GENÓMICA

De manera introductoria, se puede decir que la edición genómica en China se encuentra regulada principalmente en el CP, en el Código Civil y en la Ley de Patentes. Como consecuencia del experimento que acabamos de describir, China procedió a reformar tanto el CP como el Código Civil. Analicémoslo con un poco más de detalle.

En diciembre del año 2020, China procedió a reformar su CP²⁸⁰. La modificación de su ordenamiento jurídico consistió en añadir al art. 336, relativo a las “prácticas médicas ilegales”, la siguiente conducta: “whoever implants any genetically edited or cloned human embryo into the body of a human being or animal or implants any genetically edited or cloned animal embryo into the body of a human being shall”²⁸¹.

<https://www.science.org/content/article/chinese-scientist-who-produced-genetically-altered-babies-sentenced-3-years-jail#:~:text=He%20Jiankui%2C%20the%20Chinese%20researcher,to%203%20years%20in%20prison.>; última consulta: 21/04/2024)

²⁷⁹ Olson, S. (ed.), “Third International Summit on Human Genome Editing. Expanding capabilities, participation, and access: proceedings of a workshop—in brief”, *National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine; Policy and Global Affairs*, julio de 2023. (Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK593530/#seca_10; última consulta: 21/04/2024).

²⁸⁰ A través de la XI Enmienda del Código Penal promulgada en diciembre de 2020.

²⁸¹ Enmiendas a la Ley Penal de la República Popular China (aprobadas en la 24ª del Comité Permanente del 13º Congreso Nacional del Pueblo el 26 de diciembre de 2020). Esta reforma está en vigor desde el 1 de marzo del año 2021.

Respecto al sujeto activo, en principio, podría ser cualquier persona, es decir, no tiene por qué ser un o una profesional sanitario/a. Sin embargo, implantar un embrión de seres humanos genéticamente editados en una mujer requiere un conocimiento práctico.

En cuanto a las consecuencias jurídicas: "...if the circumstances are serious, be sentenced to imprisonment of not more than three years or limited incarceration and a fine or be sentenced to a fine only; or if the circumstances are especially serious, be sentenced to imprisonment of not less than three years nor more than seven years and a fine"²⁸². La valoración de si se trata de una circunstancia grave o especialmente grave le corresponde al juez. De esta manera, el legislador chino deja un amplio margen de maniobra al poder judicial, evitando incluir de manera desproporcionada comportamientos o dejando de tipificar otros que sí que merecerían un reproche penal.

Ahora bien, según el Nuffield de Bioética del Reino Unido, si se aducen razones suficientes para utilizar la edición genética hereditaria, China puede ser uno de los primeros países en levantar la prohibición, dadas las tradiciones confucianas y debido a la competencia internacional entre los diversos Estados²⁸³. Sin embargo, una amplia protesta pública ha presionado para cambiar la legislación y establecer normas concretas contra la edición genómica en la línea germinal²⁸⁴.

Por otra parte, el art. 5 de la Ley de Patentes de China impide otorgar una patente a una intervención que conculque una ley, la moralidad social o que

²⁸² Wang, L., Shang, L. y Zhang, W., "Human genome editing after the "CRISPR babies": the double-pacing problem and collaborative governance", *Journal of Biosafety and Biosecurity*, vol. 5, n. 1, 2023, pp. 8-13.

²⁸³ Nuffield Council on Bioethics, "Genome editing and human reproduction: social and ethical issues", 2018, p. 112.

²⁸⁴ Lei, R. y Qiu, R., "Chinese bioethicists: He Jiankui's crime is more than illegal medical practice", *The Hastings Center*, 2020. (Disponible en: <https://www.thehastingscenter.org/chinese-bioethicists-he-jiankui-crime-is-more-than-illegal-medical-practice/>; última consulta: 22/04/2024)

cause un perjuicio en los intereses públicos. Las Directrices sobre la aplicación de este artículo señalan que la moralidad social no es un concepto estático, sino que se transforma con el transcurso del tiempo. Asimismo, no tiene por qué ser el mismo en todas las regiones, sino que puede ser diferente²⁸⁵. En definitiva, tiene un gran componente cultural. En todo caso, se ha señalado que la aplicación de este precepto impide la patentabilidad de la línea germinal del ser humano en China²⁸⁶.

Si nos centramos en el Código Civil de China, el borrador: “lists human genes and embryos in a section on personality rights to be protected. Experiments on genes in adults or embryos that endanger human health or violate ethical norms can accordingly be seen as a violation of a person’s fundamental rights”²⁸⁷. A pesar de este gran avance regulatorio, el Observatorio de la Universidad Católica de Valencia considera que esta es insuficiente, pues no proscribe la investigación con embriones²⁸⁸.

Más tarde, el Código Civil de la República Popular China entró en vigor el 1 de enero de 2021, disponiendo en el artículo 1009 que “[m]edical and scientific research activities concerning human genes, embryos, among others, shall be carried out according to the laws and relevant regulations issued by the PRC, without endangering human health, violating moral principles, or damaging public interests”²⁸⁹.

²⁸⁵ China National Intellectual Property Administration (CNIPA), Guidelines, 2010, Section 6.1.2.

²⁸⁶ Peng, Y., “The morality and ethics governing CRISPR-Cas9 patent in China”, *Nature Biotechnology*, vol. 34, n. 6, 2016, pp. 616-618.

²⁸⁷ Cyranoski, D., “China set to introduce gene-editing regulation following CRISPR-baby furore”, *Nature*, 2019. (Disponible en: 10.1038/d41586-019-01580-1; última consulta: 13/02/2024)

²⁸⁸ Observatorio de Bioética de la Universidad Católica de Valencia, “China avanza en la regulación de la edición genética en humanos”, 19 de julio de 2019. (Disponible en: <https://www.observatoriobioetica.org/2019/07/china-avanza-en-la-regulacion-de-la-edicion-genetica-en-humanos/31219>; última consulta: 21/04/2024)

²⁸⁹ Código Civil de la República Popular China.

Además, también se ha de observar lo estipulado en el art. 1008 del Código Civil de China: “[w]here a clinical trial is needed for developing new drugs and medical devices or developing new prevention and treatment methods, upon approval of the relevant competent authorities and the examination and approval of the ethics committee, the participants or the guardians thereof shall be informed of the details including the purposes, methods, and the possible risks of the trial, and their written consent must be obtained.”

Del marco jurídico resultante de la edición genómica en seres humanos de China, se ha criticado que no se preocupa por el acceso equitativo a los resultados beneficiosos que se obtengan. Es más, estos autores también critican que el art. 1009 del Código Civil de China, a diferencia de lo que hace la OMS en Informe sobre el marco para la gobernanza de la edición del genoma humano²⁹⁰, no distingue entre edición somática humana, edición del genoma de la línea germinal y edición epigenética humana. De este modo, no se tratan estas preocupaciones por separando²⁹¹. Parece que no es adecuado considerar de la misma manera la investigación en células somáticas que la edición de la línea germinal, pues la investigación clínica en células somáticas es éticamente menos controvertida, aunque tampoco está exenta de problemas morales. Sin embargo, se ha de destacar que la normativa penal sí que pone el foco en los embriones humanos y recoge el consenso ético mundial que se ha llegado hasta el momento, es decir, no provocar el nacimiento de un niño o una niña modificado o intervenida a través de edición genómica.

Por último, hay que destacar que, según Joy Zhang, “the new measures fail to directly address how privately funded research and other social ventures will be monitored, opening the door, as in other countries, to market-led

²⁹⁰ WHO, Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing, “Human genome editing: a framework for governance”, 2022. (Disponible en: [Human genome editing: a framework for governance \(who.int\)](https://www.who.int/publications-detail/human-genome-editing-a-framework-for-governance); última consulta: 21/04/2024)

²⁹¹ Wang, L., Shang, L. y Zhang, W., “Human genome editing after the “CRISPR babies”: the double-pacing problem and collaborative governance”, cit., pp. 8-13.

research and medical tourism that is subject to less oversight”²⁹². En base a ello, a nuestro juicio, sería exigible el mismo grado de supervisión y control de las investigaciones llevadas a cabo con recursos públicos y las realizadas con fondos privados, ya que los bienes jurídicos en juego son exactamente los mismos. En todo caso, es de destacar el enorme esfuerzo normativo que ha llevado a cabo China para poner límites a la edición genética en seres humanos considerada inmoral.

9. III CUMBRE INTERNACIONAL SOBRE EDICIÓN GENÓMICA

Del 6 al 8 de marzo del año 2023, tuvo lugar, en Londres (concretamente en el Instituto Francis Crick), la III CIEG, organizada por la Royal Society de Reino Unido, la NASEM, así como la Academia Mundial de Ciencias de la UNESCO.

A través de esta III Cumbre, se pretendió dar seguimiento, a la I Cumbre -celebrada en Washington en el año 2015- y a la II Cumbre -celebrada en Hong Kong en el año 2018-. De esta manera, se podrían reexaminar los avances científicos en esta materia, tratar los desafíos regulatorios y de gobernanza mundial, así como retomar la colaboración global y el debate público. En este evento académico, se dedicó especial atención a la edición genómica no hereditaria, es decir, la realizada en células somáticas, ya que se destinaron dos días de un total de tres. El último de los tres días se destinó a la edición genómica hereditaria.

²⁹² Traducción al castellano: “...las nuevas medidas no abordan directamente cómo se monitoreará la investigación financiada con fondos privados y otras iniciativas sociales, abriendo la puerta, como en otros países, a la investigación impulsada por el mercado y al turismo médico que está sujeto a menos supervisión”.

Olson, S. (ed.), “Third International Summit on Human Genome Editing. Expanding capabilities, participation, and access: proceedings of a workshop—in brief”, *National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine; Policy and Global Affairs*, julio de 2023. (Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK593530/#seca_10; última consulta: 21/04/2024).

Durante el transcurso de la III CIEG no solo participaron académicos de diversas disciplinas científicas (juristas, filósofos...), sino que, cabe destacar que participó Victoria Gray -la primera persona en ser tratada para la anemia de células falciformes a través de CRISPR. En su intervención, relató el sufrimiento que padecen pacientes con patologías poco frecuentes. Ella se presentó como “la prueba de que los milagros suceden y que Dios y la Ciencia pueden coexistir”²⁹³.

Ciencia pueden coexistir”²⁹⁴. Por ser menos frecuentes, no significa que tengan que ser desatendidas. A nivel global, esta enfermedad monogénica

²⁹³ “I stand here before you today as proof that miracles still happen — and that God and science can coexist. Victoria Gray, Tercer Encuentro de Edición Genética, Londres, 2023. Traducción realizada por: Salomé Lima, N., “Crónica del Third International Summit on Human Genome Editing”, *Bioeticar*, 2023. (Disponible en: https://www.bioeticar.com.ar/boletin/7/ACTIVIDADES_REALIZADAS_SALOME.pdf; última consulta: 02/06/2023)

También se pueden destacar otros fragmentos de su intervención: “At one point in my life, I stopped planning for the future because I felt I didn't have one. Now I can dream again without limitations.” – Victoria Gray. Traducción: “En un momento de mi vida, dejé de planificar el futuro porque sentía que no tenía uno. Ahora puedo volver a soñar sin limitaciones”. –Victoria Gray.

²⁹⁴ “I stand here before you today as proof that miracles still happen — and that God and science can coexist. Victoria Gray, Tercer Encuentro de Edición Genética, Londres, 2023. Traducción realizada por:

Salomé Lima, N., “Crónica del Third International Summit on Human Genome Editing”, *Bioeticar*, 2023.

(Disponible en: https://www.bioeticar.com.ar/boletin/7/ACTIVIDADES_REALIZADAS_SALOME.pdf; última consulta: 02/06/2023)

También se pueden destacar otros fragmentos de su intervención: “At one point in my life, I stopped planning for the future because I felt I didn't have one. Now I can dream again without limitations.” – Victoria Gray. Traducción: “En un momento de mi vida, dejé de planificar el futuro porque sentía que no tenía uno. Ahora puedo volver a soñar sin limitaciones”. –Victoria Gray.

afecta a unos veinte millones de personas²⁹⁵. De hecho, cada año nacen aproximadamente 300000 niñ@as con esta enfermedad y se estima que serán 500000 para el año 2050²⁹⁶. Muchos fallecen antes de cumplir 5 años y la gran mayoría se encuentran en el continente africano²⁹⁷. Sin embargo, la curación total de la anemia de células falciformes resultó extremadamente costosa, ya que supuso una inversión de más de dos millones de dólares. Es más, fue invasiva, puesto que requirió quimioterapia y un trasplante de la médula ósea²⁹⁸. Por ello, es lógico que, en las conclusiones de la Cumbre Internacional, se insistiera en la necesidad del acceso asequible y equitativo a estos tratamientos en la línea somática en seres humanos.

²⁹⁵ Para más información se puede consultar la siguiente página web:

National Heart Lung and Blood Institute, “¿Qué es la enfermedad de células falciformes?” (Disponible en: <https://www.nhlbi.nih.gov/es/salud/enfermedad-de-celulas-falciformes#:~:text=La%20enfermedad%20afecta%20a%20más,o%20se%20identifican%20como%20negras>; última consulta: 05/11/2023)

²⁹⁶ Svarch, E., y Machín García, S. A., “Epidemiología de la drepanocitosis en países de América Latina y del Caribe”, *Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia*, vol. 36, n. 2, 2020. (Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-02892020000200002; última consulta: 21/04/2024)

²⁹⁷ Olson, S. (ed.), “Third International Summit on Human Genome Editing. Expanding capabilities, participation, and access: proceedings of a workshop—in brief”, *National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine; Policy and Global Affairs*, julio de 2023. (Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK593530/#sec_10; última consulta: 21/04/2024)

²⁹⁸ En palabras de Doudna: “...el tratamiento es costoso –se invirtieron más de 2 millones de dólares en una sola paciente–, es invasivo –requiere quimioterapia y un trasplante de médula ósea–, y esto lo vuelve inaccesible para la mayoría de las personas”.

Gaceta UNAM, “A once años del CRISPR-Cas, hasta dónde ha llegado y hacia dónde va la edición genética”, 7 de agosto de 2023. (Disponible en: <https://www.gaceta.unam.mx/a-once-anos-del-crispr-cas-hasta-donde-ha-llegado-y-hacia-donde-va-la-edicion-genetica/>; última consulta: 21/04/2024)

El alto coste de estos tratamientos terapéuticos era de esperar, ya que, aunque la herramienta de edición genómica CRISPR-CAS9 es relativamente barata, no se puede decir lo mismo de las aplicaciones que se deriven de ella. De hecho, antes de la existencia de ningún tratamiento terapéutico disponible, ya se afirmaba que era probable que, de la misma manera que sucede con otros tratamientos novedosos, los precios iniciales de las terapias génicas serían elevados²⁹⁹. Por ello, estos planteamientos se han confirmado.

En este sentido, cabe destacar la actuación de la Fundación Bill y Melinda Gates, puesto que han invertido recursos para trabajar en la investigación de terapias genéticas contra la anemia falciforme que sean no solo seguras para los y las pacientes, sino también accesibles económicamente para la totalidad de la población.

Tras el transcurso de tres días tratando la edición genómica en seres humanos, respecto a la edición genómica hereditaria (al que se dedica la tercera jornada), las conclusiones del Comité Organizador de la III Cumbre Internacional sostienen que resulta inaceptable por el momento. De esta manera, se vuelve a insistir en la necesidad de un debate público sobre si se debiera utilizar la edición genómica hereditaria, aunque todavía no se han cumplido los estándares de seguridad y eficacia de esta clase de edición³⁰⁰.

En síntesis, las conclusiones del Comité Organizador de la III CIEG no se oponen a la edición genómica somática, sino únicamente, por ahora, a la hereditaria. No solo no se posicionan en contra, consideran que la

²⁹⁹ White, E. K.. "Killing U.S. slowly: curing the epidemic rise of cancer drug prices", *Food and Drug Law Journal*, vol. 72, n. 1, 2017, pp. 189–224.

³⁰⁰ Organising Committee, "Statement from the Organising Committee of the Third International Summit on Human Genome Editing", *News from the Royal Society*, 2023. (Disponible en: <https://royalsociety.org/news/2023/03/statement-third-international-summit-human-genome-editing/>; última consulta: 21/04/2024)

investigación en terapias basadas en edición genómica somática tendría que ser una prioridad en las inversiones de investigación.

No obstante, la Cumbre no se posiciona en contra de la investigación básica de la hereditaria, sino que cree que debe continuar, pero nunca llegar a implantar el embrión o los gametos modificados en el útero de una mujer, es decir, la investigación no se entiende con fines de reproducción. Es más, tampoco está a favor de las clínicas o las personas que ofrecen tratamientos que no resulten probados.

En conclusión, se puede decir que la declaración final del Comité Organizador de la III CIEG va en la línea de la mayoría de los diversos comités de bioética y diversos organismos internacionales. De la misma forma, también se puede afirmar que las conclusiones van alineadas con las políticas legislativas de muchos países que prohíben expresamente la modificación genética de embriones o de gametos tanto femeninos como masculinos y la implantación de los mismos en el útero materno para dar lugar al nacimiento de un niño o de una niña. De hecho, no hemos encontrado ningún Estado que permita expresamente una investigación ni una aplicación clínica de esas características.

CAPÍTULO V: SOBRE LA DIVERSIDAD DE POSICIONAMIENTOS Y DE ACTITUDES EN TORNO A LA EDICIÓN GENÓMICA

1. LOS DIFERENTES VALORES Y ACTITUDES DE LOS INVESTIGADORES EN RELACIÓN A TECNOCENCIA

Las dos posturas enfrentadas en torno a la tecnociencia se podrían resumir en dos paradigmas: por un lado, el paradigma de Dédalo, obra escrita por Haldane en 1923; y, por otro lado, el paradigma de Ícaro, elaborado por Russell en 1925³⁰¹. Ambas son dos posturas extremistas. A estos comportamientos, añadiremos una tercera postura, la del paradigma de No. En base a la inclusión de un nuevo paradigma, con estos tres paradigmas, el de Ícaro sería contrapuesto al de No, mientras que el de Dédalo sería un posicionamiento intermedio. Trataremos de demostrar que la propuesta intermedia resulta la más razonable.

Por una parte, en cuanto al paradigma de Dédalo, es un investigador sensato, ya que considera que no se puede restringir la libertad de investigación por miedo a una situación nueva, pero, a su vez reconoce que se ha de aplicar frente a esta situación el principio de prudencia.

Por otra parte, respecto al paradigma de Ícaro, es un científico que termina destruyéndose a sí mismo, puesto que no es capaz de adelantarse a los riesgos y, por ello, adopta una postura claramente temeraria.

En relación al último paradigma que proponemos, es decir, el paradigma de No, es un investigador que recela y desconfía, sin motivo aparente, de los nuevos avances tecnológicos. De acuerdo con sus planteamientos, se ha de ir hacía investigaciones que no supongan ningún riesgo irreversible. Este investigador considera que ni la aplicación del principio de precaución sirve, simplemente hay que rechazar sin entrar a analizar cualquier investigación que comporte un riesgo susceptible de aplicar el principio de precaución.

De hecho, a nuestro juicio, la base de aplicación del argumento de la pendiente resbaladiza se corresponde con la profunda desconfianza y recelo de que los ícaros destruirán a la misma humanidad con sus actuaciones.

³⁰¹ Haldane, J. B. S. y Russell, B., *Dédalo e Ícaro. El futuro de la ciencia*, KRK Ediciones, Oviedo, 2005. Se han recopilado en esta edición ambas obras.

Ningún límite moral que se autoimponga la comunidad científica, ni ninguna normativa legal prohibitiva de determinadas prácticas que son consideradas inmorales impedirán que de algo moralmente positivo pueda derivarse un comportamiento moralmente reprochable.

Ahora bien, creemos que hay que dar un voto de confianza a los dédalos y pensar que intentarán frenar a los ícaros, pues no se puede tener una actitud de tanta desconfianza y de tanto recelo respecto a toda la comunidad científica, pero sí hacía ciertos comportamientos de determinados investigadores que directamente manifiestan su voluntad de quebrantar los límites éticos. Esta es una sospecha fundada. Los dédalos, en base a sus comportamientos prudentes, actuarán impulsando moratorias y animando al legislador a positivizar los diferentes límites morales que se han establecido al respecto. Se ha de dar un voto de confianza a los dédalos, no es sensato desechar sus planteamientos, pues aplican el principio de precaución.

En toda sociedad, encontraremos investigadores que siguen los patrones de comportamiento de Dédalo, pero también de Ícaro. Por ello, se podría concluir de la siguiente manera: “Que la tecnociencia sea un instrumento para un futuro constructivo o para el apocalipsis dependerá de la acción moral del hombre, de su capacidad moral”³⁰². En otras palabras, “todo depende de la conducta moral que desarrolle el ser humano frente a un desarrollo tecnológico”. En cambio, hay autores que consideran que la humanidad no podrá parar esta pendiente resbaladiza³⁰³.

³⁰² Sánchez Sánchez, T., “La propuesta transhumanista para la abolición del género. Pieza del rediseño de la naturaleza humana”, *Aperturas Psicoanalíticas*, n. 66, 2021, p. 5.

³⁰³ Bellver Capella, V., “Intervenciones genéticas en la línea germinal humana y justicia”, en Ballesteros Llompart, J. y Fernández Ruiz-Gálvez, E., (coords.), *Bioteología y posthumanismo*, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2007, pp. 461-484.

2. LA GRAN DIVISIÓN DOCTRINAL: LAS DIFERENTES POSTURAS EN TORNO A LA EDICIÓN DEL GENOMA GERMINAL

A grandes rasgos, como ha sistematizado Agius, se podrían establecer tres líneas doctrinales, aunque este autor concluye que ninguna generación tiene derecho a modificar la constitución genética de la especie humana³⁰⁴.

En primer lugar, aquella que acepta sin reparos cualquier progreso biotecnológico. Por ello, propugna cualquier intervención genética en el ser humano, es decir, defiende tanto las que tratan enfermedades genéticas como las de mejora. En este posicionamiento doctrinal tendríamos autores como Tristram Engelhardt.

En segundo lugar, tendríamos la postura que defiende la proscripción de cualquier intervención genética, incluso las que tengan una finalidad terapéutica. De hecho, apelan a la responsabilidad de realizar tales prácticas genéticas. Uno de los máximos representantes de esta corriente es Hans Jonas. Para sostener sus posicionamientos, este último autor se apoya en la metafísica. De este modo, apela a la responsabilidad de los futuros humanos, así como de la misma idea del hombre.

Por último, una postura intermedia, sostiene, por un lado, la consideración de las consecuencias negativas del progreso científico en el presente y en el futuro, pero, por otro lado, la valoración de las consecuencias positivas del mismo progreso científico. Con ello, trataría de equilibrar la libertad con respecto a la responsabilidad. Entre los partidarios de esta última postura, se encuentra Whitehead.

³⁰⁴ Angius, E., "Terapia embrionaria. Nuestra responsabilidad para con las generaciones futuras", *Concilium*, n. 223, 1989, pp. 483-488.

3. PLURALIDAD DE POSICIONAMIENTOS EN LA COMUNIDAD CIENTÍFICA

Respecto a los planteamientos presentes entre los científicos sobre cómo proceder en torno a la línea germinal no existe un consenso, ni posiblemente nunca existirá unanimidad. Podríamos clasificar en dos grandes grupos: por una parte, los que apuestan por una prohibición absoluta e incondicionada; y, por otra parte, los que abogan por una moratoria por el momento, pero que no excluyen una posible utilización siempre cuando se cumplan una serie de requisitos y condiciones que, por el momento, no se producen.

En primer lugar, las conclusiones de todas las Cumbres Internacionales de Edición Genómica, artículos de científicos como el publicado en el año 2015 en la revista *Nature* por Lanphier y otros, el artículo publicado el mismo año en la revista *Science* por Baltimore y otros autores, más recientemente (en el año 2019) el publicado por Lander y otros investigadores, el informe del Observatorio de Bioética de la Universidad de Barcelona se han inclinado por una moratoria en la edición del genoma humano para insertarlo en el útero materno.

En segundo lugar, exclusivamente hemos encontrado una organización que apuesta por una prohibición absoluta e incondicionada de la edición genómica en la línea germinal, se trata del Center for Genetics and Society. Esta organización no solo apuesta por una prohibición en la investigación con embriones destinados a la implantación en el útero materno, sino que propugna una absoluta prohibición de cualquier tipo de investigación sobre embriones o gametos del ser humano. Lo que no quiere decir que existan más organizaciones.

De todo ello, se puede destacar que el posicionamiento de una prohibición absoluta es minoritario entre los y las científicos/as. El consenso que se ha llegado hasta la fecha es de no proceder a la implantación en el útero materno de un embrión modificado genéticamente.

4. PLURALIDAD DE POSICIONAMIENTOS ÉTICOS DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA NACIONALES: PUNTOS DE CONSENSO Y DE DISENSO

4.1. INTRODUCCIÓN

Se han pronunciado diversos comités de bioética de diferentes países y de organismos internacionales. Ahora bien, en la mayor parte de estos comités, pese a tener algunos puntos en común entre sus miembros, también se observan algunas divergencias entre ellos. De hecho, de acuerdo a la postura sostenida, en gran parte de ellos, se muestran dos opiniones diferenciadas y contrapuestas.

Por ello, no existe unanimidad en el seno de los diversos comités de bioética ni a nivel nacional ni tampoco a nivel internacional. En definitiva, al igual que sucede en la sociedad, dentro de los propios comités de bioética, se producen una pluralidad de opiniones y argumentos contrarios a la bioética de edición genómica.

Todo ello refleja la complejidad de establecer una normativa a nivel universal o unos principios comunes a escala global, por la dificultad de poner de acuerdo a países con importantes diferencias en sus posicionamientos, pero también internamente dentro del mismo país. Sin embargo, ello no quiere decir que no sea necesario un acuerdo universal en esta materia por la trascendencia para la humanidad de la aplicación de la edición genómica.

A continuación, analizaremos, de manera sucinta, los pronunciamientos de los comités de bioética de nuestro entorno. De esta manera, nos centraremos en el comité de bioética de los siguientes países: de Dinamarca, del año 2016; de Bélgica, del año 2005; de Alemania, de los años 2017 y 2019; de Francia, del año 2019; de Italia, del año 2017; de España, del año 2019; de Suecia, del año 2015 y 2018; de Gran Bretaña, de los años 2016 y 2018. Esta selección se ha basado en los países que se encuentran en nuestro entorno próximo.

En este punto, nuestro propósito no es realizar un análisis minucioso y detallado de todos estos documentos, sino poner de manifiesto la amplia diversidad de posturas éticas que surgen en torno a la edición genómica germinal. Es más, extraeremos los puntos de consenso dentro de estos comités éticos.

4.2. COMITÉ DE BIOÉTICA DE DINAMARCA (CBD)

El Comité de Bioética de Dinamarca (en adelante, CBD) se encuentra dividido sobre si se deberían permitir las intervenciones genéticas a través de edición genómica en células germinales y óvulos fertilizados con el objetivo de eliminar la probabilidad de padecer enfermedades los descendientes³⁰⁵. De esta forma, el Comité emite dos dictámenes. Con anterioridad, analiza los argumentos tanto a favor como en contra de las intervenciones genéticas en seres humanos, de una forma crítica.

Para la minoría de los miembros del Comité, simplemente se trata de realizar una evaluación entre los riesgos y los beneficios, así como estudiar las alternativas existentes a la realización de una intervención genómica en la línea germinal. En base a esto, concluyen que, desde un punto de vista ético, no existe diferencia en realizar una intervención genómica del niño o de la niña con anterioridad o con posterioridad al nacimiento.

En cambio, el posicionamiento de la mayoría de los miembros del CBD considera que los efectos secundarios, así como los riesgos de seguridad son elevados para las generaciones futuras, ya que no existe ninguna persona existente en el momento de realizar la intervención, por lo que no hay ninguna necesidad terapéutica grave.

³⁰⁵ Danish Council on Ethics, “Statement on Genetic Modification of Future Humans: in Response to Advances in the CRISPR Technology”, 2016. (Disponible en: <https://etiskraad.dk/Media/638368607724697548/Statement%20on%20genetic%20modification%20of%20future%20humans%202016ef65.pdf>; última consulta: 19/01/2025)

Además, este último planteamiento considera que existen alternativas a las intervenciones genéticas, como, por ejemplo, la selección de gametos. Es más, pone el foco en la pendiente resbaladiza y la complejidad de establecer el límite entre lo que resulta normal y lo que es patológico. E incluso, afirman que las intervenciones genómicas en la línea germinal pueden suponer una menor tolerancia hacia la diferencia. Por último, también determina que puede suponer una alteración de la naturaleza del ser humano. Por todo ello, la posición imperante dentro del seno del CBD termina afirmando y concluyendo que resulta irresponsable realizar una edición genómica hereditaria.

4.3. COMITÉ DE BIOÉTICA DE SUECIA (CBS)

El Comité de Bioética de Suecia (CBS, en adelante) ha tenido la ocasión de pronunciarse en hasta dos ocasiones. En primer lugar, el CBS, en el año 2015³⁰⁶, es la primera vez que publica un documento relativo a la edición genómica. Distingue entre intervenciones terapéuticas en células somáticas e investigaciones de edición genómica hereditaria. Respecto a las primeras, concluye que se encuentran plenamente justificadas.

En cambio, en cuanto a las segundas ediciones genómicas, hace un llamamiento a la precaución, dados los altos riesgos en los seres humanos. Es más, considera que la edición genómica no es necesaria, puesto que existen tratamientos alternativos, como, por ejemplo, la donación de gametos, la adopción y el DGP. De hecho, insiste que la experimentación que tiene por objetivo la realización de intervenciones genómicas hereditarias se encuentra proscrita por el marco jurídico vigente en Suecia. En todo caso, el CBS determina que se ha de llevar a cabo un debate social generalizado de la edición genómica.

³⁰⁶Swedish National Council of Medical Ethics, "CRISPR/Cas9 techniques and the possibility of editing the human genome", 2015. (Disponible en: <https://smer.se/2015/07/10/smer-kommenterar-20151-tekniken-crispcas9-och-mojligheten-a-tt-redigera-det-manskliga-genomet/>; última consulta: 13/01/2025)

Posteriormente, y en segundo lugar, en el año 2018, el Comité publicó una declaración como consecuencia del nacimiento de los primeros niños nacidos con el genoma modificado a través de CRISPR-Cas9 en la historia de la humanidad³⁰⁷.

4.4. COMITÉ DE BIOÉTICA DE BÉLGICA (CBB)

En el año 2005, el Comité de Bioética de Bélgica (CBB, en adelante) redactó un dictamen sobre la edición genómica³⁰⁸. En este documento, se muestran tres perspectivas en torno a la edición genómica de la línea germinal relativas al tema que nos incumbe. De nuevo, este dato, nos muestra la división de opiniones éticas, en función de los variados valores que tienen cada uno de los miembros del CBB.

Sin embargo, respecto a las células somáticas se muestra una posición unánime. El CBB distingue entre intervenciones genéticas terapéuticas y las que presentan finalidad de mejoramiento del ser humano. Las primeras han de cumplir exactamente las mismas condiciones éticas sobre experimentación en seres humanos. Las segundas intervenciones genéticas, relativas al mejoramiento del ser humano, determina que se ha de llevar a cabo un debate social sobre si proceder. Por lo que podemos decir que deja abierta la opinión respecto a si se consideran lícitas o no este último tipo de ediciones genéticas.

³⁰⁷ Swedish National Council of Medical Ethics, "Statement concerning the birth of children whose nuclear DNA has been edited using CRISPR-technology", 2018. (Disponible en: <https://smer.se/2018/11/28/uttalande-med-anledning-av-nyheten-om-att-barn-fotts-efter-genredigering-av-karn-dnat/>; última consulta: 19/01/2025)

³⁰⁸ Belgium Advisory Committee on Bioethics, "Opinion no 33 of 7 November 2005, concerning somatic and germinal line gene modification with a therapeutic and/or enhancement purpose", 2005. (Disponible en: https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/opinion_33_web.pdf; última consulta: 19/01/2024)

A diferencia de lo que sucede respecto a las células somáticas, no se puede decir que respecto a la edición de la línea germinal muestre una opinión unánime. De este modo, se distinguen tres posturas en función de las valoraciones de cada uno de sus miembros.

En cuanto a la primera, aunque no considera que sea un tema urgente de abordar (hay que tener en cuenta que este informe es del año 2005, en la actualidad, no se podría decir que no es urgente tratar la edición genómica), determinan que, aunque existen riesgos, se ha de proceder de una manera progresiva y con cautela en base al propio desarrollo de la ciencia y de la misma sociedad.

El segundo grupo de miembros del CBB propugna analizar cada una de las intervenciones de edición genómica de manera individualizada, es decir, ir decidiendo caso por caso. De hecho, consideran que, de existir una herramienta de edición genómica segura, las repercusiones de emplear la técnica son iguales a las de no actuar. Es más, considera que su utilización podría suponer una disminución de las desigualdades de la sociedad.

En tercer lugar, el último planteamiento se centra en abordar lo que se considera mejora en la sociedad, discute sobre el término normalidad, la discapacidad, trata el problema del acceso equitativo a las terapias génicas y también los inconvenientes de la manipulación psicosocial.

4.5. DECLARACIÓN DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA (CBE)

En el año 2019, el Comité de Bioética de España (CBE, en adelante) publicó una Declaración relativa a la edición genómica³⁰⁹. El informe del CBE se elaboró como consecuencia del conocimiento del nacimiento de las primeras

³⁰⁹ CBE, “Declaración del Comité de Bioética de España sobre la edición genómica en humano”, Documento de fecha de 18 de enero de 2019, aprobado por su plenario el 16 de enero del año 2019. (Disponible en: <http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/es/CBE%20Declaracion%20sobre%20edicion%20genomica%20en%20humanos.pdf>; última consulta: 21/04/2024).

niñas modificadas a través de edición genómica, condenando éticamente la mencionada experimentación llevada a cabo por el investigador chino He Jiankui, puesto que se trataba de una edición genómica de mejora del ser humano y, además, existían otras alternativas disponibles menos riesgosas. En definitiva, esta investigación es claramente e innegablemente inmoral y, en consecuencia, inadmisible éticamente.

Este informe, pese a su brevedad, no ha estado exento de críticas negativas respecto a algunos aspectos³¹⁰, aunque también contiene partes positivas. Una vez más, aunque no observemos una división interna en el CBE en este pronunciamiento, sí que ha recibido algunas apreciaciones de lo que se han considerado afirmaciones discutibles de la Declaración.

En esta Declaración, determina que la edición genómica en la línea germinal no solo presenta problemas en cuanto al estado de la misma técnica (es decir, relativos a que las herramientas de edición genómica no son suficientemente seguras por el momento), sino que también plantean problemas de carácter ético y social. Respecto a la edición genómica hereditaria con fines de mejora de los seres humanos, la descarta absolutamente.

Por otro lado, extrae que existe un consenso universal en esta materia en base al CEDHB del año 1997 del Consejo de Europa, así como de las diferentes declaraciones emitidas por la UNESCO. Concretamente, el CBE afirma exactamente lo siguiente:

“Que existe un claro consenso internacional en el ámbito de la Bioética por el que se rechaza, actualmente, y no sólo por razones de seguridad sino también éticas, el uso de la terapia génica germinal que queda plasmado, entre otros, en la Declaración Universal de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997 y en el

³¹⁰ De Miguel Beriain, I., “¿Modificar o no modificar el genoma de nuestra descendencia? Algunos comentarios a raíz de la Declaración del Comité de Bioética de España sobre la Edición Genómica en Humanos”, cit., pp. 55 -77.

Convenio del Consejo de Europa relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina de 1997.”

Según De Miguel, no existe, en la actualidad, tal consenso universal. De hecho, critica que se citen documentos del siglo pasado, puesto que se habla de un consenso actual y no pasado. Para sostener esta discrepancia respecto al CBE, se basa en Nuffields Council on Bioethics británico, entre otros documentos. Por ejemplo, en el documento, elaborado por este organismo se dispone lo siguiente:

“...la aplicación de técnicas de edición genética en intervenciones que tengan por objeto la generación de alteraciones genéticas heredables, que puedan trasladarse a generaciones futuras, podría estar justificada y ser éticamente aceptable en algunas circunstancias. En particular, siempre y cuando las modificaciones incorporadas sean consistentes con el bienestar de la persona que pueda nacer a raíz de tales intervenciones y mientras se mantengan los principios de justicia y solidaridad.”

Evidentemente, no se puede hablar de consenso en todos los extremos, ya que esto es poco probable en temas tan controvertidos como la edición genómica. Entre los puntos de divergencia social se podría citar el siguiente ejemplo: resulta obvio, si se produjeran determinadas circunstancias, hay autores y organismos internacionales que no consideran inmoral proceder a intervenir un embrión a través de la edición genómica y el posterior nacimiento. En cambio, para otro grupo de autores, este es un límite que nunca se debería cruzar. Dentro de este grupo de autores, se encuentran los defensores de la pendiente resbaladiza y sus nefastas consecuencias.

Sin embargo, dentro de las lógicas discrepancias, en la actualidad, sí que se puede decir que existe un consenso internacional respecto a determinados extremos. Concretamente, casi nadie -por no decir nadie- sostiene que se tendría que proceder a una intervención genómica de un embrión humano o de gametos tanto femeninos como masculinos y, posteriormente, proceder a la implantación en el útero del seno materno, con el objetivo de que se

produzca el nacimiento de un niño o de una niña. Por ello, a día de hoy, podemos aseverar contundentemente que este sería un punto de consenso ampliamente compartido a nivel internacional.

Por otra parte, posiblemente habría que matizar el siguiente extracto del CBE: existe un consenso “...no sólo por razones de seguridad sino también éticas, el uso de la terapia génica germinal...”. A nuestro juicio, si se eliminaran las razones éticas vinculadas a la seguridad, el balance entre los riesgos y los beneficios... o, en general, a las condiciones éticas habituales exigidas al resto de tratamientos terapéuticos, sí que existiría un consenso amplio.

En otras palabras, no existe consenso en el hecho de que cuando sean completamente seguras las herramientas de edición genómica o, al menos, suficientemente seguras, así como se cumpla con el resto de los estándares éticos y habituales en la aprobación de un fármaco o procedimiento terapéutico cualquiera no se tenga que proceder a intervenir en la línea germinal con una finalidad terapéutica.

Por último, cabe destacar positivamente el llamamiento a realizar un debate público en torno a la edición genómica, concretamente, en el punto tercero, asevera: las diversas decisiones respecto a la edición genómica han de basarse en:

“...un marco general de reflexión, deliberación y consenso, guiado por las recomendaciones ya aprobadas o que vayan aprobándose por las organizaciones e instituciones con autoridad y legitimidad en la materia”.

Sin embargo, no realiza ninguna propuesta concreta de aplicación práctica ni tampoco propone, en un plano teórico, ninguna R. sobre cómo llevar a cabo un debate público que, a nuestro parecer, ha de ser socialmente amplio y plenamente inclusivo. De hecho, cualquier esfuerzo de reflexión, deliberación y consenso de una base social amplia o, al menos, que

pretenda tenerla, puede estar condenado al fracaso, si no se lleva a cabo una fase educativa previa.

La educación en esta materia puede ser extremadamente difícil, pero no imposible. Lo que parece poco prudente es embarcarse en una deliberación pública sin los instrumentos adecuados, sin una planificación minuciosa y una etapa educativa previa. Ahora bien, es destacable que resalte la importancia y la necesidad de una deliberación, al igual que han realizado otros organismos nacionales e internacionales especializados.

En conclusión, más allá de las divergencias éticas que se puedan manifestar respecto a la declaración del CBE, lo más destacable sería su extrema brevedad y el desaprovechamiento de una oportunidad para profundizar más sobre esta temática, ya que muchos de los aspectos los aborda de una manera superficial.

4.6. COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE ITALIA (CNBI)

La opinión del Comité Nacional de Bioética de Italia (CNBI, en adelante), de 23 de febrero del año 2017, denominado “L’editing genetico e la tecnica CRIPR-CAS9: considerazione etiche”³¹¹, es el único pronunciamiento de dicho organismo en el tema de la edición genómica. En este documento, no se ocupa de lo que se llama mejoramiento humano. Ni tampoco entra en la clásica distinción entre la finalidad terapéutica y el mejoramiento. En cambio, el documento está centrado en las intervenciones genéticas que potencialmente pueden ser heredadas por las futuras generaciones.

El Comité presenta algunos puntos en común en lo relativo a la investigación con gametos o embriones humanos destinados a la implantación en el útero materno, así como en la investigación en edición genómica de células

³¹¹ Comité Nacional de Ética de Italia, “L’editing genetico e la tecnica CRIPR-CAS9: considerazione etiche”, 23 de febrero de 2017. (Disponible en: https://bioetica.governo.it/media/1688/p126_2017_l-editing-genetico-e-la-tecnica-crispr-cas9-considerazioni-etiche_it.pdf; última consulta: 21/04/2024)

somáticas. Sin embargo, se encuentra dividido (nueve votos contra otros nueve votos) sobre la admisibilidad ética de la investigación con gametos y embriones supernumerarios humanos no destinados a la implantación en el útero materno. El documento contiene un voto particular de dos de sus miembros.

Comencemos estudiando los puntos de consenso. En relación a la investigación con gametos o con embriones humanos destinadas a la implantación en el útero materno, no es éticamente justificable, puesto que no se dispone de conocimiento suficiente de los impactos negativos en las generaciones futuras. Es más, dicha investigación puede conllevar enormes riesgos en las futuras generaciones si se aplica sobre la línea germinal.

De hecho, apoya los llamamientos a una moratoria internacional, como han realizado la totalidad de organismos y comités internacionales. De esta manera, hasta que no se superen las cuestiones de seguridad y eficacia no será éticamente permisible la investigación con gametos o con embriones humanos destinados a la implantación en el útero materno.

Respecto a la investigación de la edición genómica en células somáticas de seres humanos, el Comité considera que es éticamente correcto proceder y, por ello, se ha de fomentar dicha investigación, puesto que es deseable. Todo ello, como resulta evidente, se deberá efectuar de acuerdo con las normas éticas de investigación vigentes.

De esta forma, se han de cumplir una proporción entre los beneficios y los riesgos, la obtención del consentimiento informado... En general y en principio, no se exigen unos mayores estándares normativos ni éticos que al resto de experimentaciones con seres humanos.

En la página 13, reconoce que existe “l'obbligo morale di curare le generazioni presenti”. Si analizamos esta frase, no habla de una obligación

moral de curar a las generaciones futuras como realizan otros autores³¹², sino que únicamente se da ese imperativo con la generación presente. Posiblemente de la no exigencia de unos requisitos adicionales a cualquier experimentación realizada en seres humanos -pese a los mayores riesgos de la edición genómica- se derive el “imperativo moral de curar a las generaciones presentes”.

Por otro lado, en parte de las recomendaciones, el CNBI resalta la relevancia de un amplio diálogo público. Este llamamiento al debate público no es un hecho aislado del Comité Nacional de Bioética italiano, sino que va en la línea de la práctica totalidad de documentos internacionales y nacionales en la materia. Con ello, no solamente la comunidad científica es la que se ha de involucrar en el debate público, sino también el conjunto de la sociedad civil.

Esta participación pública se ha de realizar no únicamente centrada en la perspectiva científica, sino que también se han de considerar las cuestiones éticas y sociales. Por ello, no solamente es relevante en el debate público los aspectos relacionados con la seguridad y la eficacia de las intervenciones genéticas, puesto que estas intervenciones presentan un impacto potencialmente en las generaciones futuras. De tal modo que pueda encontrarse un consenso internacional en este asunto.

En cuanto a la investigación en edición genómica en animales no humanos, el Comité la propugna. Esta investigación se ha de realizar observando escrupulosamente las normas jurídicas y éticas sobre experimentación con animales³¹³. La justificación de esta experimentación es perfeccionar la

³¹² Por ejemplo Savulescu considera que sí que hay una obligación moral de curar a los descendientes en la línea germinal. También se le ha denominado principio de beneficencia procreativa. Se puede consultar el siguiente artículo:

Güell Pelayo, F., “The post-humanist embryo: genetic manipulation, assisted reproductive technologies and the principle of procreative beneficence”, *Cuadernos de Bioética*, vol. 25, n. 3, 2014, pp. 427-443.

³¹³ Cabe recordar que el Comité Nacional de Bioética Italiano ya se pronunció sobre experimentación con animales en diversas ocasiones: “Metodologie alternative, comitati etici e l’obiezione di coscienza alla sperimentazione animale”. de 2009; “Bioetica e scienze

edición genómica y ver los impactos en diversas generaciones de los animales con los que se experimente. En otras palabras, intentar mejorar la seguridad y la eficacia de la edición genómica.

Respecto a este punto, en Italia, se ha de observar el Decreto n. 26/2014, por el cual se transpone la directiva de la UE 2010/63 sobre la Protección de los Animales Utilizados con Fines Científicos³¹⁴. Esta normativa no impide que, con el objetivo de investigar, se altere el genoma de la línea germinal de animales no humanos. Como resulta obvio, en esta normativa, se imponen límites a la investigación a través de animales vivos. Entre los límites, se encuentra la inexistencia de ningún otro medio experimental que no suponga la utilización de animales vivos y que sea científicamente razonable...

Por último, el documento muestra sucintamente la necesidad de una normativa a nivel internacional. Dicha regulación resulta urgente, dado que existe el fenómeno del dumping entre los diversos países. De tal modo que los científicos realicen sus investigaciones en un país más permisivo y, en definitiva, favorable a sus intereses científicos.

Una vez vistos los puntos de consenso, estudiaremos los puntos de disenso entre sus componentes. De esta manera, los miembros del Comité no se ponen de acuerdo sobre si es éticamente aceptable la investigación con gametos y embriones humanos no destinados a la implantación en el útero materno. Las dos posiciones son las siguientes:

veterinarie, benessere animale e salute umana”, de 2001; y “Sperimentazione sugli animali e salute dei viventi.”, de 1997.

³¹⁴ Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 26, Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla Protezione degli Animali Utilizzati a Fini Scientifici, GU, n. 61 del 14-3-2014.

Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council of September 22, 2010 on the Protection of Animals Used for Scientific Purposes, DOUE, L 276, 20 October 2010, pp. 33-79.

-Nueve miembros del Comité³¹⁵ consideran que, con el objetivo de no paralizar la investigación en edición genómica, no se ha de prohibir la investigación básica en esta materia. Entendiendo investigación básica aquella que se realiza con embriones supernumerarios y gametos humanos no destinados a la implantación en el útero materno.

Evidentemente, estos embriones serían los descartados o no viables de los procedimientos de fecundación artificial.

De esta forma, la proscripción únicamente sería extensible a la investigación aplicada. Sin embargo, en función del estatuto ontológico que le otorguemos al embrión humano, la respuesta sería distinta. En otras palabras, si consideramos que, desde el momento de la unión de un gameto femenino y un gameto masculino, el embrión humano tiene una gran protección, no podremos propugnar que esta investigación sea básica, sino que, de acuerdo con este planteamiento, esta investigación sería aplicada.

Por todo ello, esta posición de este grupo de miembros del Comité no es la más garantista y protectora del embrión humano desde el momento de la concepción. Posiblemente sea debido a que al embrión humano en sus inicios le otorgan un menor estatuto ontológico.

-Otros nueve miembros³¹⁶ no apoyan la investigación con gametos destinados a la FIV o embriones humanos no destinados a la implantación. De acuerdo con este planteamiento, no está justificada dicha investigación, puesto que los parámetros de eficacia y seguridad únicamente se podrán comprobar una vez producido el nacimiento.

³¹⁵ Concretamente los que sostienen esta postura son los siguientes: Battaglia, Canestrari, Casonato, de Curtis, Di Segni, Flamigni, Garattini, Toraldo di Francia, Zuffa.

³¹⁶ Este posicionamiento es propugnado por parte de: Amato, Caltagirone, Dallapiccola, D'Agostino, Gensabella, Morresi, Palazzani, Proietti, Scaraffia.

Previamente, en el año 2015, exactamente esta misma discusión se reproduce en el GEE, aunque, en este caso, la posición mayoritaria es muy débil la línea entre la investigación básica aplicada y la clínica, por lo que concluyen que no se ha de proceder a realizar ningún tipo de experimentación³¹⁷.

Para acabar con este apartado, abordaremos una serie de notas finales. En primer lugar, Flamigni se abstuvo a la hora de votar la opinión. En segundo lugar, D'Agostino, Dallapiccola y Morresi ponen de manifiesto la poca lógica del documento, puesto que no ha respondido a la pregunta de cuándo resultará lícito implantar un embrión humano modificado a través de edición genómica. En lugar de contestar a esta cuestión, hay dos posiciones distintas sobre el destino de los embriones no viables. De este asunto, el Comité italiano ya se ocupó en otros documentos anteriores³¹⁸.

Esta última consideración parece muy acertada. De esta manera, el Comité Nacional Italiano ha desaprovechado esta oportunidad para orientar el debate bioético italiano en esta materia y se ha pronunciado sobre una cuestión diferente a la requerida. A pesar de esta consideración, sí que es cierto que deja clara su postura respecto a la experimentación de las células somáticas, pero deja indefinida la edición genómica hereditaria.

³¹⁷ EGE, "EGE Statement on Gene Editing", enero de 2016. (Disponible en: <http://ec.europa.eu/research/ege/pdf/gene-editing-ege-statement.pdf#view=fit&pagemode=none>; última consulta: 21/04/2024)

³¹⁸ El 18 de noviembre de 2005, ya se pronunció en el documento denominado "L'adozione per la nascita (APN) degli embrioni crioconservati derivanti da procreazione medicalmente assistita (PMA)". Posteriormente, el 26 de octubre de 2007, emitió otro documento llamado "Destinodelgli embrioni derivanti da procreazione medicalmente assistita e non più impiantabili".

4.7. DECLARACIÓN CONJUNTA DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE ALEMANIA, FRANCIA Y REINO UNIDO

Con anterioridad a esta declaración conjunta³¹⁹, cada uno de los comités de bioética ya había publicado previamente un informe con diversas recomendaciones diferentes, pero también aspectos coincidentes entre los tres documentos individuales.

Del mismo modo, en la declaración conjunta, se observan algunas diferencias, pero también puntos en común. Respecto a los puntos en común, podemos destacar tres relevantes aspectos. En primer lugar, para los comités de bioética, la línea germinal humana no es categóricamente inviolable. Por ello, si se producen determinadas circunstancias, la aplicación clínica de la edición hereditaria del genoma podría ser moralmente permisible.

En segundo lugar, para ser consideradas moralmente permisibles, las intervenciones genéticas no tendrían que incrementar la discriminación y las desventajas, así como no deberían producir una división de la sociedad, en base a los principios de solidaridad y justicia social.

En tercer lugar, si bien hay un acuerdo en considerar que podría ser aceptable la edición hereditaria del genoma con el objetivo de prevenir la transmisión a las futuras generaciones de enfermedades genéticas graves, no existe tal consenso en la distinción entre la finalidad terapéutica y de mejora.

En cuanto a las divergencias en los comités de bioética, tanto el Comité de Bioética de Alemania como el de Francia ponen el acento en los principios de beneficencia y no maleficencia a la hora de realizar cualquier intervención

³¹⁹ National Advisory Committee on Ethics in Life Sciences and Health, France, German Ethics Council, Nuffield Council on Bioethics, UK, “Joint statement on the ethics of Heritable human genome editing”, 3 March 2020. (Disponible en: <https://www.nuffieldbioethics.org/assets/pdfs/Joint-statement.pdf>; última consulta: 16/02/2024)

genética, pero el Comité de Bioética de Reino Unido pone el énfasis en el bienestar de la futura persona. Es más, el Comité de Bioética alemán considera necesarios tomar en consideración algunos elementos como la responsabilidad, la naturalidad, y la protección de la vida, de la integridad y de la dignidad humana.

Como hemos comentado, tampoco hay acuerdo en la distinción entre la finalidad terapéutica y la de mejora. Mientras que el Comité de Bioética de Reino Unido, desde un punto de vista práctico, no considera importante la distinción entre la finalidad terapéutica y la de mejora, el Comité de Bioética de Francia (CBF, en adelante) se opone radicalmente al objetivo de mejora del ser humano. Para el Comité de Bioética de Reino Unido, se deben tomar en consideración las responsabilidades y los intereses de los afectados en función del contexto social y técnico. Por su parte, el Comité de Bioética de Alemania cree oportuno realizar una evaluación caso por caso de estas aplicaciones.

4.8. COMITÉ DE BIOÉTICA DE FRANCIA (CBF)³²⁰

El 19 de septiembre de 2019 el CBF aprueba por unanimidad de los miembros presentes la opinión 133, denominada Desafíos éticos de la edición genética: entre la esperanza y la precaución, ya el título es ilustrativo de la posición que presenta este organismo.

En las primeras páginas del documento deja claro que las intervenciones que impliquen modificaciones a la descendencia están prohibidas por el Convenio de Oviedo y por el artículo 16-4 del Código Civil francés. A pesar de esta proscripción nacional, señala que el problema del turismo médico se ha de combatir a través de un tratado internacional. Tengamos en cuenta que el Convenio de Oviedo, aunque es internacional, el alcance es muy

³²⁰ Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé, "Opinion 133 on ethical challenges of gene editing: between hope and caution", 2019. (Disponible en: <https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/2024-03/Avis%20133%20-%20%20def%201702.pdf>; última consulta: 19/01/2025)

limitado, pues muchos países del Consejo de Europa -organismo impulsor del mismo- no se sumaron al mismo.

Sin embargo, respecto a las terapias génicas somáticas afirma que deben apoyarse pues no hay riesgos intergeneracionales, lo que no se puede decir de las intervenciones que se realizan sobre embriones porque los riesgos y los impactos intergeneracionales son altos e inciertos, pero en el futuro asevera que podría ser “un posible enfoque médico en el futuro” y también considera que la eliminación de enfermedades resulta loable en niños no nacidos. En todo caso, por el momento, recomienda el establecimiento de una moratoria por los motivos expuestos. De la misma manera que otros organismos han hecho un llamamiento a la moratoria, también resalta la necesidad de un debate sobre toda esta materia.

Respecto al enfoque que va más allá de lo terapéutico, es decir, el eugenésico considera que debería prohibirse. Esta oposición no es nueva, sino que en el dictamen número 22 de 1990 del CBF ya se oponía incluso al tratamiento de enfermedades psicológicas a través de terapia génica. Además, en aquel momento, determinó que únicamente se tendrían que tratar enfermedades monogénicas y particularmente graves.

5. LA POSICIÓN DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (AMM)³²¹

5.1. LA DECLARACIÓN DE REIKIAVIK DE LA AMM SOBRE CONSIDERACIONES ÉTICAS PARA EL USO DE LA GENÉTICA EN LA SALUD

La Declaración de Reikiavik (DR, en adelante), en su apartado 14, relativo a terapia génica y edición de genes, explica qué se entiende por tales

³²¹ Es de destacar la inmensa labor y actividad de esta institución, especialmente con el desarrollo de los principales principios éticos de la investigación médica en el año 1961, más conocidos bajo la denominación Declaración de Helsinki.

términos: “una combinación de técnicas utilizadas para manipular genes relacionados con enfermedades”³²².

Una vez realizada la anterior definición, detalla las pautas que se han de cumplir respecto a la terapia génica y a la edición de genes. De esta manera, distingue entre la edición de genes somática y la germinal.

Respecto a la terapia génica y la edición de genes somática, se resalta que no ha de conculcar “los estándares de ética médica y la responsabilidad profesional”³²³. Además, se exige el respeto a la autonomía del paciente y siempre se ha de contar con el consentimiento informado del mismo. Durante el procedimiento de consentimiento informado, se debe “incluir la divulgación de los riesgos de la terapia génica y la edición de genes, incluido el hecho de que el paciente deba someterse a varias rondas de terapia génica, el riesgo de una respuesta inmunitaria y los posibles problemas derivados del uso de vectores virales y los efectos del genoma fuera del objetivo”³²⁴.

Como se puede observar, la AMM no impone requisitos adicionales a los que podría comportar cualquier intervención médica que entrañe riesgos para la vida o para la salud del paciente. Ahora bien, como es lógico, detalla los riesgos y problemas más comunes de la edición genómica.

Por otra parte, señala que la terapia génica y la edición de genes exclusivamente se ha de llevar a cabo tras un “análisis cuidadoso de los riesgos y beneficios involucrados y una evaluación de la efectividad percibida de la terapia, en comparación con los riesgos, efectos secundarios,

³²² AMM, “Declaración de Reikiavik de la AMM sobre Consideraciones Éticas para el Uso de la Genética en la Salud”, adoptada por la 56ª Asamblea General de la AMM, Santiago, Chile, octubre 2005, revisada por la 60ª Asamblea General de la AMM, Nueva Delhi, India, octubre 2009 y por la 70ª Asamblea General de la AMM, Tiflis, Georgia, octubre 2019. (Disponible en: <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-la-amm-sobre-genetica-y-medicina/>; última consulta: 21/04/2024)

³²³ *Idem*.

³²⁴ *Idem*.

disponibilidad y efectividad de otros tratamientos”³²⁵. La tarea comparativa respecto a otros tratamientos hace referencia al criterio de necesidad, pues si existen otros tratamientos alternativos con menos riesgos y efectos secundarios, más disponibles e incluso un mayor nivel de efectividad, se habrá de dejar de lado a la edición genómica somática y optar por esos otros tratamientos. Aunque la AMM no hubiera hecho estas aclaraciones, parece lógico que la manera de proceder sea esta y no otra diferente.

Por último, se centra en la edición de genes de células germinales. Respecto a esta edición, la AMM es clara al aseverar que “no debe aplicarse clínicamente”, ya que los riesgos no han sido resueltos científicamente. A lo que excluye, los “exámenes de edición de genes u otras investigaciones similares”³²⁶.

Por lo que el razonamiento para prohibir absolutamente cualquier terapia a través de la utilización de células germinales se basa exclusivamente en la seguridad y, por consecuencia, en la aplicación del principio de precaución. En otras palabras, en el momento en el que los riesgos hayan sido científicamente resueltos, en principio, no habría problema para aplicar la terapia de edición de genes en células germinales.

5.2. DECLARACIÓN SOBRE LA EDICIÓN DEL GENOMA HUMANO DE LA AMM

Posteriormente, la AMM siguió trabajando sobre este trascendental problema y el 5 de abril del año 2020 adoptó una declaración exclusivamente dedicada a la edición del genoma humano, denominada Declaración sobre Edición del Genoma Humano (DEGH, en adelante)³²⁷.

³²⁵ *Idem*.

³²⁶ *Idem*.

³²⁷ AMM, “Declaración sobre Edición del Genoma Humano”, adoptada por la 71ª Asamblea General de la AMM, Córdoba, España, octubre de 2020. (Disponible en: <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-sobre-edicion-del-genoma-humano-2/>; última consulta: 21/04/2024)

En esta Declaración observamos un cambio respecto a la anterior -en relación a la edición del genoma de la línea germinal humana-, puesto que, entre sus recomendaciones, insta a los diferentes gobiernos “al desarrollo continuo de un consenso internacional, basado en la ciencia y la ética, para determinar aplicaciones terapéuticas permisibles de la edición del genoma germinal”³²⁸.

Por ello, no se decanta por una prohibición absoluta o categórica, sino que deja la puerta abierta a una posible regulación favorable a una aplicación terapéutica a través de la edición del genoma germinal. En todo caso, insta a un consenso -aunque parece difícil de llegar- que esté basado no solo en la ciencia, sino también en la ética. En este sentido, podríamos destacar que no se centra exclusivamente en aspectos científicos, sino también en éticos, pues una crítica del debate actual sobre la edición genómica es que está muy centrada o incluso en ocasiones monopolizada sobre las cuestiones técnicas, dejando de lado otros temas relevantes desde un enfoque filosófico o social.

6. EL TRANSHUMANISMO Y EL POSTHUMANISMO COMO PRINCIPALES CORRIENTES DEFENSORAS DE TODA CLASE DE INTERVENCIONES EN EL GENOMA HUMANO

Desde su fundación en el año 1998, el transhumanismo (*H+*)³²⁹ se encuentra propulsado por la World Transhumanist Association, bajo la iniciativa llevada a cabo por parte de David Pearce y de Nick Bostrom. Esta asociación tiene como objetivo difundir los ideales transhumanistas a escala planetaria a través de sus activistas.

³²⁸ *Idem*.

³²⁹ *H+* no es una abreviatura que hemos elegido nosotros, sino que normalmente en se suele representar el transhumanismo a través de “*H+*”. Concretamente, significa ir más allá de la humanidad. En cambio, se utiliza *H++* para referirse al posthumano.

González-Melado, F., “Transhumanismo: la ideología que nos viene”, *Pax et Emerita*, vol. 6, n. 6, 2010, pp. 205-228.

Como se podrá estudiar, el transhumanismo y el posthumanismo, ambos movimientos futuristas íntimamente relacionados, presentan un desmesurado optimismo no solo en la edición genómica, sino en el progreso de la tecnología en general. En otras palabras, como se podrá comprobar, presentan una evidente fe ciega e, incluso, podríamos decir fanática en la tecnología. Tan exagerada es la confianza que tienen en los diferentes avances científicos que parecen ingenuos los posicionamientos planteados por ambas corrientes, que se autodefinen como científicas, culturales y filosóficas.

A nuestro juicio, a las cosas hay que denominarlas por su nombre, a este optimismo desmesurado, se le ha llamado “optimismo pragmático”³³⁰. Este optimismo no tiene en consideración la multitud de inconvenientes técnicos existentes en la actualidad. Contemplan el futuro como si las tecnologías genéticas fueran perfectas, cosa que nos parece nunca va a llegar a suceder. Ello no quiere decir que algunas aplicaciones de la edición genómica germinal algún día puedan llegar a ser lo suficientemente seguras. En cualquier caso, la búsqueda de la perfección en todas las aplicaciones de la edición genómica germinal nos lleva a la nada, al infinito, es decir, a lo imposible. Si el punto de partida lo consideramos erróneo, el punto de llegada no puede diferir del de salida.

6.1. DECLARACIÓN TRANSHUMANISTA

Además de propugnar el tratamiento terapéutico, preventivo o diagnóstico, los que se autodefinen como transhumanistas o posthumanistas han

³³⁰ Moreno Muñoz, M., “La crítica de Nicholas Agar a los programas de mejora radical en humanos”, *Daimon. Revista Internacional de Filosofía*, Suplemento 5, 2016, pp. 467-477.

(Disponible en: https://digibug.ugr.es/bitstream/handle/10481/22664/PostHum_ConvTechNBIC_MMoreno.pdf?sequence=1; última consulta: 21/04/2024)

Agar, N., *Liberal eugenics. in defence of human enhancement*, Wiley-Blackwell, Oxford, 2004, p. 20.

propugnado férreamente el mejoramiento del ser humano. Tal y como se puede observar en la Declaración Transhumanista, publicada en el año 2012:

“1. La humanidad se verá profundamente afectada por la ciencia y la tecnología en el futuro. Nos planteamos la posibilidad de ampliar (‘broadening’) el potencial humano superando el envejecimiento, las lagunas cognitivas, el sufrimiento involuntario y nuestro aislamiento en el planeta Tierra...

8. Promovemos la libertad morfológica, el derecho a modificar y mejorar el cuerpo, su cognición, sus emociones. Esta libertad incluye el derecho a utilizar o no utilizar tecnologías para prolongar la vida, la preservación de sí mismo mediante la criogenización, las aplicaciones informáticas y cualquier otro medio, así como a poder elegir futuras modificaciones y mejoras”³³¹.

De este modo, según el Observatorio de Bioética de la Universidad de Barcelona, los transhumanistas consideran que las diversas tecnologías -no únicamente las herramientas genéticas- van a solucionar todos los problemas sociales, políticos y humanos. También tienen sueños de inmortalidad y adoptan posturas “religiosas de carácter panteísta”. Por lo que pueden ser bien un nuevo liberalismo tecnológico o bien son tremendamente y temerariamente ingenuos³³².

A diferencia del Observatorio de Bioética de Barcelona, de acuerdo con Vicente Bellver, conviene puntualizar que los transhumanistas no dicen que vayan a resolver todos los problemas de la humanidad, sino que se les debe reconocer la libertad para investigar y hacer desarrollos tecnológicos. En todo caso, en ocasiones, da la sensación que distorsionan la relevancia social de las cuestiones en juego, como, por ejemplo, cuando hablan de

³³¹ Ferry, L., *La revolución transhumanista. Cómo la tecnomedicina y la uberización del mundo van a transformar nuestras vidas*, cit., pp. 38-39.

³³² López Baroni, M.J., Marfany, G. y de Lecuona, I., “La edición genómica aplicada a seres humanos: aspectos éticos, jurídicos y sociales”, cit., p. 334.

superar al ser humano o acelerar la evolución de manera artificial. Por este motivo, la presente tesis no les va a prestar demasiada atención. De lo contrario, se corre el riesgo de distorsionar la importancia de los bienes jurídicos en juego.

Además, en última instancia, la combinación de transhumanismo y posthumanismo no persigue el mejoramiento del ser humano, sino la destrucción de lo que entendemos por ser humano. Por ello, en una primera etapa, el mejoramiento del ser humano es un simple medio para alcanzar el fin que persiguen, es decir, la superación del ser humano (su eliminación).

De esta manera, se conseguiría un salto evolutivo, acabando con el Homo Sapiens. En definitiva, para el transhumanismo y el posthumanismo, el mejoramiento no es un fin en sí mismo, sino un medio para alcanzar al posthumano. Para ello, utilizarán todos los medios tecnológicos disponibles en cada momento, incluida la edición genómica.

Por otra parte, cabe señalar que tanto el transhumanismo como el posthumanismo buscan desesperadamente la perfección. De hecho, consideran que el ser humano es imperfecto e inacabado³³³. Por ello, no podemos considerar estos movimientos como humildes. Entendiendo, de acuerdo con Sandel, que la aceptación de la imperfección supone ser humildes³³⁴. Además, la aceptación de la imperfección puede ser la clave de la felicidad³³⁵. Es más, estos movimientos tecnocráticos no tienen en cuenta que la imperfección del ser humano también es hermosa³³⁶.

Estos últimos planteamientos parecen muy certeros porque la búsqueda de la perfección pretendida por estos movimientos les conduce a una profunda insatisfacción, puesto que jamás lograrán la absoluta y completa perfección ni del ser humano ni de otro ser distinto al hombre. En otras palabras, la

³³³ Harari, Y. N., *Homo Deus. Breve historia del mañana*, Debate, Barcelona, 2016, p. 422.

³³⁴ Sandel, M., *Contra la perfección. La ética en la era de la ingeniería genética*, cit.

³³⁵ López-Otín, C., *La vida en cuatro letras*, Paidós, Barcelona, 2019, p. 186.

³³⁶ Nussbaum, M., *La fragilidad del bien. Fortuna y ética en la tragedia y la filosofía griega*, 1986, Antonio Machado Libros, Madrid, 2016.

búsqueda de esta perfección siempre se dará en un plano teórico, pero nunca se podrá lograr en un plano práctico, lo que conduce a la nada y a la desesperación. En definitiva, se ha de aprender a observar la belleza de lo imperfecto del ser humano, así como lograr ser humilde ante la imperfección característica de lo humano.

Además, ambos movimientos también se sienten acomplejados y avergonzados por las limitaciones de la humanidad y del ser humano en particular y, por ello, también se sienten avergonzados de ellos y de ellas mismas por ser seres vulnerables, imperfectos, mortales, que enferman, que padecen sufrimiento, que cometen errores... En base a ello, se puede deducir que por eso es por lo que quieren destruir al hombre y crear otro ser diferente.

En un sentido parecido, Anders, en un libro sobre la obsolescencia del hombre y respecto a los productos tecnológicos³³⁷, el sentimiento de inferioridad del ser humano en relación a los mismos lo denomina bajo el término de vergüenza prometeica (*prometheischer Scham*). En otras palabras, siente vergüenza por “haber llegado a ser en lugar de haber sido producido”³³⁸.

Por último, por una diversidad de motivos, al transhumanismo no solo se ha calificado como una actitud peligrosa³³⁹, sino como la idea más peligrosa existente en el mundo en la actualidad³⁴⁰. En realidad, sí que consideramos que tanto el posthumanismo como el transhumanismo son actitudes

³³⁷ Anders, G., *La obsolescencia del hombre. Sobre el alma en la época de la segunda revolución industrial*, Pre-Textos, Barcelona, 2011.

³³⁸ Ballesteros, V., “Vergüenza prometeica y ovejas eléctricas. Un diálogo antropológico entre Günther Anders y Philip K. Dick”, *La torre del Virrey. Revista de Estudios Culturales*, n. 22, 2017, p. 4.

³³⁹ Sarte, C., “Modificación genética y transhumanismo”, en Sánchez Sáez, A. J. (Coord.), *Dignidad y vida humana: eutanasia, gestación subrogada y transhumanismo*, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2020, p. 447.

³⁴⁰ Vaccari, A., “La idea más peligrosa del mundo: hacia una crítica de la antropología transhumanista”, *Tecnología y Sociedad*, vol. 1, n. 2, 2013, pp. 39-59.

peligrosas, quizá las más peligrosas para la humanidad, ya que de hacerse realidad los anhelos de estos movimientos, el ser humano se vería seriamente afectado.

6.2. PROPUESTA DE CAMBIO TERMINOLÓGICO PARA REFERIRSE AL TRANSHUMANISMO Y AL POSTHUMANISMO: MOVIMIENTOS ANTIHUMANISTAS

A pesar de la anterior denominación de llamar a estos movimientos tecnocráticos como transhumanismo y posthumanismo, de acuerdo con Jesús Ballesteros, proponemos denominarlos deshumanismos³⁴¹. Parece acertado, pues el ser humano dejaría de ser humano o mejor dicho, cada vez, sería menos humano, por lo que no podemos compartir que se produzca una superación del hombre, pero sí su propia y auténtica destrucción, ya que a través de una evolución artificial quieren lograr un salto evolutivo, es decir, el posthumano.

A nuestro parecer, podríamos ir un paso más allá en la denominación de estos movimientos tecnocráticos y calificarlos de antihumanistas, dado que su objetivo final es la erradicación del ser humano. De acuerdo con la RAE, deshumanizar significa “privar de caracteres humanos”. Sin embargo, antihumano se puede definir, según la misma institución anterior, es decir la RAE, como “contrario a la naturaleza humana”. En definitiva, los medios y procedimientos que siguen son deshumanistas, pero el resultado final es evidentemente antihumano.

Por otra parte, según Ballesteros, “...buena parte de los posthumanistas actuales, ...se hayan definido como fascistas”³⁴². Si es cierta esta

³⁴¹ Ballesteros Llompарт, J., “Tipos de deshumanismos: la confusión humano/no humano” en Claudia Carbonel, C y Flamarique, L., (eds.), *De simios, cyborgs y dioses. La naturalización del hombre a debate*, Biblioteca Nueva, Madrid, 2016, pp.175-194.

³⁴² Ballesteros Llompарт, J., “Más allá de la eugenesia: el posthumanismo como negación del homo patiens”, *Cuadernos de Bioética*, vol. 23, núm. 1, 2012, p. 17.

autodefinición de los mismos posthumanistas, ya podemos imaginar las terribles consecuencias de cualquier persona o movimiento que se califica como tal.

En su formulación inicial, el término transhumano es una forma abreviada de “humano transicional”. Así, fue interpretado por un futurista con el pseudónimo FM-2030³⁴³. Por lo tanto, observamos que el transhumano es un paso más para conseguir al posthumano, es decir, la etapa final en la que se acaba con el propio ser humano.

Aunque con anterioridad en el año 1957 ya se emplea el término transhumanismo por Julian Huxley:

“The human species can, if it wishes, transcend itself—not just sporadically, an individual here one way, an individual there in another way, but in its entirety, as humanity. We need a name for this new belief. Perhaps transhumanism will serve: man remaining man, but transcending himself, by realizing new possibilities of and for his human nature”³⁴⁴.

6.3. DEFINICIÓN DEL TRANSHUMANISMO Y DEL POSTHUMANISMO

Esta corriente polifacética se ha autodefinido expresamente de la siguiente manera:

“Un movimiento cultural, intelectual y científico que afirma la deuda moral para mejorar las capacidades físicas e intelectuales de la especie humana, y para aplicar al hombre las nuevas tecnologías que puedan eliminar los aspectos indeseados y no necesarios de la condición

³⁴³ FM-2030, *Are you a transhuman? Monitoring and stimulating your personal rate of growth in a rapidly changing world*, Warner Books, Nueva York, 1989, p. 17.

³⁴⁴ Huxley, J., *New bottles for a new wine*, Chatto and Wundus, Londres, 1958.

humana: el sufrimiento, las enfermedades, la vejez e incluso su condición mortal”³⁴⁵.

En base a esta definición, se puede comprobar que el transhumanismo no es un simple movimiento de pensamiento filosófico, cultural o intelectual, sino que también se concibe a sí mismo como una corriente científica. De hecho, se ha dicho que el transhumanismo se encuentra presente en los laboratorios más destacados a nivel mundial³⁴⁶. En el siguiente apartado, analizaremos las diferentes clasificaciones del transhumanismo más en profundidad. En todo caso, ambos movimientos son reduccionistas del ser humano, puesto que no tienen en consideración lo auténticamente humano³⁴⁷.

6.3.1. DIFERENTES CLASIFICACIONES DEL TRANSHUMANISMO

Se diferencian dos clases de transhumanismo: por un lado, el tecnocientífico intenta realizar una transformación profunda en la especie humana a través de la combinación de las diversas tecnologías; y, por otro lado, el cultural que trata superar las diversas dicotomías, como entre el animal y el humano, la máquina y el hombre...³⁴⁸. En cuanto a la primera clasificación, las tecnologías a través de las cuales se puede transformar el ser humano (o

³⁴⁵ Albert Márquez, M., “Posthumanismo, inteligencia artificial y Derecho”, *Persona y Derecho*, vol. 84, 2021, p. 208-209. La anterior obra cita a: Bostrom, N., *Intensive seminar on transhumanism*, Yale University Press, New Haven, 2003.

³⁴⁶ Martorell Campos, F., “Al infierno los cuerpos”: El transhumanismo y el giro postmoderno de la utopía”, *Thémata. Revista de Filosofía*, n. 46, 2012, p. 490.

³⁴⁷ Cortina Ramos, A. y Serra Beltrán, M. A., *¿Humanos o posthumanos? Singularidad tecnológica y mejoramiento humano*, Fragmenta, Barcelona, 2015.

³⁴⁸ Diéguez, A., *Transhumanismo. La búsqueda tecnológica del mejoramiento humano*, Herder, Barcelona, 2017.

mejor dicho destruir al ser humano) son las GNR, es decir, genética, nanotecnología y robótica³⁴⁹.

En principio, la edición genómica se encuadraría, de acuerdo con esta clasificación, en el transhumanismo tecnocientífico. Pero también se podría encuadrar en el cultural, puesto que a través de las diferentes intervenciones de edición genómica se podría pretender superar la dicotomía entre animal y el ser humano.

Aunque también se ha diferenciado entre el transhumanismo cultural, el transhumanismo cibernético y el transhumanismo biológico³⁵⁰. El transhumanismo cultural iría en contra del movimiento del humanismo, así como este tipo de transhumanismo estaría basado en una crítica postmoderna. En cuanto al transhumanismo biológico, se llevaría a cabo a través del mejoramiento mediante las tecnociencias y su objetivo sería la perfectibilidad infinita del ser humano. En tercer lugar, el cibernético sería una hibridación entre el propio ser humano y la máquina. Esto se realizaría a través de la robótica y de la IA. Por lo tanto, esta clasificación es más precisa que la anterior, puesto que diferencia el transhumanismo tecnocientífico en sus dos vertientes: la biológica y la cibernética.

No obstante, frente a este planteamiento, De Montalvo considera artificiosa la diferenciación entre “transhumanismo digital” y “transhumanismo biológico”, puesto que cree que las diferentes técnicas constituyen una especie de pantecnología. De esta manera, el transhumano será la composición de carbono y silicio de forma simbiótica entre ambos elementos. La única utilidad que observa en esta clasificación son los efectos pedagógicos de la misma³⁵¹.

³⁴⁹ Bauzon, S. “Le biotechnologie GNR. Una minaccia per il corpo”, en Palazzani, L., (a cura di), *Nuove tecnologie, biodiritto e trasformazioni della soggettività*, E. Studium, Roma, 2007, p.139-151.

³⁵⁰ Llano Alonso, F. H., *Homo excelsior. Los límites ético-jurídicos del transhumanismo*, Tirant Lo Blanch, Valencia, 2020, p. 28.

³⁵¹ De Montalvo, F., *Bioconstitucionalismo. Una reflexión sobre la edición genómica (y para la teoría del Derecho Constitucional*, cit., pp. 22 y 23.

Por otra parte, también se ha distinguido entre las siguientes categorías de transhumanismo³⁵²:

-El precaucionista. Este transhumanismo lo propugna Sloterdijk³⁵³.

-El consecuencialista. Esta modalidad es defendida por parte de Savulescu³⁵⁴.

-El experimentalista. A esta clasificación se adscribe Coady³⁵⁵.

Como se puede observar a lo largo de las diferentes tipologías de transhumanismo expuestas, en casi la totalidad de las clasificaciones, la edición genómica se podría utilizar para lograr el transhumano, como para, su última etapa, la consecución del objetivo final que sería la superación del ser humano, es decir, el posthumano. No obstante, Jesús Ballesteros considera que mientras que el transhumanismo estaría relacionado con la genética, el posthumanismo estaría vinculado con la hibridación con las máquinas³⁵⁶.

Por ello, esta clasificación utiliza las dos modalidades de transhumanismo para aplicarlas exclusivamente una al transhumanismo y otra al posthumano. De tal forma, que no se puede hablar que el transhumano sea un paso intermedio evolutivo, puesto que esto no lo caracteriza. En cambio, el

³⁵² Esta clasificación ha sido realizada por Sánchez Sánchez, T., “La propuesta transhumanista para la abolición del género. Pieza del rediseño de la naturaleza humana”, cit., p. 5.

³⁵³ Sloterdijk, P., *Normas para el parque humano*, Siruela, Madrid, 2003.

³⁵⁴ Savulescu, J., “El prejuicio humano y el estatus moral de los seres mejorados: ¿qué les debemos a los dioses?”, en Bostrom, N. y J. Savulescu, J. (eds.), *Mejoramiento humano*, Teell, Zaragoza, 2017, pp. 221-259.

³⁵⁵ Coady, C. A. J., “Jugar a ser Dios”, en Bostrom, N. y J. Savulescu, J. (eds.), *Mejoramiento humano*, Teell, Zaragoza, 2017, pp. 163-189.

³⁵⁶ Ballesteros Llompарт, J., “Biotecnología, biopolítica y posthumanismo”, en *Biotecnología y posthumanismo*, en Ballesteros Llompарт, J. y Fernández Ruiz-Gálvez, E., (coords.), *Biotecnología y posthumanismo*, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2007, pp. 21-46.

transhumano sería todo lo relacionado con la genética, pero no con la hibridación con la máquina.

6.3.2. DIFERENCIACIÓN ENTRE TRANSHUMANISMO Y POSTHUMANISMO

En este apartado, resulta conveniente precisar la diferencia entre transhumanismo y posthumanismo, puesto que no se trata de palabras con el mismo significado. Mientras el posthumanismo propugna el mejoramiento humano, perdiendo la condición de ser humano y convirtiendo al ser humano en un nuevo ser en virtud de la envergadura de las transformaciones operadas en el transhumano o en el ser humano, los transhumanistas no llegan tan lejos en sus planteamientos.

Por lo tanto, el transhumanismo supone lograr un ser humano “mejorado”, mientras que las mejoras introducidas en el posthumano serían tan radicales que sobrepasarían las posibilidades de la especie y, por lo tanto, no se podría hablar de humano. El transhumano, sin embargo, supondría preparar a la humanidad hacia el posthumano, dado que la sociedad, según algunos pensadores y pensadoras transhumanistas y posthumanistas, no se encuentra por el momento preparada para dar un salto de tal envergadura. Por ello, el transhumanismo sería una manera de acostumbrar -de manera progresiva- a la humanidad a la envergadura de los cambios que se producirán y que, en última instancia, pueden acabar con la propia humanidad.

En todo caso, para conseguir tanto el transhumanismo como el posthumanismo, se ha de disponer del derecho de modificar el propio organismo de acuerdo con los deseos individuales de cada persona. No solo eso, sino que también los padres y las madres han de tener el derecho de

elegir las biotecnologías que consideren oportunas respecto a su descendencia³⁵⁷.

6.3.3. DISTINCIÓN ENTRE + HUMANITY (HUMANISMO AVANZADO) Y HUMANITY + (TRANSHUMANISMO)

La utilización del término + Humanity, invirtiendo el signo más de Humanity + (transhumanismo), hace referencia a lo que se ha venido a denominar humanismo avanzado. El humanismo avanzada no tiene por objetivo superar los límites de la propia ontología humana, es decir, propugna la potenciación de los aspectos humanos. Es más, no pretende superar en ninguna etapa posterior a la especie sapiens³⁵⁸.

El principal riesgo del humanismo avanzado es la posible deriva hacia un posthumanismo, aunque originariamente este movimiento no tenga como finalidad conseguir un posthumano, ni tampoco destruir al hombre.

6.4. EL RETORNO DE LOS DEFENSORES DE LA EUGENESIA A TRAVÉS DE LA NEOEUGENESIA: EL TRANSHUMANISMO Y EL POSTHUMANISMO COMO MOVIMIENTOS PROPULSORES DE ESTA IDEOLOGÍA

El miedo a que se vuelvan a repetir las atrocidades de las prácticas eugenésicas de principalmente la primera mitad del siglo XX es un argumento que reiteradamente se suele emplear para establecer una prohibición radical de la edición genética de la línea germinal hereditaria. De hecho, no fue únicamente la Alemania nazi la que desarrolló la eugenesia y la llevó a cabo, sino, en países como Finlandia, Noruega, EEUU y Canadá

³⁵⁷ Jotterand, F., "Human dignity and transhumanism: do anthro-technological devices have moral status?", *The American Journal of Bioethics*, vol.10, n. 7, 2010, pp. 45-52.

³⁵⁸ Sánchez Sánchez, T., "La propuesta transhumanista para la abolición del género. Pieza del rediseño de la naturaleza humana", cit., p. 4.

se aprobaron leyes de esterilización forzosa de personas no consideradas adecuadas para tener hijos, lo que constituye una forma de prácticas eugenésicas.

En el caso de la Alemania nazi, se fomentaba el nacimiento de personas de la raza aria y se impedía el nacimiento de los que no pertenecían a esta raza. Pese a ello, en los orígenes, los estudios se limitaban a incrementar las posibilidades de que un hijo naciera sano³⁵⁹. Sin embargo, existen autores que consideran que la eugenesia a través de las técnicas de edición genómica no será la misma que la que se llevó a cabo en el pasado, ya que presenta características diferentes.

En todo caso, si ponemos la eugenesia en relación al transhumanismo y al posthumanismo, llegamos a la siguiente conclusión: el transhumanismo propugna la eugenesia cuando se realizan modificaciones a través de edición genómica en la línea germinal. En cambio, el posthumanismo va un enorme paso más allá que el transhumanismo, no quiere mejorar al ser humano, sino directamente eliminarlo. Es más, como el transhumanismo es un paso intermedio para la consecución del posthumano, indirectamente el objetivo último del transhumanismo no es la eugenesia, sino la eugenesia sería un medio para lograr el posthumano. Hemos llegado a esta conclusión, puesto que la eugenesia se entiende como el perfeccionamiento del ser humano, no como la creación de una nueva especie. Evidentemente, si doctrinalmente se creara otra definición de eugenesia estas apreciaciones cambiarían.

Para reflejar lo anterior, podemos verlo cuando Huxley afirma que en el transhumanismo el ser humano sigue siendo ser humano³⁶⁰. En cambio, en el posthumano se deja de ser humano, ya que se trataría de una nueva especie desconocida hasta el momento actual. Por ello, en base al significado de eugenesia no podemos considerar que sea aplicable cuando estamos en el posthumano. Esto con independencia que, desde una

³⁵⁹ Root, S., "Other slippery slope become apparent", *BMJ*, vol. 320, n. 7238, 2000, p. 873.

³⁶⁰ Huxley J., *New bottles for new wine*, cit., p. 17.

perspectiva ética, la consecución de un posthumano o la propia mejora del posthumano sea reprochable, puesto que el ser humano tiene un valor intrínseco y, por esta razón, cualquier intento de eliminarlo merece una crítica especial.

6.4.1. CONCEPTUALIZACIÓN Y ETIMOLOGÍA DE EUGENESIA

En la actualidad, en el diccionario de la RAE, se define eugenesia como el estudio y la aplicación “de las leyes biológicas de la herencia orientados al perfeccionamiento de la especie humana”³⁶¹. Según esta definición, la eugenesia no solo se actúa sobre un individuo o una familia, sino sobre toda la especie. Además, parte del perfeccionamiento y no del tratamiento terapéutico.

Etimológicamente, eugenesia significa engendrar bien o el arte del buen nacer. En otras palabras, el origen de la palabra eugenesia proviene de dos voces griegas: eu, que significa buen y, por otro lado, genesia, que ha dado lugar al verbo engendrar. El uso inapropiado que se ha realizado de la eugenesia ha hecho que tenga connotaciones negativas, por lo que arrastra “las degeneraciones y perversidades que somos capaces de hacer los humanos”, por lo que está lleno de connotaciones negativas. Pese a ello, “el término es hermoso”³⁶².

6.4.2. CLASIFICACIÓN DE LA EUGENESIA

Como hemos comentado en el primer apartado, se distinguen dos tipos de eugenesia: la eugenesia negativa y la positiva. Conviene matizar que no existe consenso a la hora de determinar qué se entiende por ambos términos. Mientras que, para algunos, la eugenesia positiva se puede definir

³⁶¹ RAE, “Definición eugenesia”. (Disponible en: <https://dle.rae.es/eugenesia>; última consulta 21/04/2024)

³⁶² Camps, V., “¿Qué hay de malo en la eugenesia?”, cit., p. 68.

como aquella que propulsa los fenotipos que son considerados como deseados³⁶³, para Hans Jonas, la eugenesia positiva sería la “selección genética humana planificada con el objetivo de mejorar la especie”³⁶⁴.

Lo mismo sucede con la eugenesia negativa, por otra parte, se ha precisado que la eugenesia negativa trata de eliminar o eludir los fenotipos indeseados³⁶⁵, y por otra parte, de acuerdo con Jonas, la eugenesia negativa sería el “control de apareamiento que intenta evitar la transmisión de genes patógenos nocivos de cualquier otro modo apartando a sus portadores de la reproducción”³⁶⁶.

6.4.3. NUEVA EUGENESIA, NEOEUGENESIA O EUGENESIA LIBERAL FRENTE A LA EUGENESIA TRADICIONAL: DOS CARAS DE LA MISMA MONEDA

Se ha argumentado que la eugenesia que se podría dar en la actualidad es una nueva clase de eugenesia y que esta no es la misma que se produjo en el pasado. Esta nueva forma de eugenesia ha sido denominada eugenesia liberal o eugenesia laissez faire. Romeo Casabona ha propuesto el término neoeugenesia para referirse a aquella realizada con las nuevas técnicas genéticas³⁶⁷.

Los anteriores conceptos se han propuesto para evitar la carga peyorativa que supone el término eugenesia. En cambio, para Íñigo de Miguel: la edición genética “has curative or perfective purposes but not eugenic

³⁶³ Jouve de la Barreda, N., *El mensaje de la vida: Credo de un genetista*, cit., p. 336.

³⁶⁴ Jonas, H., *Técnica, medicina y ética. La práctica del principio de responsabilidad*, cit., pp. 115 y 118.

³⁶⁵ Jouve de la Barreda, N., *El mensaje de la vida: Credo de un genetista*, cit., p. 336.

³⁶⁶ Jonas, H., *Técnica, medicina y ética. La práctica del principio de responsabilidad*, cit., pp. 115 y 118.

³⁶⁷ Romeo Casabona, C. M., *Los genes y sus leyes. El Derecho ante el genoma humano*, cit., p. 142.

ones”³⁶⁸. De hecho, aunque no compartamos estos planteamientos, esta forma de eugenesia ha sido defendida por multitud de juristas, científicos y filósofos.

La eugenesia de los tiempos pretéritos fue llevada a cabo por parte del Estado (eugenesia pública) y, en cambio, la eugenesia de la actualidad es realizada por parte de los padres y las madres (eugenesia privada)³⁶⁹. Además, hoy en día, las nuevas técnicas de edición genética permiten realizar eugenesia, sin necesidad de recurrir a prácticas de esterilización forzada como sucedía en las antiguas prácticas eugenésicas.

De hecho, se ha aseverado que la nueva eugenesia podría llegar a ser positiva³⁷⁰, según Allen Buchanan, Dan W. Brock, Norman Daniels y Daniel Wikler, a través de la justicia distributiva, es decir, el reparto equitativo de las cargas y los beneficios obtenidos con la edición genética, se lograría un nuevo tipo de eugenesia beneficiosa. Según los citados autores, la antigua eugenesia impuso cargas excesivas a los débiles y los pobres. En cambio, esta nueva forma de eugenesia podría utilizarse con finalidad política o demográfica³⁷¹.

³⁶⁸ De Miguel Beriain, I. y Almquist, J., “Ethical questions in gene therapy”, en Faintuch, J. y Faintuch, S., (eds.), *Precision medicine for investigators, practitioners and providers*, Elsevier, Amsterdam, 2019, p. 527.

³⁶⁹ A nuestro juicio, distinguir entre vieja y nueva eugenesia no parece adecuado, puesto que cambian los ejecutores, pero en el fondo la práctica no varía sustancialmente. Por ello, no habría que realizar distinciones entre estos tipos de eugenesia, ya que ambas requieren exactamente la misma valoración moral.

³⁷⁰ Buchanan, A, et al., *From chance to choice*, Cambridge University Press, Cambridge, 2000, p. 156-191.

³⁷¹ Braibant, G., “New biologies, population policy and human rights”, en Expert Group Meeting on Population and Human Rights, *Population and human rights*, Naciones Unidas, Nueva York, 1990, pp. 154-156.

En este sentido, se ha razonado que, a través de la manipulación genética, la eugenesia que se produce es una eugenesia nueva³⁷², a diferencia de la eugenesia que aplicó autoritariamente Hitler, pues ni el Estado ni ninguna autoridad centralizada, en principio, toman la decisión sobre los genes elegidos para diseñar a los hij@s de los ciudadanos y de las ciudadanas³⁷³, sino que son los propios padres quien estarían actuando de forma autoritaria, restando autonomía a los hij@s en el futuro, a no ser que la ciencia descubra la forma de editar los genes a elección de los seres editados adultos o, al menos, revertir los cambios producidos después del nacimiento. Cosa que en la actualidad parece más que improbable, imposible.

De este modo, en base a la eugenesia positiva de carácter liberal³⁷⁴, el Estado no tendría ni que planificar ni sufragar programas de mejoramiento. Sin embargo, a nuestro juicio, y en principio, los padres van a elegir aquellos aspectos que permitan a los hijos desarrollarse de la mejor forma posible, pero si no lo hacen, el Estado debería establecer una normativa que impida a los diseñadores -los padres/ las madres- restringir su capacidad de elección sobre sus hij@s. Por lo que el Estado de una manera u otra habrá de intervenir necesariamente. De hecho, Nozick reconoce que el supermercado genético tendría que satisfacer las necesidades de los padres, aunque dentro de unos ciertos límites morales. En definitiva, un modelo político sin ninguna intervención por parte de una autoridad pública ajena a los padres parece difícil de llevar a cabo si queremos que se desarrollen las intervenciones de los progenitores y de las progenitoras dentro de esos límites morales.

³⁷² Cavaliere, G., "Looking into the Shadow: The eugenics argument in debates on reproductive technologies and practices", *Monash Bioethics Review*, vol. 36, n. 1 y 4, 2018, pp. 172-188.

³⁷³ Nozick, R., *Anarchy, State and utopía*, cit., p. 315.

³⁷⁴ Esta denominación la propone Agar, en la siguiente obra: Agar, N., *Liberal eugenics. in defense of human enhancement*, Blackwell Publishing, Oxford, 2004.

Intervenga o no intervenga el Estado en esta nueva forma de eugenesia, surgen otras controversias morales que merecen especial atención por sus trascendentes implicaciones. Un primer aspecto es que, de acuerdo con los defensores de la eugenesia liberal, se ha afirmado que la edición genética germinal no convierte al niño o a la niña en una mercancía, por lo que no lo cosifica³⁷⁵. Por lo que, cabría, según este planteamiento, la posibilidad de la finalidad tanto terapéutica como de mejoramiento humano. En cambio, nosotros no compartimos este planteamiento. El hecho de intervenir a un hijo o una hija con un objetivo terapéutico no produce la cosificación del mismo o de la misma, pues, si se desencadenan unos parámetros de seguridad, una serie de estrictos límites y se trata de una enfermedad mortal, resultaría inhumano no realizar una intervención genética. La respuesta cambia si estamos frente a una edición genómica basada en los deseos de los padres y su comportamiento arrogante. En este caso estaríamos hablando de un tratamiento del hijo como un producto del mercado por parte de los progenitores, por lo que se le estaría cosificando. Hay cosas que han de estar fuera del mercado y sobre las que no se ha de poder decidir.

Por otro lado, para algunos, la denominada eugenesia de carácter liberal no se fundamente sobre los postulados de la teoría liberal³⁷⁶. Por ello, a través de las intervenciones genéticas en embriones dirigidas a la elección de capacidades y rasgos, no tendrían acogida en el conjunto de prácticas que un Estado liberal permitiría a los progenitores.

³⁷⁵ Bellver Capella, V. y De Montalvo, F., "Gene editing and genetic disorders: ethical and legal concerns", en Vaschetto, L.M. (Ed.), *CRISPR-/Cas9 based genome editing for treating genetic disorders and diseases*, cit., pp. 58.

³⁷⁶ Fox, D., "The illiberality of 'liberal eugenics'", *Ratio*, Vol. 20, n. 1, 2007, pp. 1-25.

Moreno Muñoz, M., "Post-humanismo y convergencia de tecnologías con fines de mejora humana: aspectos éticos y sociales", en V Congreso Internacional de la Sociedad Iberoamericana de Estudios Utilitaristas, Facultad de Filosofía y Letras B (Edif. Psicología), Granada, 26-28 de septiembre de 2007. (Disponible en: https://digibug.ugr.es/bitstream/handle/10481/22664/PostHum_ConvTechNBIC_MMoreno.pdf?sequence=1; última consulta: 21/04/2024)

En base a este posicionamiento, se cree que la nueva eugenesia encajaría más en el conjunto de actividades que los Estados, aunque se consideren Estados liberales, se realizan de una forma obligatoria, de la misma manera que sucede con la Educación Secundaria Obligatoria (ESO) o que los niños y las niñas tengan garantizada una sanidad, que el Estado la impone a los progenitores³⁷⁷. En todo caso, como resulta lógico, estas prácticas tendrían que ser seguras y efectivas

Es más, Fox basándose en la teoría de los bienes sociales primarios elaborada por Rawls, crea una teoría a la que llama bienes naturales primarios, es decir, las capacidades cognitivas o físicas que se pueden heredar y que permiten al niño a la niña elegir el plan de vida que considere más adecuado, es decir, que no lo limite en la elección. Estos bienes sociales primarios serían la memoria a corto y largo plazo, nacer sin discapacidad (con movilidad física, sin sordera ni siendo ciego...), entre otros bienes de la descendencia³⁷⁸.

De esta forma, Fox elabora y propugna la Teoría liberal de la mejora, en la que se presupone el consentimiento de los embriones intervenidos genéticamente para mejorar los bienes naturales primarios descritos³⁷⁹. Como se puede comprobar, esta teoría resulta diferente en parte a la denominada como eugenesia liberal.

Por último, se ha de señalar que hay autores que dudan si la eugenesia llevada a cabo por parte de los padres y las madres se podría clasificar como tal.

³⁷⁷ *Idem.*

³⁷⁸ *Idem.*

³⁷⁹ *Idem.*

6.4.4. ORÍGENES Y EVOLUCIÓN DE LA MENTALIDAD EUGENÉSICA Y SU DERIVA

En el año 1883, Galton, el primo de Charles Darwin, definió, por primera vez en la historia, el término eugenesia positiva, es decir, aquella cuyo propósito no es tratar enfermedades, sino que pretende mejorar las características mentales, físicas o conductuales de los seres humanos. En las propias palabras de Charles Darwin: “La ciencia de mejorar la condición humana a través de apareamientos juiciosos, para proporcionar a las razas o los tipos de sangre más adecuados una mayor posibilidad de prevalecer sobre los menos adecuados”³⁸⁰.

A pesar de ser este el primer concepto, Platón, dos mil años antes, ya apuntó la conveniencia de mejorar la especie humana, de la misma forma que se habían mejorado animales domésticos como, por ejemplo, las razas de perros. En este sentido, en Carta Séptima, apuntaba exactamente lo siguiente:

“Digo, pues, que ya ha sido sentado el principio de que los mejores de cada sexo deben unirse con los mejores con tanta frecuencia, y los inferiores con los inferiores tan rara vez, como sea posible; y que es preciso criar a los vástagos del primer tipo de unión, pero no del segundo, si la estirpe se ha de mantener en condiciones óptimas. Los funcionarios pertinentes llevarán los hijos de los padres selectos al redil o guardería, y allí los depositarán en manos de ciertas nodrizas que habitarán un cuarto separado; pero los vástagos de los inferiores, o de los superiores cuando hayan nacido deformes, serán rechazados”³⁸¹.

El concepto tradicional proporcionado por Galton denota que existen razas consideradas superiores respecto a otras que serían inferiores, pero, además, que unos seres humanos son mejores que otros dentro de la

³⁸⁰ Galton, F., *Herencia y eugenesia*, Alianza Editorial, Madrid, 1988, p. 104.

³⁸¹ Platón, *Carta Séptima*, Alianza, Madrid, 1998, p. 28.

misma especie. A día de hoy, los tipos de sangres más adecuados se podrían considerar equivalentes a los genes más adecuados, puesto que en ese momento histórico se desconocían los genes y, por ello, se habla de sangres. Ahora bien, la dignidad del ser humano nos hace considerar que todos merecemos el mismo tratamiento.

Aquí entramos en la complejidad de determinar qué se considera mejor y peor, puesto que, en principio, está cargado de una enorme carga subjetiva. Es más, un ser humano tiene la misma dignidad que otro que pueda considerarse mejor dotado genéticamente. Por ello, el hecho de pensar que hay dotaciones genéticas mejores y otras peores lesiona la dignidad del ser humano.

Asimismo, cabe destacar, de acuerdo con Sandel, que cualquier forma de eugenesia positiva se debe rechazar, pues lesiona tres rasgos de la condición moral: la humildad, la responsabilidad y la solidaridad. En este sentido, se ha aseverado que “La humildad se adultera porque, por ejemplo, la mentalidad eugenésica se torna invidente para el hecho de que cada vida nueva tiene su propia área de libertad que no es obra de los padres. La responsabilidad se sobredimensiona porque cada vez se deja menos margen al azar. La solidaridad se desvirtúa porque, pongamos por caso, se puede llegar a despreciar al jugador que no ha tomado sustancias dopantes en beneficio de su equipo, o a mirar con sospecha a unos padres que han dejado nacer a un niño con síndrome de Down”³⁸².

Una vez hemos analizado el surgimiento desde un plano intelectual, vamos a ver la evolución a lo largo de los años desde el punto de vista de la actuación del Estado. De esta manera, podemos distinguir entre tres generaciones de eugenesia diferenciadas:

- La eugenesia de primera generación o eugenesia básica o clásica: englobaría un conjunto de medidas como la esterilización forzosa, prohibición de tener hijos o, en caso de tenerlos, imponer el aborto.

³⁸² Caballero Bono, J. L., “Michael Sandel y la ética de la mejora por la técnica”, *Diálogo Filosófico*, vol. 29, n. 86, 2013, p. 296.

Este conjunto de medidas se aplican sobre las personas que se consideran menos dotadas genéticamente.

Esto sucedió en el pasado en EEUU, cuyo Tribunal Supremo (TS, en adelante), en el caso, Buck contra Bell, no declaró nula la Ley de Virginia que permitía la esterilización forzada de personas que fueran mentalmente incapaces³⁸³. En el supuesto que se le plantea, la Sentencia del Tribunal Supremo (STS)³⁸⁴ -cuyo ponente fue el magistrado Oliver Wendell Holmes- acabará confirmando el internamiento en un centro a Carrie Buck por considerar a sus ascendientes y a ella misma como una débil mental. Este no fue un hecho aislado, sino que, en todo EEUU, se eliminó la capacidad reproductiva a aproximadamente 50000 ciudadanos estadounidenses.

Con esta sentencia, observamos que no solo fue la Alemania nazi la que ejecutó un plan de eugenesia, sino que Estados tan democráticos como EEUU también llevaron a cabo terroríficas prácticas eugenésicas en contra de su propia población. En otras palabras, los programas eugenésicos no son exclusivos de regímenes dictatoriales, sino que países con democracias y con órganos de control del ordenamiento jurídico también pueden caer en estas prácticas carentes de la mínima ética. Por lo que, aunque exista una democracia, siempre se ha de prestar especial atención en no caer en una terrible deriva eugenésica.

Es más, estas normativas contaron con el apoyo del movimiento Parent Planned Federation of America, fundado por Margaret H. Sanger³⁸⁵, por lo que no únicamente fue promovido desde las esferas

³⁸³ Lombardo, P.A., *Three generations, no imbeciles: eugenics, the supreme court, and buck v. Bell*, Johns Hopkins University Press, Baltimore, 2008.

³⁸⁴ Buck v. Bell, 274 U.S. 200, 1927.

³⁸⁵ Sanchez Barricarte, J. J. *El crecimiento de la población mundial. Implicaciones socioeconómicas, ecológicas y éticas*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2010, p. 375.

legislativas, sino que desafortunadamente también en la sociedad civil había personas que propugnaban esta clase de eugenesia.

También los países escandinavos cayeron en ella. Y, en general, a finales del XIX y principios del XX, esa concepción de la superioridad de unas razas estuvo muy extendida por todo occidente. De hecho, en España, escritores (Pío Baroja) y políticos (Fernando de los Ríos) participaron de esas ideas. Una de las excepciones a la corriente favorable a la mentalidad eugenésica fue Chesterton, quien se mostró muy crítico con aquellos que la defendían en Reino Unido.

- La eugenesia de segunda generación: se trataría de decisiones políticas encaminadas al fomento de la procreación de los considerados mejor dotados genéticamente. En esta clasificación, se podría incluir incentivos económicos hacia las personas que se consideran más aptas o con mejores características. Además, también se darían incentivos económicos a las personas que se piensa que son menos aptas para que no tengan descendencia. Por ello, en dos tipos de eugenesia de tercera generación, se ofrece un aliciente monetario, pero no se obliga a llevar a cabo las conductas que se pretenden fomentar. Esta es una nota diferenciadora respecto a la eugenesia de segunda generación.

Dentro de esta generación de eugenesia, podemos poner el ejemplo de Singapur en la segunda mitad del siglo pasado. El Estado fomentó que las universitarias tuvieran descendencia con los estudiantes universitarios, pues constató que las estudiantes universitarias tenían menos descendencias que las que carecían de formación.

En cambio, en Singapur³⁸⁶, a las mujeres de pocos recursos y sin los estudios básicos se les proporcionaba dinero siempre y cuando se sometieran a una esterilización voluntaria. Concretamente, se daban

³⁸⁶ Jones, G. W. y Hamid, W., "Singapore's pro-natalist policies: to what extent have they worked?", en Rindfuss, R. R. y Choe, M. K., (eds.), *Low and lower fertility: variations across developed countries*, Springer, Switzerland, 2015, p. 33-61.

4000 dólares si se sometían a la intervención de esterilización. Sin embargo, la nota de la voluntariedad de la esterilización se podría cuestionar, puesto que la libertad de elección de la esterilización se puede ver comprometida en un estado de grave necesidad económica.

- La eugenesia de tercera generación o eugenesia actual se correspondería con la que se ha llamado eugenesia liberal, es decir, en la que, en principio, no interviene el Estado, sino que son los padres y las madres los y las que llevan a cabo las intervenciones genéticas sobre sus descendientes. Por ello, no se obliga a los padres ni tampoco se ofrece ninguna clase de incentivo para que modifiquen genéticamente su descendencia.

En esta tercera generación, la actitud del Estado es pasiva, es decir, no obliga a realizarla ni tampoco la incentiva, sino que se limita a dejar las decisiones en manos de los progenitores. Estos, en todo caso, terminan realizando las decisiones que resultan más conformes al mercado y al Estado. Ahora bien, como hemos comentado anteriormente, el Estado tendría que tener una mínima actividad regulatoria para evitar extralimitaciones de los progenitores respecto a su descendencia.

En este sentido, según Soutullo, la eugenesia puede ser aceptable éticamente siempre y cuando se realice con el objetivo de evitar enfermedades y, a su vez, que sea socialmente aceptable porque no tengan consecuencias negativas graves³⁸⁷. En cambio, la eugenesia de mejora aplicando las herramientas de edición genómica merecería otra consideración diferente.

En principio, si estamos frente a la eugenesia de tercera o de segunda generación, se podría argumentar que estas no entrañan grandes problemas

³⁸⁷ Soutullo, D., “El concepto de eugenesia y su evolución”, en Romeo Casabona, C. M. (ed.), *La eugenesia hoy*, Comares, Granada, 1999, p. 29.

éticos. No obstante, en un supuesto extremo, se podría pasar de leyes que permiten a los progenitores realizar o incentivar económicamente la edición genética a un escenario en el que se obligue forzosamente a practicar edición genética o que se impongan sanciones a todas aquellas personas que rechacen tales intervenciones.

Siguiendo la clasificación que hemos elaborado, desde el punto de vista del Estado, esto último se trataría de la cuarta generación de eugenesia. Así, esta recogería elementos de la primera generación (edición genética forzosa) y de la segunda generación (edición genética llevada a cabo a través de incentivos), pero, si se llega a este escenario, esta cuarta generación se realizaría en orden inverso, es decir, primero edición genética llevada a cabo a través de incentivos y, posteriormente, la edición genética forzosa de las personas que no se quieren someterse, puesto que, en primer lugar, se dejará “libertad” al hombre. Por ello, corremos el grave riesgo de que inadvertidamente volvamos a la primera generación de eugenesia a través de la edición genómica si se permite la modalidad de mejoramiento por parte de los progenitores.

Por último, cabe resaltar que el CIB propugna que no debe considerarse lo mismo la eugenesia de eliminación de personas en base a su ideología que la mejora de la especie o de seres humanos concretos, pero, a su vez, reconoce que la mejora de los genes de los seres humanos a través de la ingeniería conculca la dignidad del ser humano, pues puede provocar estigmatización y discriminación hacia las personas que no quieren o no pueden permitirse acceder al mejoramiento y, además, erosiona la idea que las diferencias entre los seres humanos, sin tener en cuenta sus dotes, presupone la base de la igualdad y de su protección jurídica³⁸⁸.

³⁸⁸ CIB, “Report of the IBC on updating its reflection on the human genome and human rights”, 2 de octubre de 2015, p. 111. (Disponible en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0023/002332/233258E.pdf>; última consulta: 22/04/2024)

Concretamente dice: 111. “The goal of enhancing individuals and the human species by engineering the genes related to some characteristics and traits is not to be confused with the barbarous projects of eugenics that planned the simple elimination of human beings

7. EL MEJORAMIENTO DEL SER HUMANO

Antes de entrar en problemas conceptuales, debemos señalar que la mejora puede ser lícita, dependiendo de la finalidad que se persiga, es decir, siempre que se responda a la pregunta ¿Para qué? Sin embargo, “son tantos los riesgos que entraña esa posibilidad, y tan difícil su adecuación y control, que resulta más prudente limitar las intervenciones genéticas a fines claramente curativos”³⁸⁹. De hecho, desde la antigüedad, el ser humano ha anhelado la mejora, por lo que se ha aseverado que este deseo forma parte de la misma naturaleza del ser humano³⁹⁰.

Ahora bien, los problemas no son únicamente de índole práctica, sino que también afectan los motivos culturales de cada sociedad³⁹¹ y los valores de la misma. Evidentemente, el rechazo a la mejora tiene un componente de los principios y los valores presentes en cada sociedad.

Por otra parte, aunque parezca lejano el escenario del mejoramiento del ser humano por el estado inicial de los desarrollos de la edición genómica, en Ucrania, se detectó una clínica que pretende ofrecer intervenciones

considered as ‘imperfect’ on an ideological basis. However, it impinges upon the principle of respect for human dignity in several ways. It weakens the idea that the differences among human beings, regardless of the measure of their endowment, are exactly what the recognition of their equality presupposes and therefore protects. It introduces the risk of new forms of discrimination and stigmatization for those who cannot afford such enhancement or simply do not want to resort to it...”.

³⁸⁹ Bellver Capella, V., “Las intervenciones en la línea germinal humana y el horizonte de un futuro posthumano”, en Ballesteros Llompарт, J. y Aparisi Miralles, Á., (coords.), *Biotecnología, dignidad y Derecho: bases para un diálogo*, cit., pp. 142-143.

³⁹⁰ Vizcarrondo, F., “Human enhancement: the new eugenics”, *Linacre Quarterly*, vol. 81, n. 3, 2014, p. 240.

³⁹¹ López Baroni, M.J., Marfany, G. y de Lecuona, I., “La edición genómica aplicada a seres humanos: aspectos éticos, jurídicos y sociales”, cit., p. 229.

genéticas en el genoma con fines de mejora³⁹². Por ello, cuanto antes se debata y se reflexione sobre este asunto, más preparado estará el Derecho para enfrentarse a la problemática.

7.1. ¿QUÉ SE ENTIENDE POR MEJORAMIENTO HUMANO O HUMAN ENHANCEMENT?

En primer lugar, vamos a realizar unas precisiones en cuanto a la terminología. En español, se ha traducido enhancement como mejora o mejoramiento. Sin embargo, enhance procede del anglo-francés enhancer y su raíz es inaltiare, es decir, elevar, poner en lo alto o enaltecer. En cambio, mejoramiento procede del latín, meliorare, es decir, hacer crecer o fortalecer. Por ello, la traducción que se ha hecho al castellano de enhancement por parte del conjunto de estudiosos puede conducir a errores. Teniendo en consideración esta apreciación, nos referiremos a enhancement como mejoramiento, aunque como hemos apuntado no son exactamente lo mismo.

Aclarada la procedencia etimológica de enhancement y mejoramiento, definiremos las palabras de mejoramiento humano. Estas se han definido de la siguiente manera: “any kind of genetic, biomedical, or pharmaceutical intervention aimed at improving human dispositions, capacities, or well-being, even if there is not pathology to be treated”³⁹³. Esta no es la única definición, sino que también existen otras como la siguiente: el mejoramiento sería la

³⁹² Knoepfler P, “Ukraine clinic plans to sell CRISPR enhancements: hair color, skin, and breast size”, *The Niche*, 2021. (Disponible en: <https://ipsell.com/2021/04/ukraine-clinic-to-sell-crispr-genetic-enhancements-hair-color-skin-breast-size/>; última consulta: 21/04/2024)

³⁹³ Hofmann, B., “Limits to human enhancement: nature, disease, therapy or betterment?”, *BMC Medical Ethics*, vol. 18, n. 56, 2017, p.1. Cita a: Giubilini, A y Sanyal, S., “Challenging human enhancement”, en Clarke, S., Savulescu, J., Coady. C. A. J., Giubilini, A y Sanyal, S. (eds.), *The ethics of human enhancement: understanding the debate*, Oxford University Press, Oxford, 2016, p. 1.

utilización de tecnologías médicas para curar o controlar enfermedades y también para mejorar características y capacidades de los seres humanos³⁹⁴.

Este conjunto de definiciones, sin embargo, no son pacíficas, ya que incluye el tratamiento de la enfermedad dentro del concepto de mejoramiento humano. En otras palabras, la primera definición afirma “incluso si no hay patología que tratar”, por lo que, si hay patología que tratar, también se consideraría mejora en base a estas palabras. En el mismo sentido la segunda definición, cuando se asevera: “no solo para curar o controlar enfermedades”, por lo que está incluida la enfermedad y también lo que se consideraría propiamente mejoramiento. En base a lo dicho, a este conjunto de definiciones las podríamos denominar impropias e incluso imprecisas, ya que incluyen el mejoramiento y el tratamiento de enfermedades, siendo cosas completamente diferentes.

En cambio, hay definiciones que se limitan a definir la mejora simplemente como lo opuesto al tratamiento de una enfermedad humana, es decir, “intervenciones diferentes al tratamiento de enfermedades”. Este es el sentido que hemos utilizado en este trabajo y el que podríamos considerar como un concepto propio, en contraposición con los que hemos puesto con anterioridad.

Otro grupo de definiciones se basan en lo que es normal y lo que no se considera normal, es decir, se fundamentan en la normalidad de los rasgos o capacidades de los seres humanos. De esta manera, la mejora sería lo que va más allá del rango de lo normal en relación a los rasgos o capacidades del ser humano o, mejor dicho, “those beyond the species-typical level or statistically normal range of functioning”³⁹⁵.

³⁹⁴ Giglio, F., *Human enhancement. Status quaestionis, implicazione etiche e dignità della persona*, Edizioni Meudon, Trieste, 2014, p. 32.

³⁹⁵ Yenisa Cabrera, L., “Reframing human enhancement: a population health perspective”, en Greenbaum, D. y Cabrera, L. Y., *ELSI in human enhancement: what distinguishes it from therapy?*, Frontiers Media, Lausana, 2020, pp. 30-31.

Cita a: Allhoff, F., Lin, P. y Steinberg, J., “Ethics of human enhancement: an executive summary”, *Science and Engineering Ethics*, vol. 17, n. 2, 2011, pp. 201–212.

Del análisis de todas estas definiciones, parece más razonable un concepto que no incluya la enfermedad dentro de la mejora, como el siguiente: “as any deliberate intervention that aims to improve an existing capacity, select for a desired capacity, or create a new capacity in a human being”³⁹⁶. Aquí se diferencian dos tipos de mejora: por una parte, la de simplemente mejorar algo existente en el ser humano y, por otra parte, la de diseño de nuevas capacidades inexistentes en el ser humano hasta el momento de la intervención genética. Normalmente, aunque no siempre, se aplica en este sentido, es decir, como una intervención que vaya más allá del tratamiento terapéutico de enfermedades³⁹⁷.

En síntesis, se ha determinado que las definiciones de mejora se podrían clasificar en cuatro grandes grupos³⁹⁸:

- Desde un punto de vista cuantitativo, es decir, aquella técnica utilizada para añadir o incrementar alguna capacidad en los seres humanos.
- Desde un punto de vista cualitativo, es decir, aquella técnica que, de alguna manera, supone una mejora en los rasgos de los seres humanos.
- Aquella técnica que, durante su desarrollo, su finalidad primitiva era el tratamiento de enfermedades, pero, posteriormente, se ha utilizado con otros objetivos distintos al tratamiento de enfermedades.
- Mejora conceptuada como un conjunto de cambios potencialmente particulares en el ser humano.

³⁹⁶ Grazia, D., “Moral enhancement, freedom, and what we (should) value in moral behaviour”, *Journal of Medical Ethics*, vol. 40, n. 6, 2013, pp. 361–368. (Disponible en: <https://doi.org/10.1136/medethics-2012-101157>; última consulta: 20/04/2024)

³⁹⁷ CIB, “Preliminary draft report of the IBC on the principle of protecting future generations”, SHS/BIO/IBC-Ext/2021/2, 15 de diciembre de 2020, punto 37. (Disponible en: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000375238>; última consulta: 21/04/2024)

³⁹⁸ Chadwick, R., “Therapy, enhancement and improvement”, en Gordijn, B. y Chadwick, R., (eds.), *Medical enhancement and posthumanity*, Springer, Berlin, 2009, pp. 25–37.

Sin embargo, más que esta clasificación, a nuestro juicio, agruparíamos las definiciones de mejoramiento en dos grandes grupos: por un lado, las definiciones que se basan en el concepto de enfermedad; y, por otro lado, las definiciones que se sustentan en el concepto de normalidad u otros elementos a tener en consideración. Como podemos observar, el mejoramiento casi siempre se define por oposición, es decir, lo contrario a enfermedad o lo contrario a normal. Por ello, se puede decir que son definiciones negativas.

Cabe destacar que el mejoramiento humano no se lleva a cabo exclusivamente a través de las técnicas de edición genética o cualquier clase de intervención en el genoma humano, sino que existen otros procedimientos farmacéuticos o biomédicos que pueden lograr el mejoramiento humano e, incluso, a través de cualquier procedimiento biotecnológico. De hecho, se habla de Convergencia Tecnológica NBIC, es decir, la combinación sinérgica de la nanotecnología, la biotecnología, la informática y la neurociencia³⁹⁹. Es más, habría que recalcar el mejoramiento del ser humano humanista, pues es el auténtico mejoramiento del ser humano a través de la cultura, el arte, la educación, el desarrollo personal... Esta clase de mejoramiento no requiere de ninguna utilización tecnológica, sino que surge del interior del propio ser o la interacción con otras personas y su objetivo es potenciar sus capacidades y cualidades auténticamente humanas.

Por otra parte, se ha distinguido entre mejora genética y diseño genético. Mientras que la primera supone actuar sobre cualidades socialmente valoradas como, por ejemplo, la inteligencia, el diseño genético implica intervenir sobre cualidades que un sujeto que desea poseer, pudiendo ser

³⁹⁹ Felix Patiño, J., "Homo Deus, posthumanismo y transhumanismo", *Revista Colombiana de Cirugía*, vol. 35, n.1, 2020, pp. 17-21.

Del inglés: Converging technologies for improving human performance. Nanotechnology, biotechnology, information technology and cognitive science (CT-NBIC)

estas valoradas socialmente o no⁴⁰⁰. De esta distinción, se podría decir que el diseño genético se encuentra englobado dentro de la mejora genética, pues una intervención a la vez podría ser de diseño genético y de mejora genética, pues la tendencia que habrá es que las elecciones individuales estén influenciadas por las cualidades socialmente valoradas.

Respecto a esta última cuestión, nuestra propuesta es la siguiente: distinguir entre diseño propiamente dicho, la mejora genética del ser humano y la modificación de las características. Mientras que la mejora del ser humano supone potenciar las capacidades y habilidades actuales o las capacidades, la modificación no supondría ningún tipo de mejora, sino la modificación de las características que ya posee el ser humano y, finalmente, el diseño supondría introducir nuevas características, habilidades o capacidades desconocidas en el ser humano. En este sentido, una modificación podría implicar una desventaja para el ser humano.

Es más, una mejora podría ser considerada mejora o modificación en función del contexto. Por ejemplo, pensemos que una sociedad valora la altura de una persona. Respecto a la opinión social actual la intervención de incrementar la estatura personal supondría una mejora, pero desde un punto de vista biológico sería una simple modificación perjudicial para la persona, pues requiere un mayor consumo energético. También podemos pensar en el momento histórico de la opinión social. De esta manera, en el futuro, al ser la opinión subjetiva, puede que esta cambie y lo que inicialmente era considerada una mejora, posteriormente pasa a considerarse una modificación negativa por un cambio social.

Por último, conviene realizar una reflexión, antes de acabar con este apartado, en torno al mejoramiento, de la misma manera que lo ha hecho el Observatorio de Bioética de la Universidad de Barcelona: “¿es posible alterar sustancialmente nuestro genoma hasta el punto de que se fraccione la especie humana en varias o esta hipótesis es meramente una cuestión de

⁴⁰⁰ Romeo Malanda, S., *Intervenciones genéticas sobre el ser humano y Derecho Penal*, cit., p. 16.

ciencia ficción?”⁴⁰¹. Es la respuesta afirmativa a este interrogante, la que nos conduciría a rechazar cualquier tipo de mejora que haga surgir directamente una especie posthumana o que contribuya a ello.

7.2. VALORACIÓN PRELIMINAR DE LA MEJORA: INSUFICIENCIA DEL BALANCE DE LOS RIESGOS Y LOS BENEFICIOS EN EL MEJORAMIENTO DEL SER HUMANO

Si nos quedamos en un análisis exclusivamente entre los riesgos y los beneficios de cualquier mejora en el ser humano, se dejan “sin plantear las cuestiones previas fundamentales; cuestiones como la concepción del ser humano que subyace a estos planteamientos, la visión de su historia, de su cuerpo y de su relación con el mundo. Y estas cuestiones son importantes porque pueden servir para poner de manifiesto algunos de los prejuicios desde los que se planifica, justifica y maneja en la actualidad el despliegue tecnológico, al que quiere darse a toda costa categoría de inevitable y autónomo”⁴⁰².

En definitiva, toda aquella mejora que suponga un ataque al ser humano y que no pretenda conservarlo tal y como lo conocemos hasta la fecha no puede ser sometida a un balance de riesgo y beneficio, pues el riesgo siempre será desproporcionado con respecto a cualquier beneficio posible al destruir el hombre en su configuración original.

⁴⁰¹ Santaló, J. y Casado, M., *Documento sobre bioética y edición genómica en humano*, Edicions de la Universitat de Barcelona, 2016, p. 29.

⁴⁰² Diéguez, A., “Reflexiones sobre las tecnologías de mejoramiento genético al hilo del pensamiento de Ortega y Gasset”, *SCIO: Revista de Filosofía*, n. 10, 2014, p. 69.

7.3. CLASIFICACIONES DEL MEJORAMIENTO Y PARTICULARIDADES DEL MEJORAMIENTO DE LA LÍNEA GERMINAL HUMANA

A continuación, indicaremos las clasificaciones de las mejoras, así como la aplicación de esta clasificación a la edición genética de la línea germinal humana, pero antes conviene recordar que las herramientas de edición genética no son la única vía para modificar la línea germinal, sino que a través de diversos fármacos también se puede modificar la línea germinal.

En primer lugar, dependiendo de la posibilidad de eliminación voluntaria o desaparición automática de la mejora realizada, se distingue entre: mejora reversible, esto es, se puede suprimir la modificación realizada o simplemente, con el transcurso del tiempo, se pierde la mejora efectuada, volviendo la parte mejorada a su estado anterior a la intervención, por lo que, evidentemente, la mejora sería temporal, mientras que sería irreversible cuando no se puede volver a incidir sobre la mejora ni tampoco pierde sus efectos con el paso del tiempo, siendo permanente la mejora.

En principio, las intervenciones genéticas en la línea germinal son irreversibles, sin embargo, en un futuro hipotético, puede que a través de una modificación genética somática elegida según la voluntad del individuo adulto se pueda devolver al sujeto a su estado inicial, es decir, antes de la mejora. En todo caso, cada modificación que se realice comporta un riesgo para la vida, la salud y la integridad física, por lo que la decisión de los padres de modificar a su descendencia y la reversión de tal decisión no será totalmente inocua.

El hecho de que las intervenciones en la línea germinal de mejora sean irreversibles es uno de los argumentos en contra la edición genómica realizada por los padres y las madres, pues puede que las intervenciones de mejora ejecutadas por los progenitores no coincidan con los deseos de los hijos y de las hijas intervenidas, por lo que no podrá revertir la decisión efectuada por sus ascendientes.

Dicha irreversibilidad de la intervención afecta al sujeto en el que se practica la mejora, pero no perjudicará a los futuros descendientes que pueda tener la persona que sufre la primera intervención, pues el sujeto inicialmente intervenido puede que cambie la parte mejorada en la segunda generación de sujetos intervenidos. Por ello, la irreversibilidad se limita generacionalmente, pues la primera generación de personas intervenidas puede optar a cambiar la modificación de la segunda generación y así sucesivamente con las siguientes generaciones.

En una segunda clasificación, según medie el consentimiento del sujeto intervenido, se distinguen entre mejoras voluntarias -cuando se decide libremente- o impuestas u obligatorias, ya que no se tienen en cuenta las elecciones de la persona en la que se practica la mejora. En la edición genética en la línea germinal hereditaria, no se cuenta con el consentimiento, dado que no se le ha preguntado si desea ser modificado o no, por lo que sería una modificación impuesta.

En principio, aunque no distinguiéramos entre mejora en la línea germinal y mejora somática, podríamos considerar que una buena parte de las intervenciones son impuestas. En otras palabras, aunque en apariencia las decisiones en personas adultas parecen que son libres y cuentan con el consentimiento, puede que si se generalizan las mejoras en la sociedad, una persona que, en un primer momento tenía una cierta aversión hacia su mejoramiento, opte por intervenir para no quedar en una posición de desventaja respecto a las personas que sí que han decidido voluntariamente someterse y nunca han presentado un rechazo respecto al mejoramiento del ser humano, sino que lo deseaban cuando el escenario del mejoramiento del ser humano todavía era una posibilidad teórica. En definitiva, puede que el consentimiento se vea seriamente afectado por el contexto.

En tercer lugar, dependiendo de que la mejora afecte al rendimiento o a una característica física, sin incidencia en el rendimiento. De esta manera, dentro de las que afectan al rendimiento se podrían diferenciar: las emocionales,

las de rendimiento cognitivo, las morales⁴⁰³, o las de rendimiento físico. El resto se clasificarían por exclusión, es decir, si no están comprendidas en la clasificación anterior. Respecto a estas últimas, nos podríamos plantear si una mejora que altere a una característica física y no al rendimiento es una verdadera mejora, pues no aporta nada mejor respecto a la situación anterior (no hay una mejoría en relación a la situación anterior).

Conviene realizar una precisión respecto a las mejoras emocionales, ya que lo que puede parecer mejora, en realidad puede que no lo sea. En palabras de Bostrom y Roache: “It is, other things equal, preferable to experience states like happiness, satisfaction, and love than states like sadness, frustration, and grief; yet experiencing undesirable states can improve our understanding of ourselves and others, and give our personalities a richness and depth that they might lack were we only ever to experience “positive” emotions”⁴⁰⁴.

En cambio, otras clasificaciones simplemente han distinguido en función de la finalidad de la mejora. Así, esta se puede clasificar de la siguiente manera: la mejora emocional, la mejora cognitiva, la mejora física, la mejora moral y el alargamiento de la vida del ser humano⁴⁰⁵.

También se podría diferenciar en función del origen de las mejoras, estas se podrían dividir en las siguientes categorías:

- a) Primer tipo: aquella mejora en la que se incrementan o se cambian las cualidades, características o capacidades que ya presenta el genoma de la especie humana. Es decir, en este caso, no se estaría

⁴⁰³ Douglas, T., “Moral Enhancement”, *Journal of Applied Philosophy*, vol. 25, n. 3, 2008, pp. 228-245.

⁴⁰⁴ Bostrom, N. y Roache, R. “Ethical issues in human enhancement”, en: *New waves in applied ethics*, Ryberg, J., Petersen, T. y Wolf, C. (eds.), Palgrave Macmillan, Basingstoke, 2008, pp. 120-152.

⁴⁰⁵ Giglio, F., *Human enhancement. Status quaestionis, implicazione etiche e dignità della persona*, cit., pp. 33-34.

introduciendo ninguna modificación en el genoma humano tal y como lo conocemos hasta la fecha.

- b) Segundo tipo: se trataría de una mejora que introduce algún elemento o característica no presente en cualquier ser humano actual de manera natural, como, por ejemplo, el color del pelo azul, verde, fucsia, amarillo... En otras palabras, en la actualidad, se puede tintar el color del pelo o ponerse unas lentillas, pero, de forma natural, ningún ser humano presenta esta característica, por eso la mejora es nueva y resulta desconocida hasta el momento. Por ello, se tratarían de mejoras que no están dentro de las posibilidades del genoma humano, pero que a través de métodos no genéticos puede conseguir.
- c) Tercer tipo: sería aquella mejora que incorpora características totalmente ajenas al ser humano actual, pero presentes en la naturaleza, es decir, en otros seres vivos existentes (plantas y animales). Así, se podrían utilizar genes de los animales o sintetizarlos artificialmente a través de la biología sintética, pero basados en lo existente en la naturaleza conocida. Se podría poner el ejemplo de un ser humano con las alas de un pájaro, con las escamas o las branquias de un pez, con el olfato de un perro, con el pelo de un gato, con la vista de un búho, con el cambio de color de piel de un camaleón...

Aunque para el sector humanista nos resulte descabellado, ya que otorgamos un valor al ser humano de manera irrenunciable, esta categoría ha sido defendida por parte de Savulescu:

“En un principio no hay razón para que no podamos crear humanos con la visión de un halcón, el oído y el olfato de un perro, el sonar de un murciélago, el equilibrio y la gracia de un gato, la velocidad de un guepardo e incluso la capacidad de generar energía mediante la fotosíntesis a partir de la luz del Sol.

No hay razón, en un principio, por la que los “posthumanos” no puedan beneficiarse de los genes del reino de los seres vivos”⁴⁰⁶.

- d) Cuarto tipo: aquella mejora que introduce mejoras desconocidas por la naturaleza de cualquier ser vivo actual. En otras palabras, esta última clasificación es la que se conoce como biología sintética, es decir, la creación artificial de genes nuevos inexistentes en la naturaleza de ningún ser vivo.

La anterior clasificación se podría simplificar en dos clases. Un primer tipo se corresponde con el “mejoramiento de las características biológicas ya existentes en el individuo” y un segundo tipo consistente en “conferir particularidades adicionales a la especie humana”⁴⁰⁷. La primera clasificación se correspondería con la letra a) y la segunda con las letras b), c) y d). Estos últimos tipos de mejoras se tratarían de mejoras impropias en el ser humano, por lo que ya podríamos hablar de posthumano.

Llegados a este punto conviene realizar una reflexión. De acuerdo, con Bellver si “el término de comparación es el ser humano tal como ha venido siendo hasta ahora, quizá la intervención sea una mutilación y no una mejora”⁴⁰⁸. Se podría matizar el pensamiento del anterior autor porque posiblemente sea más adecuado eliminar el “quizá” de la anterior afirmación, es decir, no hay ninguna duda en que el posthumanismo no mejora al ser humano, sino que acaba con el ser humano, mientras que el transhumanismo mejora al ser humano, pero su objetivo final es acabar con él, pues el transhumanismo es una fase intermedia. En el mismo sentido,

⁴⁰⁶ Savulescu, J., *¿Decisiones peligrosas? Una bioética desafiante. Introducción, selección de textos, traducción y notas de Enrique Bonete Perales y de Blanca Rodríguez López*, Editorial Tecnos, Madrid, 2012, p. 263.

⁴⁰⁷ D'Angelo Santa María, R., Quiceno Osorio, J., Torres Flor, A. y Perochena Escalante, A., “Las técnicas CRISPR/Cas9 aplicadas al mejoramiento genético humano: un diálogo biotecnológico, antropológico, filosófico y jurídico”, cit., p. 345.

⁴⁰⁸ Bellver Capella, V., “El debate sobre el mejoramiento humano y la dignidad humana. Una crítica a Nick Bostrom”, *Teoría y Derecho*, n. 11, 2012, p. 86.

Ferry considera que el posthumanismo “no remite a una mejora de la humanidad, sino a su superación radical”⁴⁰⁹.

La última agrupación de la clasificación propuesta en el trabajo resulta común dentro de la literatura, como, por ejemplo, la siguiente, entre otras propuestas: “...Estas mejoras pueden tomar dos rumbos, uno en dirección del mejoramiento de las características biológicas ya existentes en el individuo, la otra en conceder particularidades adicionales a la especie humana”⁴¹⁰. Ahora bien, la clasificación que proponemos confiere un mayor grado de detalle y explicación.

Por otra parte, dependiendo del carácter comparativo de la ventaja con respecto al medio ambiente o a las otras personas, se pueden distinguir las absolutas y las relativas. Por ejemplo, la altura dependerá del contexto ambiental en el que se desarrolle. En un contexto de carencia de recursos de alimentación para los seres humanos, será preferible ser bajo a alto, pues consumirá una menor cantidad de energía para mantenerse con vida, siendo menos costoso en términos relativos, por lo que tendrá una ventaja relativa⁴¹¹.

Por ello, no siempre una mejora será beneficiosa, sino que dependerá del contexto en el que se desarrolle el sujeto. En cambio, la mejora absoluta, sin importar el ambiente en el que se desarrolle, siempre será beneficiosa o, al menos, no siendo beneficiosa, no entrañará un perjuicio.

Por su parte Stock distingue tres tipos de mejora: la primera, a la que denomina terapia, supone la recuperación de las características perdidas; la segunda, mejoramientos dentro de las posibilidades reales del ser humano,

⁴⁰⁹ Ferry, L., *La revolución transhumanista. Cómo la tecnomedicina y la uberización del mundo van a transformar nuestras vidas*, cit., p. 13 y p. 47.

⁴¹⁰ Seminario/Solemne II Mejoramiento Humano, 2022. (Disponible en: <https://blogobstetriciabiioetica.files.wordpress.com/2022/06/seminario-mejoramiento-humano-informe.pdf>; última consulta: 21/04/2024)

⁴¹¹ Kamm, M., “Is there a problem with enhancement?”, *The American Journal of Bioethics*, vol. 5, n. 3, 2005, p. 5.

es decir, mientras que a las personas que se encuentran por debajo de la media en una determinada característica alcanzarían el promedio, las personas que ya se encuentran en el promedio, lo superarían hasta alcanzar la característica de la élite; el tercer tipo de mejora, supondría el mejoramiento hasta el punto de lograr capacidades no humanas⁴¹².

Otra propuesta de clasificación, la elaborada por parte de Nicholas Agar, simplifica la anterior clasificación entre mejora moderada y mejora radical, en función de si se superan -mejora radical- o no -mejora moderada- las habilidades y atributos del ser humano. En ambos casos, podemos hablar de que la mejora puede ser terapéutica o no médica, existiendo hasta cuatro posibilidades: terapéutica radical, perfeccionadora radical, perfeccionadora moderada, terapéutica moderada⁴¹³.

La clasificación de Stock, a nuestro parecer, merece ciertas críticas. En primer lugar, a nuestro juicio, propiamente, al primer tipo no se le podría denominar de mejora, sino que se trataría exclusivamente de un tratamiento terapéutico. Sin embargo, se podría hacer una crítica a nuestro argumento, ya que, para los que propugnan el posthumanismo, el más capaz o con la mejor característica genética de todos los seres humanos sin intervención genética sería visto como un ser enfermo y, por supuesto, un ser absolutamente inferior al posthumano.

En segundo lugar, al establecer una clasificación en función de la mejora respecto al promedio o la élite, dejaría sin explicar mejoras respecto al color de los ojos o del pelo, pues no habría patrón de comparación, cabiendo únicamente la última tipología al introducir características no propiamente humanas, como, por ejemplo, que un ser humano tenga el color del pelo azul o el color de los ojos rojos -posibilidades hasta el momento no reales en ningún hombre ni mujer-. En principio, estas características no son ni

⁴¹² Stock, G., *Engineering the human germline: an exploration of the science and ethics of altering the genes we pass to our children*, Oxford University Press, Cary, 2000, p. 179.

⁴¹³ Agar, N., *Truly human enhancement: a philosophical defense of limits*, MIT Press, Massachusetts, 2014, p. 11.

mejores ni peores, sino distintas a las que presenta el ser humano actual, lo que lo distinguiría con el posthumano. Ahora bien, no se podrían incluir en ninguna tipología poner un color de los ojos azul.

En tercer lugar, una persona podría pasar directamente del primer tipo al tercer tipo, por lo que la relevancia de la separación tipológica se desvanece, es decir, una persona que carezca de audición por motivos genéticos podría pasar directamente a obtener una audición superior al hombre. Es más, las personas que se encuentran por debajo de la media en una determinada característica alcanzarían el promedio y, por otra parte, los sujetos que ya se encuentran en el promedio lo superarían hasta alcanzar la característica de la élite. Ambos hechos generarían problemas de la media hacia el infinito porque cuando se modifica a la población la media va cambiando hacia la nada.

En síntesis, la edición genética en la línea germinal es una mejora irreversible, impuesta, que podría afectar a las emociones, el rendimiento cognitivo, a la moral del sujeto, al rendimiento físico, que podría ser tanto absoluta como relativa y que incorporará características desconocidas en el ser humano o no en función del desarrollo de las técnicas de edición genómica.

7.4. ALGUNOS PLANTEAMIENTOS Y ARGUMENTOS EN CONTRA Y A FAVOR DE MEJORAR GENÉTICAMENTE A LOS DESCENDIENTES Y, POR TANTO, CONTRARIOS O FAVORABLES AL TRANSHUMANISMO Y AL POSTHUMANISMO

Existen algunos autores⁴¹⁴ que consideran que el no ser el producto del azar resta libertad al individuo al que se le aplican las técnicas de ingeniería

⁴¹⁴ El término Jost Herbig, del derecho a ser producto de una casualidad.

Ávila Gil, S., "Legislación en bioética: estado actual", Fundación Rafael Preciado Hernández, 2012, p. 44.

genética sin contar con su voluntad o, al menos, con la apreciación subjetiva que tiene el individuo mejorado sobre su propia libertad.

En un sentido parecido, para Habermas, al inicio de la vida, las intervenciones genéticas de mejoramiento restarían libertad a la persona, pues esta no estaría determinada por el azar, sino por la decisión de los padres sobre las características de sus hijos y de sus hijas⁴¹⁵, por lo que la libertad de la persona se encuentra en poseer unos genes aleatorios, no predeterminados por nadie. En todo caso, habría que matizar que, según estos autores, se trataría de un derecho al azar no patológico, pues estos argumentos se emplean exclusivamente para el caso de mejoramiento, no incluyendo la enfermedad en el concepto de mejoramiento, como propugnamos en esta tesis.

No obstante, al argumento que es mejor dejar al azar la fijación de los caracteres, se podría “objectar que lo mejor o peor para un hijo es algo subjetivo: para unos puede ser lo que resulte del azar, pero para otros puede ser una buena planificación”⁴¹⁶. Asimismo, en cuanto a que la predeterminación supone un recorte de libertad del sujeto, se podría objetar que “siguen quedando muchos aspectos fuera del control humano como para pensar que la vida del individuo puede quedar predeterminada si intervenimos en su patrimonio genético introduciendo algunas mejoras. Más bien, se podría argumentar contra la prohibición inexorable de la mejora genética diciendo que es una limitación empobrecedora de las posibilidades de progreso personal y social y un ejercicio de naturalismo ético, en el que se confunde el ser con el deber ser”⁴¹⁷.

Además, se ha razonado que el ser fruto del azar no sería predicable a la decisión del momento en el que se va a tener un descendiente, si se desea o

⁴¹⁵ Habermas, J., *El futuro de la naturaleza humana*, cit., pp. 24 y 25.

⁴¹⁶ Bellver Capella, V., “El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina. Pasos hacia una bioética universal”, en *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina. Su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*, Romeo Casabona, C.M. (Ed.), cit., p. 60.

⁴¹⁷ *Idem*.

no tener un descendiente, o la forma en la que se quiere tener el hijo⁴¹⁸, por lo que, de acuerdo con este Rodotà, se podría eliminar la casualidad a través de la interrupción voluntaria del embarazo, métodos anticonceptivos, los diagnósticos genéticos preimplantacionales, entre otros. Aunque este autor no emplee el término derecho al azar o la casualidad, no se trataría de un derecho absoluto.

Por otra parte, de acuerdo con Sandel, la oposición al perfeccionamiento del ser humano estaría basado en tres argumentos: en primer lugar, la humildad, puesto que si no se acepta la imperfección del ser humano, se impide ser humilde; en segundo lugar, la responsabilidad; y, en tercer y por último, la solidaridad. En este sentido, se ha aseverado que “La humildad se adultera porque, por ejemplo, la mentalidad eugenésica torna invidente para el hecho de que cada vida nueva tiene su propia área de libertad que no es obra de los padres. La responsabilidad se sobredimensiona porque cada vez se deja menos margen al azar. La solidaridad se desvirtúa porque, pongamos por caso, se puede llegar a despreciar al jugador que no ha tomado sustancias dopantes en beneficio de su equipo, o a mirar con sospecha a unos padres que han dejado nacer a un niño con síndrome de Down”⁴¹⁹. Por su parte, Rawls considera que, través de la aceptación del principio de diferencia, en cambio, los más afortunados verán su mayor capacidad como “un capital social que habrá de usarse para el beneficio común”⁴²⁰.

En un sentido parecido a Sandel se ha pronunciado Bellver, quien considera que el hecho de que unas personas -que normalmente suelen ser los padres y las madres- decidan las características genéticas de otras no puede verse sino como la máxima expresión:

“De arrogancia, porque se considera preferible ejercer como ingeniero de las nuevas vidas que cooperador en el proyecto procreativo, que se

⁴¹⁸ Rodotà, S., *La vida y las reglas. Entre el derecho y el no derecho*, Trotta, Madrid, 2010, pp. 164 y 165.

⁴¹⁹ Caballero Bono, J. L., “Michael Sandel y la ética de la mejora por la técnica”, cit., p. 296.

⁴²⁰ Rawls, J., *Teoría de la justicia*, cit., p. 109.

caracteriza porque no está diseñado ni totalmente decidido por los progenitores. De paternalismo, porque da por supuesto que la ejecución de su proyecto supondrá lo mejor para el futuro ser humano. Y cosificación de la vida humana, porque la procreación pasa a convertirse en un proceso dominado por el ingenio humano que da lugar al producto deseado”⁴²¹. Por ello, “estaría mal la modificación de caracteres hereditarios con el fin de satisfacer el gusto o el capricho de unos padres que desean tener hijos con determinados rasgos físicos o de carácter”⁴²².

De hecho, cuando un padre o una madre modifica genéticamente a un hijo, de acuerdo con McGee, puede llegar a cometer hasta un total de cinco errores, aunque siguiendo su terminología los llama pecados⁴²³. En primer lugar, el pecado de cálculo, incurriendo en este pecado ante una desproporcionada planificación de la maternidad y la paternidad. Sin embargo, como se comentará en otro apartado, existen autores que plantean que este control y planificación también lo ejercen los padres a través de otras actividades, sin necesidad de modificar genéticamente a los descendientes.

El segundo pecado sería el de falta de miras, ya que los progenitores no saben, a ciencia cierta, que es mejor para sus propios descendientes y tomarán una decisión precipitada, por lo que van a imponer los rasgos psíquicos y físicos predominantes en el momento de la toma de la decisión de ingeniería genética sobre el/la descendiente.

El tercer pecado es el de una paternidad/maternidad autoritaria y, en definitiva, opresiva al dirigir y moldear los progenitores a sus descendientes. El cuarto pecado es la falta de ponderación derivada de la precipitación en la

⁴²¹ Bellver Capella, V., “La revolución de la edición genética mediante CRISPR-Cas9 y los desafíos éticos y regulatorios que comporta”, *Cuadernos Electrónicos de Bioética*, vol. 27, n. 90, 2016, p. 237.

⁴²² Camps, V., “¿Qué hay de malo en la eugenesia?”, cit., p. 59.

⁴²³ McGEE, G., Gedisa, Barcelona, 2003, pp. 177-190.

elección tomada y, en consecuencia, no se tienen en cuenta ni calibran las interacciones de la modificación genética ejecutada en otros ámbitos tanto psicológico como físico del descendiente.

Por último, el pecado del desmesurado optimismo en relación con las modificaciones genéticas de mejoramiento, aunque, a su vez, tampoco sería bueno cometer el pecado del otro. En otras palabras, el tecnooptimismo en la edición genética comporta una excesiva confianza en las biotecnologías que puede restar relevancia a otros elementos importantes de la responsabilidad paternal/maternal⁴²⁴. A pesar del reconocimiento de la producción de estos pecados, propugna la eugenesia liberal.

Es más, de acuerdo con Sparrow, si las técnicas de edición genética se desarrollan y progresan continuamente años tras año, como se debería suponer, se producirá la rápida obsolescencia de las mejoras introducidas en los descendientes. Este sería el precio a pagar por el rápido avance⁴²⁵. Esto puede incidir negativamente en la autocomprensión no solo individual, sino también desde un punto de vista social, y, en definitiva, desde una perspectiva filosófica. En otras palabras, se verán los niños como del ayer⁴²⁶.

En base a todos estos posicionamientos, la libertad de los padres puede ser limitada, ya que la actuación de los padres afecta siempre a un tercero, es decir, su propio hijo o su hija⁴²⁷. En cambio, para Savulescu, los/las padres/madres, para que no queden sus hij@s en una situación de desventaja en relación a otros niñ@s, tienen el deber elegir la mejor opción para sus hij@s. Esto es lo que se ha denominado principio de beneficencia

⁴²⁴ *Idem*.

⁴²⁵ Sparrow, R. "Yesterday's child: how gene editing for enhancement will produce obsolescence—and why it matters", *The American Journal of Bioethics*, n. 19, 2019, pp. 6-15.

⁴²⁶ *Idem*.

⁴²⁷ Rodríguez López, B., "¿Qué hay de positivo en la eugenesia positiva?", *Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid*, n. 18, 2014, p. 167.

procreativa⁴²⁸. En otras palabras, no es que la edición de la línea germinal sea moralmente permisible, sino que, en muchos casos, tendría que ser moralmente imperativa⁴²⁹. Ahora bien, esto puede suponer una cierta sobrecarga moral de los progenitores⁴³⁰.

Además, un conjunto de autores, entre los que destacan Allen Buchanan, Dan W. Brock, Norman Daniels y Daniel Wikler, no ven ningún obstáculo en que los progenitores efectúen una intervención genética sobre su descendencia. Estas decisiones de intervención genética se encuadran dentro del ámbito de decisión de la autonomía procreativa de los ascendientes. De este modo, se produce una expansión de dicha autonomía procreativa, pero, a su vez, aunque resulte paradójico, se causa una reducción de la misma, puesto que los padres y las madres se sienten en el deber de destinar su dinero para modificar a sus hij@s y, de esta forma, procurarles la mejor dotación genética posible o la que consideran que es mejor la mejor para sus descendientes⁴³¹. Con esta decisión condicionada por el contexto, evitan que sus hijos e hijas no se queden atrás del resto de seres humanos modificados especialmente e incluso en relación a los no intervenidos genéticamente, pero que los padres y las madres aprecian que están en mejor posición genética natural. En todo caso, esta no sería una decisión libre.

Estos planteamientos son certeros, pues en cierta medida, los progenitores se van a ver presionados para modificar a sus hijos e hijas y para que no se queden rezagados y rezagadas, aunque, en un principio, los y las ascendientes no piensen llevar a cabo una modificación genética de mejora.

⁴²⁸ Savulescu, J., *¿Decisiones peligrosas? Una bioética desafiante. Introducción, selección de textos, traducción y notas de Enrique Bonete Perales y de Blanca Rodríguez López*, cit., p. 45.

⁴²⁹ Gyngell, C., Bowman-Smart, H. y Savulescu, J., "Moral reasons to edit the human genome: picking up from the Nuffield report", cit., pp. 514-523.

⁴³⁰ Palazzani, L., *Il potenziamento umano. Tecnoscienza, etica e Diritt*, Giappichelli Editore, Torino, 2015, p. 89.

⁴³¹ Buchanan, A, et al., *From chance to choice*, cit., p. 157.

Por lo que más que hablar de una obligación moral, en estos casos, podríamos hablar de una obligación impuesta por la presión social. Sin embargo, esta conclusión, al tratarse de una enfermedad, no sería la misma, es decir, en el caso de tratar una enfermedad con condiciones de suficiente seguridad estaríamos ante una obligación moral.

Este problema no solo se ha planteado respecto a las modificaciones realizadas sobre la descendencia, sino que esta situación también se ha señalado que puede suceder respecto a las modificaciones genéticas de los seres humanos adultos. En este sentido, no solo hay una presión de la sociedad, sino también de los poderes políticos y económicos, pues puede que influyan en los que se consideren como “no aptos”. De hecho, los que no se dejen presionar experimentarán (más) opresión⁴³².

En todo caso y volviendo a la edición genómica de la descendencia, si a causa de las intervenciones genómicas que realizan los progenitores a los niños o las niñas posteriormente se les causa algún tipo de daño, los padres y las madres pueden sentir culpa. No solo eso, sino que también puede que sus hijos y sus hijas pongan en duda las decisiones tomadas por parte de sus ascendientes⁴³³.

Este aspecto es muy relevante, especialmente si la decisión de intervenir el genoma de la descendencia ha sido por un deseo caprichoso de mejora llevada a cabo por parte de los padres y de las madres. En cambio, si estamos hablando de intervenciones genómicas terapéuticas de enfermedades graves -entendiendo por estas las que suponen un alto riesgo para la vida, es decir, la alta probabilidad de muerte si se realiza la intervención genómica- que reúnan una serie de parámetros, este sentimiento de culpabilidad es más improbable que surja en los padres y en

⁴³² Aznar, J. y Gómez-Tatay, L. “CRISPR-CAS9. El mayor avance en técnicas de edición genética requiere una reflexión ética”, *Cuadernos de Bioética*, vol. 30, n. 99, 2019, pp. 171-185.

⁴³³ Ranisch, R., “Germline genome editing versus preimplantation genetic diagnosis: is there a case in favour of germline interventions?”, cit., pp. 60-69.

las madres, puesto que habrían hecho todo lo posible para salvar a su hijo o a su hija.

En definitiva, consideramos que esta afirmación resulta esclarecedora respecto al mejoramiento de los descendientes: los padres y las madres actúan más como jardineros -al podar dirigen el desarrollo de sus hij@s- que como guardianes, es decir, apoyando y celebrando los logros de sus hij@s⁴³⁴. Afirmación que no parece deseable.

7.4.1. ¿ES O NO ES EXACTAMENTE LO MISMO EL DERECHO A MODIFICAR GENÉTICAMENTE EN LA LÍNEA GERMINAL QUE EL DERECHO A EDUCAR?

Al igual que el objetivo de la educación es aumentar la inteligencia, Harris sugiere que por qué no se podría lograr esta misma meta a través de la ingeniería genética perfecta⁴³⁵. En la misma línea de pensamiento, Harris⁴³⁶ pone de manifiesto que es lo mismo moralmente modificar genéticamente a los hijos y a las hijas una capacidad física o intelectual que realizar dicho cambio a través de la educación tradicional⁴³⁷. Por ello, no habría ningún inconveniente, si se hace de forma segura, al utilizar todas las tecnologías disponibles para mejorar al ser humano. En contraposición, Bellver apunta que “la posibilidad de que unas personas decidan las características genéticas de otras no puede verse sino como la máxima expresión del dominio de unos sobre otros porque, en estas intervenciones, el afectado no

⁴³⁴ Fox, D., “Human growth hormone and the measure of man”, *New Atlantis*, n. 7, Fall 2004/Winter 2005, pp. 75-87.

⁴³⁵ Harris, J., *Supermán y la mujer maravillosa. Las dimensiones éticas de la biotecnología humana*, Madrid, Tecnos, 1998, p. 195.

⁴³⁶ De la crítica a J Harris, el profesor Bellver se ha ocupado extensamente en: Bellver Capella, V., “Biotechnology, ethics, and society: The case of genetic manipulation”, en Gonzalez, W. J. (ed.), *New perspectives on technology, values, and ethics*, Springer, Cham, 2015.

⁴³⁷ Harris, J., “Moral enhancement and freedom”, *Bioethics*, vol. 25, n. 2, 2011, pp. 102–111.

tiene la más mínima capacidad de resistir y alterar el curso de los acontecimientos”⁴³⁸.

En la misma línea que Bellver, se sitúa Habermas, pues considera que la nota que caracteriza la educación es la posibilidad de reversibilidad, es decir, a diferencia de la educación, en una intervención genética en la línea germinal, el descendiente no puede alzarse críticamente contra la persona que ha determinado sus características⁴³⁹. De hecho, en la edición genética, existe una asimetría entre los/las padres/madres y los/las hij@s. Evidentemente, con el tratamiento terapéutico no se daría esta nota.

De este modo, las decisiones de intervención genética de los progenitores se extenderían más allá de la patria potestad, es decir, abarcarían toda la vida de los hijos. Con la educación o cualquier otra función de la patria potestad, no se determina necesariamente el futuro de los hijos. Por ello, De Montalvo, destaca, por un lado, que la patria potestad siempre se ejerce en mejor beneficio de los descendientes y, por otro lado, cuando alcanza la mayoría de edad o incluso antes, el hijo o la hija recupera la capacidad de configurar su futuro como propio. En base a esto, el nivel de “intensidad y afección” entre la patria potestad y la edición genética son sustancialmente distintos⁴⁴⁰.

Por último, habría que matizar la nota de la reversibilidad en un escenario futuro en el que la persona intervenida pueda cambiar sus características genéticas una vez es ya adulta con una nueva intervención genética. Ahora bien, esta posibilidad, en la actualidad, se encuentra en un plano teórico. Es más, si en algún momento fuera posible la situación descrita, volver a

⁴³⁸ Bellver Capella, V., “Las intervenciones en la línea germinal humana y el horizonte de un futuro posthumano”, en Ballesteros Llompарт, J. y Aparisi Miralles, Á., (Coords.), *Biotecnología, dignidad y Derecho: bases para un diálogo*, cit., p. 144.

⁴³⁹ Habermas, J., *El futuro de la naturaleza humana*, cit., p. 118.

⁴⁴⁰ De Montalvo, F., *Bioconstitucionalismo. Una reflexión sobre la edición genómica (y para la teoría del Derecho Constitucional)*, cit., p. 140.

realizar un cambio supondría un riesgo, pues ninguna técnica está completamente exenta de problemas.

7.4.2. ¿LAS INTERVENCIONES GENÉTICAS DE MEJORA PUEDEN SUPONER UN RIESGO O UNA VENTAJA PARA EL ESTADO SOCIAL?

Ante las preguntas: ¿El mejoramiento genético supone la creación de desigualdades sociales o, en cambio, redistribuye los recursos?, ¿cómo se verán afectados los derechos sociales?, ¿supondrán las intervenciones genéticas de mejora una oportunidad o un peligro para los mismos?, ¿cómo afectará a la redistribución, a la equidad y a las desigualdades ya existentes actualmente entre las personas de cualquier sociedad? Para dar respuesta a este conjunto de preguntas, se han propuesto dos planteamientos diferentes.

Por una parte, Harris⁴⁴¹ y Kamm⁴⁴² creen que con las intervenciones genéticas habría una reducción en la necesidad de distribución de los recursos, dado que los seres mejorados estarían más capacitados de generar su propia riqueza, reduciendo, de este modo, las contingencias naturales desfavorables. Ahora bien, a nuestro parecer, podría suponer una reducción, pero nunca una completa eliminación, puesto que habrá personas que no se quieran someter a las intervenciones y no parece razonable que se obligue a las personas a ejecutar modificaciones obligatorias a sus descendientes.

En base al razonamiento propuesto por Harris y Kamm, una vez editados los seres humanos, el Estado social sería menos necesario y, por ello, la intervención del Estado más reducida, al disminuir las necesidades de actuación del sector público. Este argumento, a nuestro juicio, únicamente se sostiene, sin embargo, a través de una fuerte inversión económica del Estado en el momento de modificar a los seres humanos para ser

⁴⁴¹ Harris, J., *Enhancing evolution: the ethical case for making better people*, cit., p. 188.

⁴⁴² Kamm, F. M., Is there a problem with enhancement?, *The American Journal of Bioethics*, vol. 5, n. 3, 2005, p.13.

relativamente más competitivos, pues de lo contrario se generarían aún más diferencias, pues, en función del nivel de riqueza inicial, habría personas que podrían pagar las modificaciones genéticas, pero, en cambio, otras no.

A pesar de lo dicho con anterioridad, el Estado, según Nozick, no tiene ninguna obligación de facilitar el acceso a las intervenciones genéticas de mejora, sin que ello suponga una situación de inequidad social para aquellos que no puedan acceder a las modificaciones genéticas de mejora⁴⁴³. Es más, la intervención fuerte del Estado, a su vez, puede acabar en una forma de estado totalitario que impone estos cambios.

Ahora bien, de acuerdo con otros posicionamientos, el sistema social puede establecer una distribución de los dones proporcionados por la naturaleza. Si existe, según Rawls, un límite superior en las capacidades, se conseguiría una sociedad, a la larga, con un mayor grado de igualdad y todos los ciudadanos tendrían un mayor nivel de igualdad⁴⁴⁴, pero este autor no habla de una plena igualdad entre los/las ciudadanos y ciudadanas.

De no intervenir el Estado para facilitar el acceso, sobra decir lo que ha afirmado el Comité Internacional de la UNESCO. Concretamente sostiene que, al haber personas que no puedan costearse económicamente las mejoras o, simplemente, no quieran someterse a las intervenciones genéticas, puede suponer formas de discriminación y de estigmatización sobre esas personas que han decidido o no han podido por carencia de recursos intervenir genéticamente⁴⁴⁵. Evidentemente, este planteamiento sería extensible a la línea germinal.

Por otra parte, cabría preguntarnos lo siguiente: ¿Qué pasaría con los ciudadanos que no quieren someter a sus hijos a las modificaciones

⁴⁴³ Nozick, R., *Anarquía, Estado y utopía*, Fondo de Cultura Económica, Ciudad de México, 1988, pp. 302-304.

⁴⁴⁴ Rawls, J., *Teoría de la justicia*, cit., p. 110.

⁴⁴⁵ CIB, "Report of the IBC on updating its reflection on the human genome and human rights", 2 de octubre de 2015. (Disponible en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0023/002332/233258E.pdf>; última consulta: 21/04/2024)

genéticas por convicciones propias? Lo razonable sería pensar que todos/as por no dejar detrás a sus descendientes se someterán a las mejoras, sin embargo, esto no es lógico que suceda. De acuerdo con Rawls: “estas medidas habrán de ser regidas por principios que las partes estén dispuestas a aceptar por el bien de sus sucesores”⁴⁴⁶, más que principios podríamos hablar de una coacción. Además, este planteamiento supone que las modificaciones genéticas de las capacidades únicamente son posibles sobre la línea germinal heredable y no sobre todas las células somáticas del sujeto, pues, de lo contrario, el individuo adulto se podría intervenir una vez tenga la capacidad para decidir sobre su propio ser y no una decisión de una generación sobre otras.

7.4.3. EL EMPLEO DEL ARGUMENTO DEL DERECHO A LA AUTONOMÍA ANTICIPATORIA, DERECHO A UN FUTURO ABIERTO O DE CONFIANZA PARA JUSTIFICAR LA ADMISIÓN ÉTICA DE DETERMINADAS INTERVENCIONES GENÓMICAS DE MEJORA EN LA LÍNEA GERMINAL HUMANA

En ocasiones, la elección de genes que suponen una mejora puede restar autonomía a los hijos. Los padres/madres -al no ser neutrales en la toma de la decisión de modificación- pueden imponer a sus hijos unos talentos o características físicas o psicológicas que determinan el camino que van a elegir, condicionando, de este modo, el futuro vital de la persona modificada y su plan de vida personal.

Por ello, los que propugnan la eugenesia liberal defienden que se deje un “derecho a un futuro abierto” o también se ha llegado a denominar como “derecho de autonomía futura o de confianza”. Este protegería al niño para que nadie sustituya sus decisiones y que ninguno (principalmente los padres y las madres) tome las decisiones por ellos. De esta forma, las decisiones de mejora llevadas a cabo por parte de los padres y las madres tendrían que

⁴⁴⁶ Rawls, J., *Teoría de la justicia*, cit., p. 110.

permitir que los niñ@s puedan optimizar sus posibilidades de realización personal⁴⁴⁷ y no reducirlas.

En base a estos planteamientos, en una intervención genética se lleva a cabo sobre la línea germinal, no se tienen en cuenta ni se respeta -por imposibilidad de conocer su voluntad de ser intervenidos genéticamente o no ser intervenidos genéticamente- la autonomía de los no nacidos y, por lo tanto, “habría que hacer primar la posible beneficencia por encima de dicha autonomía”⁴⁴⁸.

En definitiva, la autonomía anticipatoria sería un derecho a optimizar la autonomía futura del o de la menor sometido o sometida a la edición genética, puesto que en dicho momento no tiene capacidad para tomar las decisiones por él o por ella mismo/a. De hecho, este derecho se conculcaría cuando, por fruto del azar, las posibilidades y oportunidades genéticas futuras son reducidas⁴⁴⁹. Es del interés general, de acuerdo con Rawls, disponer de los máximos talentos naturales, con los que se pueda desarrollar el “plan de vida” que se desee⁴⁵⁰, aunque no atribuye la

⁴⁴⁷ Feinberg, J., “The Child’s right to an open future”, en Aiken, W y LaFollette, H., (Eds.), *Whose child?*, Rowman and Littlefield, Totowa, 1980, pp. 124-153.

Posteriormente también desarrollado, entre otros y otras, por parte de:

Davis, D., “Genetic dilemmas and the child’s right to an open future”, *Rutgers Law Journal*, n. 28, 1997, pp. 549-592.

Millum, J., “The foundation of the child’s right to an open future”, *Journal of Social Philosophy*, vol. 45, n. 4, 2014, pp. 522–538.

⁴⁴⁸ Santoló, J., “La mejora genética humana en los tiempos del CRISPR/Cas9”, *Revista de Bioética y Derecho*, n. 47, 2019, p. 43.

⁴⁴⁹ Knoppers, B.M. y Kleiderman, E., “Heritable genome editing: who speaks for “future” children?”, cit., p. 298.

⁴⁵⁰ John Rawls aprobó la eugenesia liberal en un breve pasaje de su clásica obra *Teoría de la justicia* (1971). Rawls, J., *Teoría de la justicia*, cit.

obligación a los padres ni se refiere a la ingeniería genética, este sería un interés de todos⁴⁵¹.

Es más, cabe destacar que este derecho supone una restricción en la capacidad de decisión de los padres y las madres a la hora de tomar una decisión sobre sus hij@s. En otras palabras, los padres tienen que maximizar las posibilidades de los descendientes, nunca reducirlas, dejándoles un futuro abierto.

Finalmente, estos planteamientos, es decir, en contra de que la edición genética resta libertad a los hijos, se ha pronunciado el Comité de Ética de Dinamarca, afirmando que pueden existir genéticas naturales -no sometidas a modificación- que restan libertad a la persona, ya que tendría menos posibilidades. De hecho, modificando el genoma se lograría una mayor libertad como, por ejemplo, las personas discapacitadas físicamente o mentalmente⁴⁵². Evidentemente, no es lo mismo la modificación del color de los ojos, del pelo, la altura... que el tratamiento de un grave impedimento imposibilite para realizar absolutamente todas las tareas.

7.4.4. GENERACIÓN DE DESIGUALDADES Y EL PRINCIPIO DE JUSTICIA DISTRIBUTIVA

Partiendo de que las aplicaciones de las tecnologías de edición genética son costosas y, por tanto, inaccesibles a la población, la pregunta que se deriva de este principio es la siguiente: ¿Deben restringirse a las personas que se las puedan pagar o tienen que ser accesibles a toda la población? Esta dicotomía se resuelve determinado si son meras ocurrencias o son

⁴⁵¹ No habla de un deber moral, al menos, no de forma expresa en la página señalada. En cambio, afirma que “en la posición original, las partes querrán asegurar para sus descendientes la mejor dotación genética” y “Estas medidas habrán de ser regidas por los principios que las partes estén dispuestas a aceptar por el bien de sus sucesores”, pero, en ningún caso, menciona una imposición hacia los padres de manera directa.

⁴⁵² Danish Council on Ethics, “Statement on Genetic Modification of Future Humans: in Response to Advances in the CRISPR Technology”, 2016.

consideradas beneficiosas⁴⁵³. En todo caso, aunque sean meras ocurrencias, si únicamente se lo pueden permitir personas con un alto nivel de ingresos y esto puede provocar el surgimiento de dos grupos diferenciados, se incrementarán las desigualdades entre los seres humanos.

De esta manera, en primer lugar, cabe destacar que, si se aplica más allá de las posibilidades terapéuticas, se podrían crear divisiones entre los seres humanos y la nueva especie que se cree; entre una generación editada y la anterior también modificada, puesto que habrá versiones más modernas y menos modernas de sujetos intervenidos genéticamente; entre los que son modificados y los que no son modificados. Ahora bien, la probabilidad de que todo esto suceda -con el estado actual de la técnica- es muy baja, ya que las intervenciones no van a ser tan radicales, en principio, como para crear un grupo humano distinto, ni mucho menos una especie, aunque determinados autores sí que contemplen este extremo, como a continuación se señalará. En definitiva, si se produjera un nivel de progreso técnico elevado, se podría llegar a crear una especie de apartheid genético entre los y las que se someten a las intervenciones genéticas y los/as que no.

De hecho, la unidad e igualdad del género humano se fundamenta en “la semejanza genética entre todos los seres humanos y en la igualdad en el origen”, basado “en el carácter único y sorpresivo de cada individuo”⁴⁵⁴. Por lo que, en base a esta afirmación, las intervenciones genéticas que posibiliten la creación, a partir del ser humano, de una nueva especie atentaría con la igualdad de los seres humanos. Y, aunque a través del mejoramiento del ser humano no se creara una nueva especie, Habermas

⁴⁵³ López Baroni, M.J., Marfany, G. y de Lecuona, I., “La edición genómica aplicada a seres humanos: aspectos éticos, jurídicos y sociales”, cit., p. 334.

⁴⁵⁴ Bellver Capella, V., “Las intervenciones en la línea germinal humana y el horizonte de un futuro posthumano”, en Ballesteros Llompart, J. y Aparisi Miralles, Á., (Coords.), *Bioteología, dignidad y Derecho: bases para un diálogo*, cit., p. 141.

ha señalado que se rompería la igualdad entre generaciones, por el hecho de que el ser humano no es fruto del azar genético⁴⁵⁵.

En un sentido parecido, Bellver considera que como las diferencias genéticas naturales ya provocan división, las mejoras realizadas intencionadamente pueden ocasionar que los mejorados estén legitimados para establecer un nuevo orden en la sociedad⁴⁵⁶. De este modo, han sido muchas las advertencias que se han realizado sobre esta problemática. En la Cumbre Mundial de Edición Genética, ya se contempló la posibilidad de que las "mejoras" genéticas permanentes en subconjuntos de la población puedan exacerbar las desigualdades sociales o ser utilizadas de manera coercitiva⁴⁵⁷. Asimismo, de acuerdo con un grupo de autores, existe la posibilidad, de este modo, de que se creen dos divisiones de la humanidad : los editados genéticamente mejorados y los que son el resultado de la lotería genética⁴⁵⁸.

No obstante, también se ha apuntado a que, pese a admitir la creación de dos castas y las brechas que se producirán entre los seres humanos mejorados y los seres humanos naturales, los posthumanos no van a ser

⁴⁵⁵ Ballesta, J. F., "Aplicación de las reflexiones que hace Jürgen Habermas, en el campo de la manipulación genética humana, al uso de las técnicas extracorpóreas de reproducción asistida", *Alpha Omega*, 2022, vol. 25, n. 3, p. 378.

⁴⁵⁶ Bellver Capella, V., "El debate sobre el mejoramiento humano y la dignidad humana. Una crítica a Nick Bostrom", cit., p. 91.

Concretamente este autor afirma lo siguiente: "Si las diferencias que nos vienen dadas por la lotería genética ya son causa de división, ¿qué no sucederá con la aparición de una casta de seres supercapacitados? El hecho de que hayan sido mejorados, ¿no les puede fácilmente llevar a pensar que, por ser mejores, están más legitimados para definir el nuevo orden social?".

⁴⁵⁷ Comité Organizador de la Primera Cumbre de Edición Genética, "On Human Gene Editing: International Summit Statement". 2023. (Disponible en: <https://www.nationalacademies.org/news/2015/12/on-human-gene-editing-international-summit-statement>; última consulta 21/04/2024)

⁴⁵⁸ Silver, L., *Remaking Eden: cloning and beyond in a brave new world*, Avon Books, New York, 1997.

diferentes, en las cualidades morales, respecto a los seres humanos⁴⁵⁹. En todo caso, si entendemos que las sociedades fragmentadas son indeseables, tendremos que admitir que la edición genética no es buena idea⁴⁶⁰.

Es más, los propios transhumanistas han reconocido que la desigualdad, la discriminación y la estigmatización -en contra o en nombre de las personas modificadas- podrían convertirse en serios problemas⁴⁶¹. Sin embargo, propugnan el mejoramiento de la especie humana, pero con la condición de que no se produzca una homogeneización de la especie y que tampoco un grupo domine a otro grupo de seres humanos⁴⁶².

Estas desigualdades ligadas a la diferenciación entre seres humanos modificados y los no modificados, ya sean transhumanos o posthumanos, podrían provocar diferencias hasta el punto de llegar a considerar a los seres humanos no editados “con un grado de incapacidad” o, mejor dicho, con capacidades diversas, pues serían inferiores en relación a los modificados⁴⁶³. En base a este planteamiento, el grado de diversidad funcional sería dinámico, al ser difícil de definir qué entendemos por discapacidad.

Por otra parte, también se ha considerado que la pregunta de si “¿podríamos cometer una injusticia con la humanidad en general al crear una nueva subespecie de superseres, o incluso si llegásemos a cambiar la humanidad

⁴⁵⁹ Fukuyama, F., *Our posthuman future: consequences of the biotechnology revolution*, Farrar, Straus y Giroux, Nueva York, 2002.

⁴⁶⁰ Bellver Capella, V. y De Montalvo, F., “Gene editing and genetic disorders: ethical and legal concerns”, en Vaschetto, L.M. (Ed.), *CRISPR-/Cas9 based genome editing for treating genetic disorders and diseases*, cit., p. 50.

⁴⁶¹ Bostrom, N., “In defense of posthuman dignity”, cit., pp. 207 y 208.

⁴⁶² Stock, G., *Redesigning humans. Our inevitable future*, Houghton Mifflin, New York, EEUU, 2000.

⁴⁶³ Zuñiga-Fajuri, A., “Justicia y genética: compensando las diferencias”, *Ideas y Valores: Revista Colombiana de Filosofía*, vol. 62, n. 151, 2013, pp. 114-128.

al completo por algo que creyésemos ser mejor?”⁴⁶⁴ es inadecuada por ser científicamente infundada al ser muy general⁴⁶⁵.

Finalmente cabe concluir que, si la edición genética se emplea con fines no terapéuticos y el incremento en la capacidad intelectual del posthumano es sustancialmente superior a la del humano, podría provocar que el posthumano considere al humano como un animal más de la naturaleza. En consecuencia, al igual que ha realizado el ser humano sobre el resto de los animales de la naturaleza, puede que el posthumano termine esclavizándolo o explotándolo a su antojo o, al menos, domesticando al hombre o a la mujer, como hasta ahora ha hecho la humanidad con los perros y los gatos.

De hecho, los posthumanos considerarán al ser humano como una especie inferior, como un ser salvaje, carente de derechos, pudiendo incluso sacrificarlos preventivamente. A su vez, los seres humanos pueden ver al posthumano como una seria amenaza y participar en una acción preventiva, en la que ataquen matando a los posthumanos antes de que ellos mismos sean asesinados o esclavizados por los posthumanos. De tal forma, que se acabaría desarrollando un genocidio, por lo que la edición genética en la línea germinal y las clonaciones se deberían ver como un crimen de lesa humanidad⁴⁶⁶.

Este riesgo de que algún grupo decida considerar a otro grupo de seres humanos aptos para la esclavitud o la matanza, de acuerdo con Bostron, exista con independencia de que haya un grupo modificado genéticamente y otro sin modificar. En todo caso, las leyes y las diferentes instituciones actúan para evitar las masacres⁴⁶⁷. Sin embargo, “no es fácil que puedan

⁴⁶⁴ Harris, J., *Supermán y la mujer maravillosa. Las dimensiones éticas de la biotecnología humana*, cit., pp. 198-199.

⁴⁶⁵ Camps, V., “¿Qué hay de malo en la eugenesia?”, cit., p. 59.

⁴⁶⁶ Annas, G., Andrews, L. y Isasi, R., “Protecting the endangered human: toward an international treaty prohibiting cloning and inheritable alterations”, *American Journal of Law and Medicine*, vol. 28, n. 2 y 3, 2002, p. 162.

⁴⁶⁷ Bostrom, N., “In defense of posthuman dignity”, cit., p. 207.

compartir los mismos valores dos seres cuando uno de ellos tiene una perspectiva de vida de muchos centenares de años y el otro de menos de cien. Crear un mundo posthumano y, a continuación, pretender que se rija por los valores y derechos que, con no pocas dificultades, hemos acordado que fundamenten nuestras sociedades de humanos naturales es bastante ingenuo”⁴⁶⁸.

7.4.5. ARGUMENTO RELIGIOSO: EL PODER DEL CONTROL DE LA EVOLUCIÓN HUMANA

En la actualidad la biotecnología permite “controlar y mejorar la dotación genética de los seres vivos, redirigiendo la evolución hacia senderos predeterminados de selección artificial, desconocidos hasta ahora”⁴⁶⁹. En este sentido, como apunta Bellver, las intervenciones genéticas en la línea germinal supondrían un atentado contra la humanidad, pues esta, en cuanto especie biológica, “ha sufrido una evolución a lo largo de los tiempos; pero se ha tratado de una evolución lenta, en cierto modo aleatoria, que no ha afectado a los rasgos esenciales del ser humano tal como ha sido entendido desde el surgimiento, y que ha sido fruto de la incidencia del medio ambiente y los estilos de vida sobre el fenotipo humano. Hasta el momento presente no se ha pensado que nuestras características biológicas (y concretamente las genéticas) recibidas pudieran ser un corsé del que emanciparse para alcanzar la plena realización humana”⁴⁷⁰. De tal modo que se podrían

⁴⁶⁸ Bellver Capella, V., “El debate sobre el mejoramiento humano y la dignidad humana. Una crítica a Nick Bostrom”, *Teoría y Derecho*, n. 11, 2012, p. 91.

⁴⁶⁹ López Baroni, M.J., Marfany, G. y de Lecuona, I., “La edición genómica aplicada a seres humanos: aspectos éticos, jurídicos y sociales”, cit., p. 320.

⁴⁷⁰ Bellver Capella, V., “Las intervenciones en la línea germinal humana y el horizonte de un futuro posthumano”, en Ballesteros Llompart, J. y Aparisi Miralles, Á., (Coords.), *Biología, dignidad y Derecho: bases para un diálogo*, cit., pp. 115-146.

distinguir dos tipos de evolución: “la no dirigida” y “la dirigida”. En este sentido, Stock introduce la idea de Evolución Artificial⁴⁷¹.

Pero ¿Qué relevancia tiene que el ser humano controle su propia evolución? Dependiendo del autor, la respuesta será optimista o pesimista respecto a esta cuestión. Para algunos, cuando se tenga la posibilidad de controlar genéticamente la evolución a través de los genes, el ser humano tiene el deber moral de controlar la evolución del ser humano, dado que tiene que proporcionar las mejores condiciones de vida a toda la humanidad⁴⁷². No podemos asumir, según Buchanan, que lo máximo a lo que puede aspirar la humanidad es la conservación de la especie humana.

A nuestro parecer, estas afirmaciones no tienen en cuenta que el ser humano tiene un valor en sí mismo y se ha de proteger. De hecho, podemos decir que el ser humano se encuentra acomplejado respecto a la máquina que él/ella misma ha creado, ya que se siente acomplejado por sus limitaciones respecto a ella, esto es, lo que se ha denominado vergüenza prometeica⁴⁷³.

Asimismo, en contra del conjunto de autores y autoras anteriores, el hecho de dirigir la evolución del ser humano supondría, como han apuntado tanto Fukuyama como Habermas, el principio del fin del propio hombre⁴⁷⁴ y, en definitiva, acabaría eliminando la identidad del propio hombre. De este modo, con la edición genética, se trataría de sustituir la racionalidad de la naturaleza por la racionalidad del ser humano, que, a pesar de su racionalidad, podría equivocarse. En definitiva, se trataría de ejercer

⁴⁷¹ Stock, G., *Engineering the human germline: an exploration of the science and ethics of altering the genes we pass to our children*, cit., p. 134.

⁴⁷² Peters, T., *Playing God? Genetic determinism and human freedom*, Routledge, Nueva York, 1997, p. 156.

⁴⁷³ Anders, G., *La obsolescencia del hombre. Sobre el alma en la época de la segunda revolución industrial*, cit.

⁴⁷⁴ Fukuyama, F., *El fin del hombre. Consecuencias de la revolución biotecnológica*, Ediciones Bar, Madrid, 2002, pp. 175 y ss.

violencia a la evolución natural de Charles Darwin y, por lo tanto, ir en contra de lo que la naturaleza desarrollaría por sí misma⁴⁷⁵.

También podríamos preguntarnos lo siguiente: ¿por qué mantener al ser humano tal como ha sido hasta ahora? Aunque no lo parezca, la respuesta es relativamente sencilla: “we are ourselves human beings; therefore, it is proper for us to have a proprietary interest in our survival, and in our survival as human beings”⁴⁷⁶. En base a esto, se podría decir que el mejoramiento del ser humano es una especie de traición hacia la humanidad y hacia el ser humano.

Ahora bien, este conjunto de posturas ha sido calificadas como de “antinaturales”, dado que su objetivo es “detener la evolución humana cuyo avance y progreso forma parte de su propia esencia”⁴⁷⁷. Ahora bien, a nuestro parecer, no es lo mismo una evolución sin intervención del ser humano que con ella y, por ello, no se puede calificar de natural la injerencia del ser humano en su propio genoma. En este sentido, desde un punto de vista evolutivo, el ser humano, de forma natural, desaparecerá lentamente con el transcurso del paso cientos de años, pero, si fuera posible que el ser humano controlara la evolución, tales cambios, posiblemente, sucederían más rápidos. No es lo mismo una evolución lenta que extremadamente rápida.

En definitiva, los posibles desarrollos de la técnica o futuras técnicas pueden provocar que el ser humano esté en grave peligro de extinción, abriendo una grieta en la creación o el diseño del ser humano. Actualmente, tal conocimiento de ingeniería genética, sin embargo, más allá de la posibilidad

⁴⁷⁵ Sartea, C., “Modificación genética y transhumanismo”, en Sánchez Sáez, A. J. (Coord.), *Dignidad y vida humana: eutanasia, gestación subrogada y transhumanismo*, cit., p. 447.

⁴⁷⁶ Kass, L., “Making babies. The new biology and the old morality”, *The Public Interest*, n. 26, Winter 1972, p. 54.

⁴⁷⁷ Santaló, J., “La mejora genética humana en los tiempos del CRISPR/Cas9”, cit., pp. 33-41.

En un sentido parecido, Buchanan, A., *Beyond humanity? The ethics of biomedical enhancement*, Oxford Scholarship Online, Oxford, 2011.

de curar determinadas enfermedades monogénicas- en las que interviene un único gen-, será difícil de conseguir.

Por todo ello, cabe concluir que, si el ser humano fuera capaz de controlar la evolución humana, terminaría pareciéndose a un diseñador, un creador o a un Dios. Sin embargo, no puede nunca llegar a ser un “homo deus”, puesto que la enfermedad, la muerte y el sufrimiento forman parte de su ser. Estos planteamientos han sido llevados al extremo por parte de Tristram Engelhardt: la biotecnología, concretamente la manipulación genética, ha otorgado al ser humano el poder de convertirse en arquitecto de su propia naturaleza, por lo que no se debería de establecer ninguna limitación ni tampoco prohibición a las biotecnologías, incluso cuando se utilicen medios inmorales para la consecución del objetivo de ser Dios o el Creador de su propia estructura, que dejaría de ser propiamente humana, pues adquiriría rasgos divinos⁴⁷⁸. Según un conjunto de autores, intentarán resolver aquello que Dios ha hecho mal en la naturaleza, llegando al extremo de sustituirlos y convertirse en los Dioses. Desde un punto de vista ateo, no existe ningún inconveniente en sostener este argumento. Sin embargo, determinadas personas creyentes pueden verse afectadas por este tipo de razonamientos.

En contraposición con Tristram Engelhardt, Sandel considera que el hombre no puede ocupar el papel de Dios en la creación, siendo las capacidades y los talentos no obra de los hombres, sino de Dios⁴⁷⁹. Así, el control y el dominio que se lleva a cabo con la ingeniería genética no reconoce la noción del don recibido ni tampoco entiende la libertad como una negociación permanente con lo recibido de Dios⁴⁸⁰.

De hecho, Sandel intenta secularizar su argumento. Señala, de este modo, que la modificación de los descendientes podría afectar a tres valores del ser

⁴⁷⁸ Agius, E., "Terapia embrionaria. Nuestras responsabilidades para con las generaciones futuras", *Concilium*, n. 223, mayo, 1989, pp. 481-494.

⁴⁷⁹ Sandel, M., *Contra la perfección. La ética en la era de la ingeniería genética*, cit., p. 129-130.

⁴⁸⁰ *Ibidem*, p.127.

humano: la humildad, la responsabilidad y la solidaridad. En cambio, no existe incompatibilidad, según Buchanan, entre la aceptación de lo que no es dado y la posible intervención genética. Si no se modifica la línea germinal, según ese planteamiento, se caería en la más absoluta resignación⁴⁸¹.

7.4.6. LA EDICIÓN GENÓMICA PUEDE SUPONER DOPAJE GENÉTICO

Ya en el año 2003, el Comité Olímpico Internacional y la Agencia Mundial Antidoping (AMA, en adelante) incluyó el dopaje genético entre los métodos prohibidos en el Código Antidoping del Movimiento Olímpico. El dopaje genético se puede definir de la siguiente forma: “the non-therapeutic use of genes, genetic elements and/or cells that have the capacity to enhance athletic performance”⁴⁸². En la lista de prohibiciones del Código Antidopaje del año 2023, se señala que están prohibidas las siguientes conductas: “1. El uso de ácidos nucleicos o análogos de ácidos nucleicos que puedan alterar las secuencias genómicas y/o la expresión de genes por cualquier mecanismo. Esto incluye, pero no se limita, a las tecnologías de edición de genes, silenciamiento de genes y transferencia de genes. 2. El uso de células normales o genéticamente modificadas”⁴⁸³.

Frente a lo establecido en el Código Antidoping del Movimiento Olímpico, Savulescu considera que la gran parte de los mejores deportistas, desde que nacen, ya tienen una ventaja genética. En base a esto, consideran ético y

⁴⁸¹ Buchanan, A., *Beyond humanity? The ethics of biomedical enhancement*, Oxford Scholarship Online, Oxford, 2011.

⁴⁸² World Anti-Doping Agency (WADA), *World Anti-doping Code*, Montreal, 2003. (Disponible en: https://www.wada-ama.org/sites/default/files/resources/files/wada_code_2003_en.pdf; última consulta: 21/04/2024)

⁴⁸³ Código Mundial Antidopaje. Lista de prohibiciones, año 2023. (Disponible en: https://www.wada-ama.org/sites/default/files/2022-10/2023list_final_sp_14_october_2022.pdf; última consulta: 03/04/2024)

legítimo mejorar genéticamente a los y las deportistas, puesto que en las competiciones de cierto nivel se fundamentan en las ventajas genéticas⁴⁸⁴.

No podemos estar de acuerdo con esta postura doctrinal. ¿Qué sentido tendría el deporte si todos se modifican? ¿No se perdería el valor y el sentido auténtico de cualquier competición? ¿No sería un camino de mejoras genéticas de seres humanos hacia el infinito o, mejor dicho, hacia la nada?

Por último, se ha de señalar que el gran reto de la AMA es la dificultad de rastrear y detectar que se ha producido dopaje genético. Más aún cuando existe la posibilidad de que un tratamiento terapéutico podría provocar de “efecto secundario” una posible mejora. Evidentemente este argumento se suele utilizar para las células somáticas, pero como ya se ha demostrado experimentalmente con ratones existe la posibilidad de pasar células somáticas a germinales⁴⁸⁵. Además, podría suponer un futuro dopaje de la descendencia a través de una modificación en la línea germinal humana potencialmente heredable.

7.4.7. ¿TODO ESTÁ EN NUESTRO GENES? EN CONTRA DEL DETERMINISMO GENÉTICO

Conviene dejar claro desde el principio que “Los genes no constituyen el todo de la persona y, en consecuencia, la modificación genética sería sólo una de las variables que entran en juego en la formación de un individuo”⁴⁸⁶. Es más, aunque se consiguiera saber el gen de la belleza, de la inteligencia o de la honradez, estos no determinarían de forma exclusiva las cualidades

⁴⁸⁴ Baylis, F., *Altered inheritance: CRISPR and the ethics of human genome editing*, cit., p. 58.

⁴⁸⁵ Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, “The use of new genetic technologies in human beings”, de 24 de mayo de 2017. (Disponible en: <https://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-en.asp?fileid=23730&lang=en>; última consulta: 21/04/2024)

⁴⁸⁶ Camps, V., “¿Qué hay de malo en la eugenesia?”, cit., p. 58.

morales, estéticas o intelectuales de la persona⁴⁸⁷. Esto es debido a que el ser humano es naturaleza y cultura.

En el mismo sentido, como señala Faralli, hay estudios que prueban que son relevantes elementos no genéticos “en la formación y el comportamiento de los organismos, debido, por ejemplo, a la complejidad de los procesos de interacción entre genes, proteínas y medio ambiente y han suavizado el asunto de que cada aspecto de la vida individual, e incluso social, era atribuible a los genes”. De hecho, cuando se desencadena la división celular, se producen mutaciones permanentes en el ADN⁴⁸⁸. De esta forma, la “mística del ADN” y del reduccionismo biológico, es, por lo tanto, muy débil. A este, Rodotà lo ha definido como el aniquilamiento de la biografía por la biología⁴⁸⁹.

En definitiva, como señala Ballesteros, el ser humano no es únicamente su genoma. No es el genotipo, sino el fenotipo es el que proporciona al ser humano la identidad, la individualidad y la “personalidad” que otorga la dignidad al ser humano. Por ello, el desarrollo epigenético del fenotipo es fundamental. El ambiente en el que se desarrollan los genes es fundamental para que se expresen de una determinada manera o únicamente se expresen algunos genes. Esto se pone de evidencia en los gemelos univitelinos (individuos con idéntico genoma)⁴⁹⁰. Se podría decir que el esencialismo genético va en contra de la idea de dignidad del ser humano.

⁴⁸⁷ *Idem*.

⁴⁸⁸ Charlesworth B. y Charlesworth D., *Evolution: a very short introduction*, Oxford University Press, Oxford, 2003.

⁴⁸⁹ Rodotà, S., *La vida y las reglas. Entre el derecho y el no derecho*, cit., p. 31.

⁴⁹⁰ Ballesteros Llompарт, J. “El estatuto ontológico del embrión”, en Ballesteros Llompарт, J. (coord.), *La Humanidad in vitro*, Comares, Granada, 2004, pp. 225-241.

7.4.8. LA PROBLEMÁTICA DE LOS BEBÉS DE DISEÑO (DESIGNER BABY)

La utilización de los términos bebés de diseño, con anterioridad a la irrupción de la CRISPR-Cas9, se utilizaba para hacer referencia a aquellos niños y niñas que habían sido instrumentalizados por parte de sus padres y de sus madres, es decir, se les utilizaba para tratar las enfermedades de un hermano o de una hermana. De esta manera, los y las progenitores creaban embriones (normalmente más de ocho) que fueran compatibles con su hermano o su hermana enferma, por lo que estos bebés de diseño no tenían la enfermedad de estos. Posteriormente, el embrión seleccionado se transfería al útero materno y nacía un niño o una niña diseñado por su padre y su madre, cuyo objetivo era poder estar a la completa disposición -mediante la utilización de su propio cuerpo- de su hermano o de su hermana para tratar de curarlo⁴⁹¹. Aunque hablemos en pasado, todavía puede haber algún autor que utilice esta terminología para referirse a la práctica descrita.

En otras palabras, se utilizaba al o a la bebé de diseño como un medio, pero no como un fin en sí mismo, por lo que se estaba atentando contra su dignidad. Además, en ocasiones, también implicaba la destrucción de los embriones sobrantes. En definitiva, esta práctica no se tendría que llevar a cabo nunca por la gran cantidad de repercusiones éticas que plantea. Se podría decir que el o la bebé de diseño era un esclavo o esclava de su hermano enfermo o su hermana enferma.

Respecto a la edición genómica en la línea germinal humana, también se utiliza las palabras bebés de diseño, pero de otra forma: los padres y las madres eligen las características que desean de su descendencia y los/las crean a su voluntad, de acuerdo con sus deseos y preferencias, por lo que los y las bebés de diseño son un producto elaborado por parte de sus

⁴⁹¹ Aznar, J., "Designer babies. A question of ethics", *Medicina e Morale*, vol. 58, n. 6, 2009, pp. 1099-1119.

ascendientes inmediatos. En base a esto, podríamos definir bebé de diseño de la siguiente forma:

“is a baby genetically engineered in vitro for specially selected traits, which can vary from lowered disease-risk to gender selection”⁴⁹².

En esta definición, el diseño del o de la bebé engloba tanto una finalidad de mejora como una intervención genómica realizada con fines estrictamente terapéuticos. Podría ser mejor utilizar únicamente bebé de diseño para referirse a los fines del mejoramiento de los niños y de las niñas.

Ahora bien, también se ha de reconocer que los progenitores y las progenitoras podrían crear un o una bebé a través de la edición genómica para estar a la completa disposición del hermano enfermo o hermana enferma. Por ello, el concepto de bebé de diseño se ha ampliado.

Por último, una vez expuesta la evolución podríamos dar una definición de bebé de diseño más completa que la anterior, puesto que recoge tanto el concepto de diseño tradicional como el actual:

“are babies originated from embryos created by in-vitro fertilization (IVF) and selected because of the presence or absence of particular genes or a baby created by genetic interventions into pre-implantation embryos in the attempt to influence the traits the resulting children will have”⁴⁹³.

Ahora bien, de esta definición, se podría criticar que se mencionan solo dos casos: por una parte, la utilización de fertilización in vitro y la posterior selección de embriones y, por otra parte, las intervenciones genéticas previas a la implantación del embrión en el útero materno. ¿Y si la modificación genética se desarrolla en el útero materno y se afecta a la línea germinal? ¿Esto no sería un bebé de diseño? Si es un bebé de diseño antes de la implantación en el útero materno, también lo es después.

⁴⁹² Ly, S., “Ethics of designer babies”, *Embryo Project Encyclopedia*, 2011. (Disponible en: <https://embryo.asu.edu/pages/ethics-designer-babies>; última consulta: 21/04/2024)

⁴⁹³ Pang, R. T. K. y Ho, P.C. “Designer babies”, *Obstetrics, Gynaecology and Reproductive Medicine*, vol. 26, n. 2, 2016, pp. 59-60.

7.4.9. LA PRESIÓN SOCIAL Y EL DERECHO A LA NO DISCRIMINACIÓN

Supongamos que, en un determinado contexto social, las personas con el color oscuro de la piel o, en general, las personas con unas determinadas características físicas tienen menos posibilidades de acceder a un trabajo, estadísticamente tienen menos recursos económicos y, en definitiva, las condiciones sociales imperantes, desafortunadamente, son más difíciles para estas personas. Supongamos también que las técnicas de edición genética en la línea germinal están extendidas a todas las personas de la sociedad por su bajo coste y accesibilidad, y los padres y las madres para evitar este tratamiento injustificado por parte de la sociedad deciden modificar genéticamente a sus hijos y a sus hijas para eliminar la característica que la sociedad considera culturalmente despreciable, aunque no sea así objetivamente, desde un punto de vista de la dignidad de todo ser humano.

Esta situación podría conducir a una especie de racismo encubierto por parte de la sociedad y, lo que es más preocupante, por parte de sus propios progenitores que, en última instancia, serían los que están manipulando el ADN de sus descendientes. Aunque a su favor podríamos decir que se encuentran presionados por una sociedad con unos valores denigrantes y despreciables. Por ello, más que manipular los genes de los descendientes, esta sociedad hipotética es la que tendría que cambiar, garantizando la igualdad de oportunidades de todas las personas. Es más, todo esto nos conduciría a una incoherencia más del presunto deber moral de modificar genéticamente a los hijos y a las hijas en la vertiente del mejoramiento del ser humano.

7.4.10. OTROS ARGUMENTOS

En primer lugar, vamos a analizar un argumento que hemos denominado el egoísmo de la mejora. En el caso del incremento de la altura de los

descendientes, se tratarían de mejoras “egoístas”, al buscar una mejoría respecto a los demás⁴⁹⁴. En efecto, el objetivo del mejoramiento no terapéutico es ser mejor que el resto de personas, e introducir ventajas para que puedan competir en un juego en el que existen ganadores y perdedores⁴⁹⁵. De hecho, para Dworkin, el primer principio del individualismo ético impone esta lucha. Aunque todo ello lleva a una paradoja: con el objetivo de parecerse más al resto de personas, se busca una solución individual o una identidad propia, que llevará hacia la uniformidad de todos los sujetos, es decir, en vez de diferenciarse, al final se acaba pareciendo al resto de personas⁴⁹⁶. En definitiva, muchas de las mejoras pretendidas son comparativas con el resto de personas y denotan un egoísmo de ser mejores que los demás.

En segundo lugar, nos planteamos si una intervención genómica conculca el derecho a la identidad del niño o de la niña. Este derecho se encuentra reconocido en la Declaración Universal de los derechos del niño⁴⁹⁷. La identidad, de acuerdo con Montalvo, se vulnera cuando los padres y las madres intervienen genéticamente con fines de mejora, ya que no están desarrollando el plan de su hijo, sino que imponen su propio plan sobre sus hijos. Esto es así, puesto que la identidad está formada por el hecho biográfico, así como por el hecho biológico, que no debe ser condicionado por parte de los progenitores⁴⁹⁸.

⁴⁹⁴ Conrad, P. y Potter, D., “Human growth hormone and the temptations of biomedical enhancement”, *Sociology of Health and Illness*, vol. 26, 2004, pp. 184-215.

⁴⁹⁵ Lema Añón, C., “Intervenciones biomédicas de mejora, mejoras objetivas y mejoras discriminatorias: ¿De la eugenesia al darwinismo social?”, cit., p. 393.

⁴⁹⁶ Elliott, C., “Enhancement technologies and the modern self”, *Journal of Medicine and Philosophy*, n. 36, 2011, pp. 364-374.

⁴⁹⁷ Instrumento de Ratificación de la Convención sobre los Derechos del Niño, adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 20 de noviembre de 1989, núm. 313, de 31 de diciembre de 1990, pp 38897 a 38904.

⁴⁹⁸ De Montalvo, F., Bioconstitucionalismo. Una reflexión sobre la edición genómica (y para) la teoría del Derecho Constitucional, cit., p. 140.

El último de los argumentos, algunos autores consideran que la irreversibilidad del cambio genético realizado es lo que diferencia cualitativamente de cualquier otra manipulación o experimento con humanos⁴⁹⁹. En otras palabras, el niño o la niña ya no podrá decidir si quiere una nueva modificación genética de mejora distinta a la elegida por parte de sus progenitores. En todo caso, aunque fuera posible una reversión de la modificación, no estaría exenta de riesgo, por lo que no sería una modificación inocua para la descendencia

7.5. EN CONTRA DEL MEJORAMIENTO EN LA LÍNEA GERMINAL

A día de hoy, el debate sobre el mejoramiento humano puede ser inútil, puesto que la mayoría de estos supuestos se trata de rasgos o capacidades que son poligénicos sobre las que no se tiene el conocimiento científico. Por ello, las posibilidades actuales, dado el estado de desarrollo científico, se limitan exclusivamente a las enfermedades, pero no a todas ellas, sino aquellas monogénicas.

A pesar de ello, a nuestro juicio, el principal argumento, entre otros, contra el mejoramiento es que mientras no estén cubiertas las necesidades terapéuticas y preventivas de enfermedades, parece poco razonable invertir una cantidad de dinero ni ningún esfuerzo a la investigación del mejoramiento del ser humano. Esto sería aplicable tanto a las investigaciones con fondos públicos como a las investigaciones con fondos privados. Por ello, lo sensato sería prohibir cualquier mejoramiento, e incentivar y priorizar el tratamiento de las enfermedades más graves que presentan una gran morbilidad y para las que no existe ningún tratamiento alternativo. Es una cuestión de justicia social.

En cambio Rifkin, considera que no se tendrían que destinar recursos públicos para la ingeniería genética de mejora, pero sí que las empresas privadas con sus propios fondos podrían destinarlos para investigar el

⁴⁹⁹ Camps, V., “¿Qué hay de malo en la eugenesia?”, cit., pp. 58-59.

mejoramiento del ser humano. De esta forma, recuperarían su inversión cobrando un precio a cambio. Y, de lo contrario, se estaría perdiendo una oportunidad increíble⁵⁰⁰.

Coincidimos con Lydia Feito, al desestimar el anterior planteamiento: “Los criterios basados en los recursos económicos de que se dispongan, generan injusticias y desigualdades. Incluso, si la técnica fuera asequible a muchos, podría crearse un tipo de imperativo social de tal modo que se generaría discriminación para aquellos que no desean someterse al proceso de mejora”⁵⁰¹. En un sentido parecido, la autonomía de las personas que, en principio, no desean realizar modificaciones sobre ellas⁵⁰² o sus descendientes, principalmente las que tengan recursos económicos para decidir, se va a ver seriamente afectada, dado que, si no efectúan modificaciones sobre sus descendientes o sobre sí mismos, pueden quedar en una situación de desventaja respecto a los que se encuentran modificados.

En definitiva, la inequidad en el acceso a la edición genética puede incrementar la estigmatización y la discriminación de algunos grupos sociales⁵⁰³. Sin embargo, este argumento no es contra de la edición genómica, sino en la necesidad de garantizar su mayor acceso al resto de la población con unos menores recursos económicos.

Por otra parte, consideramos que, como el estado de desarrollo de la edición genética es prematuro, se pueden asumir mayores riesgos si estamos frente

⁵⁰⁰ Rifkin, J., *El siglo de la biotecnología: el comercio genético y el nacimiento de un mundo feliz*, cit., p. 137.

⁵⁰¹ Feito Grande, L., *El sueño de lo posible. bioética y terapia génica*, Universidad Pontificia Comillas, Madrid, p. 362.

⁵⁰² Farah, M. J. et. al., “Neurocognitive enhancement: what can we do and what should we do?”, *Nature Reviews Neuroscience*, vol. 5, n. 5, 2004, pp. 421-425.

⁵⁰³ Benjamin, R., “Interrogating equity: a disability justice approach to genetic engineering”, en *Commissioned papers of the International Summit on Human Gene Editing: a global discussion*, The National Academy Press, Washington, 2015, p. 48-51. (Disponible en: <https://bit.ly/2KpSQW6>; última consulta: 21/04/2024)

al tratamiento de una enfermedad grave -mortal- sin ninguna alternativa. No se puede decir lo mismo de una mejora, no necesaria en principio.

Por último, se ha argumentado lo siguiente de una forma muy clara, pero discutible: "... mejorar es mejorar. Así de simple. Si todos aceptamos que mejorar un sistema inmunológico es mejorar una situación vital, entonces decir que mejorar es malo es insostenible, al menos si todos compartimos la idea de que mejorar es preferible a empeorar"⁵⁰⁴. Sin embargo, no podemos compartir este argumento, ya que, si determinadas mejoras suponen la destrucción del ser humano, no podemos sostener que esas mejoras no son malas. Para ello, consideramos que el ser humano tiene un valor ontológico en sí mismo. En otras palabras, defendemos posturas humanistas, en lugar del transhumanismo y el posthumanismo.

⁵⁰⁴ De Miguel Beriain, I., "¿Modificar o no modificar el genoma de nuestra descendencia? Algunos comentarios a raíz de la Declaración del Comité de Bioética de España sobre la Edición Genómica en Humanos", cit., pp. 55 -77.

CAPÍTULO VI: ANÁLISIS CRÍTICO DE LOS ARGUMENTOS EN CONTRA DE LA EDICIÓN GENÉTICA CON UNA FINALIDAD Estrictamente TERAPÉUTICA

En este capítulo, trataremos algunos de los argumentos que se han expuesto para oponerse a la edición genética. Para analizar las objeciones, a partir de la primera -relativa a la provocación de un daño por la utilización de una herramienta de edición genómica-, partiremos de la presunción que existe una tecnología totalmente segura de edición genética y que esta presenta una gran aceptación social. Sin embargo, somos conocedores que, en la actualidad, no se producen las condiciones de seguridad adecuadas y se requiere un mayor debate social.

Bajo estas premisas, se analizarán algunos de los argumentos que se han propuesto en contra la invención del genoma humano con una finalidad terapéutica, con especial referencia en la línea germinal humana, aunque algunos razonamientos también se han empleado en contra del mejoramiento y también de las células somáticas. Como se podrá observar, dentro de estos argumentos en contra de la edición genética, se pueden destacar argumentos deontológicos como consecuencialistas.

Estos últimos (es decir, los de carácter simplemente consecuencialista) apelan a la gran cantidad de efectos negativos individuales, colectivos y para las generaciones futuras. Ahora bien, “si los criterios consecuencialistas son útiles cuando lo que se buscan son objetivos terapéuticos, dichos criterios se muestran totalmente insuficientes si pensamos en objetivos dudosamente terapéuticos”⁵⁰⁵. Por ello, en este apartado, los argumentos consecuencialistas pueden ayudarnos a orientar el debate en contra o a favor de la edición genómica. En todo caso, habría que buscar si existe un argumento categórico -y especialmente deontológico- en contra de la edición genómica con una finalidad terapéutica en la línea germinal humana.

⁵⁰⁵ Camps, V., “¿Qué hay de malo en la eugenesia?”, cit., p. 61.

1. PRIMERA CUESTIÓN: LA CAUSACIÓN DE UN DAÑO (FALTA DE SEGURIDAD DE LA EDICIÓN GENÓMICA)

El aspecto central más controvertido de modificar la línea germinal, aunque no el único, y que se suele utilizar con una mayor frecuencia es el siguiente: Si se procede a realizar una intervención genética en el tejido germinal, tal cambio se transmitirá necesariamente a toda la descendencia de forma irreversible, salvo que decida libremente el sujeto intervenido no tener descendencia o por imposibilidad, derivada de una situación de esterilidad.

De esta manera, cualquier error introducido en la línea germinal pasará a todas las generaciones futuras, si tienen descendencia. Por ello, el riesgo de realizar una intervención es más alto, no solo para el sujeto intervenido, sino para sus descendientes, es decir, las generaciones venideras. Por ello, del análisis de los cuatro principios de la ética biomédica de Beauchamp y Childress, se puede extraer la siguiente conclusión: "...debe primar el principio de no maleficencia, es decir, no causar daño, sobre el de autonomía, puesto que, por el momento, el sistema CRISPR no posee la suficiente seguridad para garantizar un posible uso en embriones y esto limita la autonomía y libertad reproductiva de estos futuros padres"⁵⁰⁶. Este resulta el principal y más inmediato obstáculo para la autorización de las terapias génicas. El principio de precaución condiciona cualquier otro análisis bioético posterior.

De hecho, existe un cierto consenso que, a día de hoy, no se tiene que proceder en base al argumento de que se puede ocasionar un daño, dado el estado de inseguridad de las herramientas de edición genómica. Esto es sostenido incluso por una parte importante de los que se encuentran a favor de la edición genómica germinal. Esta objeción la podríamos considerar como pragmática y, por ello, aquellos autores que se oponen a la edición genómica de manera absoluta no la emplean de manera exclusiva, sino que

⁵⁰⁶ Ayelén Ferreyra, K., "Consideraciones éticas sobre CRISPR/Cas9: uso terapéutico en embriones y futura gobernabilidad", *Revista Bioética y Derecho*, vol. 54, n. 1, 2022, p. 135.

utilizan otra clase de argumentos éticos, además del que estamos analizando.

A pesar de lo dicho hasta ahora, no menos cierto es que, cuando se realicen las intervenciones genéticas con suficiente seguridad, también se pueden erradicar enfermedades en toda la descendencia, es decir, en toda la estirpe. Esto puede suponer evidentemente un ahorro de coste en los tratamientos terapéuticos si se realiza en la línea germinal humana, ya que, en principio, no se necesita realizar múltiples intervenciones en cada generación, sino solamente en una.

Además, para evitar el riesgo de transmitir los posibles errores de la intervención genética a las futuras generaciones, se puede desarrollar lo que se ha denominado la terapia de la línea germinal de una generación, por lo que la modificación no pasará a las siguientes generaciones, sino que se limitará a la generación actual exclusivamente⁵⁰⁷.

En base a lo anterior, habría que distinguir la edición genética heredable de la edición genética de la línea germinal. Así, la edición genética heredable es aquella que pasa necesariamente a la descendencia mientras que la edición genética de la línea germinal no necesariamente pasa a la descendencia. Por ello, la edición genética germinal, de acuerdo con el concepto de línea germinal que hemos expuesto, es un concepto más amplio que la edición genética de la descendencia, es decir, la edición genética heredable se encuentra incluida en la edición genética germinal.

Ahora bien, a veces, mientras que se emplean los términos edición del genoma de la línea germinal para referirse a la edición de embriones tempranos y otras células germinales in vitro para la investigación, se utiliza edición del genoma heredable cuando se editan células germinales o

⁵⁰⁷ Schleidgen, S., Dederer, HG., Sgodda, S. *et al.*, "Human germline editing in the era of CRISPR-Cas: risk and uncertainty, inter-generational responsibility, therapeutic legitimacy", cit.

embriones para la reproducción⁵⁰⁸. En todo caso, esta objeción es temporal, consecuencialista y ligada al nivel de desarrollo científico y de seguridad de las diferentes herramientas de edición genómica. Por ello, es un argumento para oponernos ahora, pero no en un futuro si el progreso científico lo permite.

2. SEGUNDA CUESTIÓN: LA EXISTENCIA Y DISPONIBILIDAD DE TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS A LA ALTERACIÓN GENÉTICA DE LA LÍNEA GERMINAL

Deberíamos realizarnos la siguiente pregunta: ¿si se puede llevar a cabo una intervención en células somáticas en individuos adultos con riesgo únicamente para la persona intervenida, por qué recurrir a la heredable y poner en riesgo a las futuras generaciones? Una posible respuesta sería que algunas enfermedades genéticas no se pueden tratar mediante una intervención genética en la línea somática, sino que es necesario recurrir a la línea germinal. Asimismo, puede que tampoco exista ningún tratamiento alternativo, aunque no se recurra a la edición genómica. Por ello, en absolutamente todos los supuestos, no se puede invocar el principio de no necesidad de la intervención genética en la línea germinal humana, puesto que en ocasiones no existe ninguna cura ni a través de una intervención somática mediante edición genómica ni tampoco a través de ningún otro tratamiento disponible.

Por otra parte, como hemos dicho que una alternativa sería realizar la intervención en células somáticas, de acuerdo con el CIB, aunque las intervenciones genéticas en células somáticas no son heredables, pueden tener un impacto en las generaciones futuras, ya que personas tratadas

⁵⁰⁸ Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing – WHO, “Human genome editing: a draft framework for governance”, 3 July 2020. (Disponible en: <https://www.who.int/docs/default-source/ethics/governance-framework-for-humangenome-editing-2ndonlineconsult.pdf?ua=1>; última consulta: 21/04/2024)

pueden vivir y reproducirse que “that would otherwise not have this possibility”⁵⁰⁹. Esta nota no se diferencia de cualquier de los tratamientos médicos existentes que permiten a las personas vivir y tener la posibilidad de reproducirse.

Es más, el impacto de un tratamiento en células somáticas puede también ser genético para las futuras generaciones, es decir, no afecta únicamente a la posibilidad o no de tener descendencia, sino que también el tratamiento puede incrementar la supervivencia, la posibilidad de reproducirse y transmitir un error genético patológico natural a las futuras generaciones. De no existir un tratamiento terapéutico de cualquier clase, dicha anomalía no pasaría a las generaciones futuras. En otras palabras, un niño, una niña o cualquier persona que en un futuro tendrá hijos o hijas y que, además, tiene una enfermedad hereditaria puede que con un tratamiento tradicional o de edición genómica en células somáticas sobreviva y transmita su mutación genética a las futuras generaciones si tiene descendencia. Ahora bien, no sería ético impedir que una persona no pueda recibir cualquier tipo de tratamiento -sea genético o no- para evitar que sobreviva, tenga reproducción y transmita una enfermedad genética a las futuras generaciones.

También cabe destacar que, en la actualidad, cuando se producen modificaciones en el tejido somático del individuo, debido al estado de la técnica, aunque ha habido un enorme desarrollo, se pueden producir alteraciones en otras zonas del genoma que podrían tener consecuencias impredecibles en las generaciones venideras. Es más, hay tratamientos tradicionales que pueden afectar a la línea germinal, como, por ejemplo, la quimioterapia. No obstante, no sería ético impedir un tratamiento como el citado por su posible afectación a la línea germinal.

⁵⁰⁹ CIB, “Preliminary draft report of the IBC on the principle of protecting future generations”, SHS/BIO/IBC-Ext/2021/2, 15 de diciembre de 2020, punto 32. (Disponible en: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000375238>; última consulta: 21/04/2024)

3. TERCERA CUESTIÓN: LA IMPOSIBILIDAD DE OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO DEL EMBRIÓN

Como en cualquier tipo de intervención sobre el ser humano en fase de experimentación que pueda poner en peligro o grave riesgo a la salud del paciente, podemos destacar la exigencia de un consentimiento del sujeto intervenido a través de edición genómica. También cuando sea una terapia probada se requiere el consentimiento de la persona si el tratamiento puede comprometer la vida o la salud del paciente.

En este caso particular habría que hacer una distinción entre si estamos frente a un sujeto adulto o, en cambio, nos encontramos en la línea germinal humana. En primer lugar, cuando se trata de un individuo adulto que, de la misma manera que cualquier tratamiento médico o experimental, puede prestar su consentimiento, no hay problema, siempre y cuando sea libre e informado, es decir, entraría dentro del reino de la elección personal. Además, se tienen que cumplir el resto de los requerimientos normativos vigentes y los estándares éticos médicos y de experimentación establecidos.

De hecho, no de manera específica en la línea germinal humana, en los ensayos clínicos en general, las personas que se someten asumen riesgos muy importantes, como puede ser la misma muerte e, incluso, efectos secundarios irreversibles para las personas. Es más, existen muchos Estados, en los que el requisito del consentimiento informado es el mismo tanto si participan ellos y ellas o si están dando el consentimiento para que se realicen los ensayos en sus hijos y sus hijas⁵¹⁰.

En cambio, la situación descrita sobre el consentimiento en adultos no sucede de la misma manera en la línea germinal hereditaria en la que se está alterando el genoma del sujeto que se está creando y de absolutamente toda su descendencia, no contando con el consentimiento ni del primero o de la primera intervenido o intervenida ni de las generaciones futuras, ya

⁵¹⁰ Brokowski, C. y Adli M., "CRISPR ethics: moral considerations for applications of a powerful tool", cit., pp. 88-101.

que, como hemos señalado, los efectos de tal intervención no se limitan al sujeto intervenido.

Respecto a este tema controversial, se ha señalado que “...no puede justificarse la intervención en la línea germinal humana en nombre de la autonomía de los padres, pues no estamos ante derechos individuales de los progenitores, sino de sus hijos, quienes no pueden someterse a la arbitrariedad de aquellos” y que puede terminar afectando a toda la humanidad⁵¹¹. No obstante, en algunos Estados, ya se permite el DGP a través de las TRA, que es decidida por los padres y las madres.

Sin embargo, los padres, en beneficio siempre de los hijos, toman una gran cantidad de decisiones de sus hijos durante la etapa en la que no pueden prestar su consentimiento. Por ello, es necesario obtener el consentimiento de los padres y de las madres, al igual que los progenitores ejercen el consentimiento informado por sus hijos y sus hijas. De esta manera, se aplicaría de la misma manera que los progenitores otorgan el consentimiento médico cuando sus hijos e hijas no tienen capacidad para prestarlo por ellos y ellas mismas⁵¹².

En relación a lo anterior, convendría realizar algunas puntualizaciones. En principio, este consentimiento cubre únicamente una generación, es decir, la del primer hijo o hija intervenido o intervenida mediante edición genética, pero no los nietos, bisnietos... Sobre esta problemática, se han dado dos respuestas divergentes sobre el consentimiento de las generaciones sucesivas.

En primer lugar, para algunos, no tienen sentido el consentimiento informado para las generaciones sucesivas porque generaciones inexistentes no tienen

⁵¹¹ Cárdenas Krenz, R., “El Derecho ante la técnica de edición genética CRISPR”, *Acta Bioethica*, vol. 25, n. 2, 2019. (Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2019000200187>; última consulta: 21/04/2024)

⁵¹² Maclean, A., *Autonomy, informed consent and medical law*, Cambridge University Press, Cambridge, 2009, pp. 75-128.

ningún derecho⁵¹³. En segundo lugar, para otros, el consentimiento de la línea germinal tiene que ser dado por todos los miembros de la sociedad, si no se tendría que prohibir⁵¹⁴. En función de una u otra concepción, la regulación será completamente diferente. En cambio, para otros, se presupondría el consentimiento informado de los embriones no solo para evitar o prevenir una enfermedad, sino también incluso para la mejora de lo que llaman bienes naturales primarios, es decir, los rasgos o capacidades que dejan al niño o la niña la posibilidad de elegir entre el plan de vida que considere más adecuado según sus valoraciones personales y no las de sus progenitores⁵¹⁵.

En todo caso, a nuestro juicio, en una fase de aplicación clínica, el consentimiento se tendría que limitar al tratamiento de las enfermedades más graves, siempre y cuando se haya probado la seguridad y la eficacia del tratamiento en la línea germinal y no exista ningún tratamiento alternativo disponible. De este modo, de la misma manera que los/las progenitores/as deciden el tratamiento para su descendiente, tomarían una decisión respecto a la intervención genética terapéutica. Evidentemente, cuantitativamente, esta decisión no es exactamente la misma que cuando los padres toman una decisión sobre su hijo o su hija, puesto que no solo están afectando a un solo individuo, sino a todas las generaciones futuras. En cambio, cualitativamente, la decisión de salvar de la muerte a una persona, sin dañar a las generaciones futuras (es decir, si estamos ante una técnica lo suficientemente segura para poder ser aplicada), es exactamente la misma.

La anterior conclusión, no obstante, no es comparable en absoluto a la toma de una decisión por motivos que excedan lo más evidentemente terapéutico, es decir, las zonas en la que es negro o es blanco -es terapéutico o no lo es-, no hay medias tintas en lo que se considera con un objetivo terapéuticos

⁵¹³ Nirimberg, M. W., "Will society be prepared?", *Science*, vol. 157, n. 3789, 1967, pp. 157-633.

⁵¹⁴ Suzuki, D y Knudtson, P., *Genethics. The ethics of engineering live*, Unwin, London, 1991, p. 181.

⁵¹⁵ Fox, D., "The illiberality of 'liberal eugenics'", cit., pp. 1-25.

(no se trata de zonas grises o dudosas). En definitiva, el consentimiento de la generación presente y de las futuras se presume en los casos en los que está claro que es terapéutico a todas luces.

4. CUARTA CUESTIÓN: LA UTILIZACIÓN COMBINADA DE EDICIÓN GENÓMICA Y LAS TRHA

También habría que preguntarnos si éticamente “existe alguna diferencia entre efectuar la edición genómica en gametos humanos (in vitro o in vivo), o embriones (in vitro) o fetos (in vivo), o si lo verdaderamente relevante es que altere la información genética del individuo así generado y su descendencia”⁵¹⁶.

De forma general, aunque no exclusiva, la edición genética en la línea germinal humana, se combinaría con las técnicas de FIV. En otras palabras, en la práctica clínica, en primer lugar, se aplicaría la FIV y posteriormente se realizaría la modificación de la línea germinal heredable para tener un hijo sano y que esté relacionado genéticamente⁵¹⁷. De hecho, se ha llegado a afirmar que esto supondría una alteración de la manera en la que se reproducen los seres humanos, puesto que se pasaría de, en la actualidad, una reproducción mayoritariamente de manera natural a una reproducción basada y dominada por la utilización de las diferentes TRHA⁵¹⁸.

No obstante, se podría realizar la intervención genética in útero, es decir, se aplicaría el tratamiento en los primeros estadios de desarrollo embrionario, cuando la procreación se ha realizado de forma natural. Evidentemente, el

⁵¹⁶ Santaló, J. y Casado, M., *Documento sobre bioética y edición genómica en humano*, Edicions de la Universitat de Barcelona, 2016, p. 29.

⁵¹⁷ CIB, “Preliminary draft report of the IBC on the principle of protecting future generations”, SHS/BIO/IBC-Ext/2021/2, 15 de diciembre de 2020, punto 40. (Disponible en: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000375238>; última consulta: 21/04/2024)

⁵¹⁸ Bellver Capella, V., “Intervenciones genéticas en la línea germinal humana y justicia”, en Ballesteros Llompart, J. y Fernández Ruiz-Gálvez, E., (coords.), *Bioteología y posthumanismo*, cit., pp. 461-484.

riesgo o la posibilidad de afectar a la línea germinal humana en las primeras etapas del desarrollo embrionario es muy elevado. Por ello, no sería necesario recurrir a las LTRHA y, de este modo, no existiría ninguna objeción respecto a la utilización de TRHA, ya que no se emplearían.

Por último, cabe destacar que, dado que una gran parte de las intervenciones genómicas de edición supondrán la utilización de TRHA, el coste de las ediciones genómicas será elevado, ya que las TRHA, en la actualidad, presentan un elevado coste⁵¹⁹. De nuevo, esto puede suponer problemas de equidad y de acceso a los tratamientos a través de las diversas técnicas de edición genómica. Este razonamiento no es un argumento para oponerse a la edición genómica, sino para mejorar la situación de acceso a la terapia génica.

5. QUINTA CUESTIÓN: GENERACIÓN DE DESIGUALDADES, DISCRIMINACIONES, INJUSTICIAS Y DIVISIONES SOCIALES EN FUNCIÓN DE LOS GENES

En la actualidad, el coste de las herramientas de edición genética es relativamente bajo, pero las aplicaciones de la edición genética, es decir, las terapias genéticas derivadas de estas técnicas pueden ser demasiado caras y solo las personas adineradas podrían acceder y pagarlas. Por ello, numerosos artículos, informes y declaraciones hacen un llamamiento a

⁵¹⁹ Castellanos Rincón, X., “¿Bioética y Derecho para qué y para quiénes? Discusiones en torno a la regulación de las técnicas de reproducción humana asistida en Colombia”, *Derecho Pontificia Universidad Católica del Perú*, n. 69, 2012, p. 101.

Concretamente dice: “Michael Sandel relata en su libro *Justicia. ¿Hacemos lo que debemos?*, que debido a los precios elevados que en los últimos años ha tenido la gestación sustitutiva en Estados Unidos, dada la creciente demanda de estos «servicios», las gestantes reciben entre U\$20 000 y U\$25 000 por cada embarazo, es decir, entre 36 y 45 millones de pesos colombianos. A esta cantidad de dinero se suman los costos clínicos de los procedimientos de fecundación, con los cuales la suma total puede ascender a U\$80 000”.

Sandel, M., *Justicia. ¿Hacemos lo que debemos?*, Debate, Barcelona, 2011, p. 118.

considerar las desigualdades, las injusticias y las divisiones sociales. Sin embargo, la provocación de desigualdades e injusticias sociales no es una cuestión relativa exclusivamente de una posible aplicación terapéutica de la edición genómica, sino que cualquier tratamiento de enfermedades suele tener un precio elevado en su primera etapa de comercialización. En base a esto, no es de descartar que se produzcan desigualdades e injusticias en el acceso a los tratamientos terapéuticos derivados de la edición genética.

Bajo el argumento de las desigualdades que se van a crear entre los que tienen acceso a las técnicas terapéuticas y los que no, no parece razonable oponerse a la edición genética, pues se podría emplear el mismo razonamiento para rechazar cualquier investigación biomédica para el tratamiento de cualquier otra enfermedad a través de cualquier técnica distinta a la edición genética.

En todo caso, de acuerdo con la National Genome Research Institute, si los resultados de las técnicas no son accesibles a la población, se conculcaría el principio de justicia distributiva⁵²⁰. En base al argumento de justicia distributiva, se ha rechazado el mejoramiento en la línea germinal: “Mientras no estén cubiertas las necesidades sanitarias básicas de todos los seres humanos, es razonable que no se destinen fondos públicos a investigaciones e intervenciones que solo van a satisfacer las demandas de quienes son solventes para pagarlas”⁵²¹.

Asimismo, respecto a la línea germinal, como se ha comentado, las intervenciones terapéuticas de edición genética en la línea germinal se llevan a cabo a través de las TRA, lo que implica un elevado coste. En un contexto de recursos escasos, resulta utópico, al menos en un primer

⁵²⁰ National Genome Research Institute, “What are the ethical concerns about genome editing?”, 2017. (Disponible en: <https://www.genome.gov/about-genomics/policy-issues/Genome-Editing/ethical-concerns>; última consulta: 21/04/2024)

⁵²¹ Bellver Capella, V., “Edición genética”, en García, J. J. (dir), *Enciclopedia de bioética*, 2020. (Disponible en: <https://enciclopediadebioetica.com/mod/page/view.php?id=3482>; última consulta: 21/04/2024).

momento, pensar que la terapia génica va a llegar a tod@s por igual, por lo que podrían empeorar las desigualdades sanitarias existentes entre ricos y pobres. En todo caso, esto supondría acrecentar las desigualdades ya existentes.

Realizadas estas presiones, vamos a ver en concreto el precio de estos tratamientos. De manera general, en el año 2021, los tratamientos de terapia génica tienen un coste que va desde los 373000 hasta los 2,1 millones de dólares⁵²². Por lo que vemos que estos precios no son accesibles para la inmensa mayoría de los ciudadanos, a no ser que se realice alguna intervención estatal.

Entre las alternativas que se han propuesto para hacer frente a precios tan altos, encontramos el establecimiento de una normativa que combata estos costes tan altos para los pacientes⁵²³. Sin embargo, a nuestro juicio, esta medida de fijación por parte del Estado de los precios, a largo plazo, puede ser contraproducente.

Entre algunas de las consecuencias perniciosas que se pueden derivar de esta política de limitación de precios, se encuentran las siguientes: desabastecimiento de los productos en los Estados o regiones que establecen precios máximos de venta; desincentivo para nuevas investigaciones ponedores, ya que no poseen aliciente para invertir en la investigación de nuevas terapias génicas...

Con el objetivo de garantizar un acceso equitativo a la edición genómica, puede ser necesario que el Estado la preste a la sociedad⁵²⁴. De esta forma, para evitar las desigualdades y las injusticias, sería recomendable la

⁵²² Adair, J. E., et al, "Towards access for all: 1st Working Group Report for the Global Gene Therapy Initiative (GGTI)", *Gene Therapy*, n. 30, 2021, pp. 216-221.

⁵²³ Greene, J. A. y Padula, W.V., "Targeting unconscionable prescription-drug prices—Maryland's anti-price-gouging law", *New England Journal of Medicine*, n. 377, 2017, pp. 101-103.

⁵²⁴ Nuffield Council on Bioethics, "Genome editing and human reproduction: social and ethical issues", London, 2018.

inclusión de esta prestación dentro del Sistema Nacional de Salud (SNS, en adelante). Sin embargo, según el RD, por el que se crea la cartera de servicios del SNS y el procedimiento de actualización, para incluir la edición genómica entre las prestaciones “se tendrá en cuenta la seguridad, eficacia, eficiencia, efectividad y utilidad terapéuticas de las técnicas, tecnologías y procedimientos, así como las ventajas y alternativas asistenciales” (art. 5.1)⁵²⁵. Por ello, en la modificación del genoma de la descendencia, por ahora, parece poco probable la aprobación de este tipo de prestación.

Es más, de acuerdo con el mismo RD, también será necesario probar la eficacia respecto a “...la prevención, al diagnóstico o al tratamiento de enfermedades, a la conservación o mejora de la esperanza de vida, al autovalimiento o a la eliminación o disminución del dolor y el sufrimiento” (art. 5.3 a). Tampoco la eficacia ha sido probada en la línea germinal. Por lo que, antes de su inclusión definitiva en el SNS, todavía queda un largo camino que recorrer.

Sin embargo, en células somáticas, Zolgensma⁵²⁶, un medicamento contra la atrofia muscular espinal, ha sido incluida en la cartera pública del SNS de España. Hemos de tener en cuenta el alto coste del mismo, puesto que ha sido calificado como el medicamento más caro del mundo. De hecho, Novartis, el fabricante de dicho medicamento, no quería que se supiera el importe que pagaba el Estado español a esta compañía (1,3 millones de euros por dosis). Ha tenido que ser la Audiencia Nacional (AN, en adelante),

⁵²⁵ RD 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del SNS y el procedimiento de actualización, BOE, n. 222, de 16/09/2006.

⁵²⁶ Este medicamento obtuvo la autorización de comercialización válida en toda la UE a partir del 18 de mayo de 2020, por lo que el Estado Español ha sido muy rápido en incorporar dicho medicamento a la cartera pública de prestaciones del SNS. Se financia en el SNS desde diciembre del año 2021.

Informe Público Europeo de Evaluación, 2020, EMA/ 200482/2020.

aplicando las leyes de transparencia, la que ha obligado a hacer público el importe del fármaco⁵²⁷.

Respecto al alto precio por cada dosis del medicamento, ha sido defendido por científicos, ya que este precio refleja el alto coste de las investigaciones que se han llevado a cabo para obtener el fármaco⁵²⁸.

No obstante, el surgimiento de las desigualdades y las injusticias se exagera si se aplica no en el tratamiento terapéutico, sino en el mejoramiento del ser humano, especialmente cuando estamos ante mejoras comparativas. Tal y como se encuentra regulada la inclusión de nuevas prestaciones en la cartera del SNS parece imposible la inclusión de cualquier intervención que suponga un mejoramiento del ser humano. Esto parece justo, ya que antes de destinar recursos a fines de mejora parece muy razonable la cura de las enfermedades en un contexto de recursos escasos e insuficientes.

A todo ello, habría que añadir las desigualdades de acceso a la terapia de edición genómica entre Estados. De este modo, la brecha entre países ricos y pobres aumentará, ya que existe la preocupación de que únicamente los Estados ricos puedan acceder. En definitiva, se incrementarán las desigualdades en los sistemas de atención médica de los Estados.

En síntesis, si se quiere lograr que beneficie al conjunto de la sociedad, así como evitar la división de la sociedad, la accesibilidad de los tratamientos de

⁵²⁷ El Debate, “El medicamento más caro de la sanidad pública cuesta 1,3 millones, pero su fabricante no quiere que se sepa”, 12 de septiembre de 2023. (Disponible en: https://www.eldebate.com/economia/20230912/medicamento-mas-carro-sanidad-publica-cuesta-1-3-millones-fabricante-no-quiere-sepa_139212.html/; última consulta: 01/11/2023)

⁵²⁸ Garrison, L., Jiao, B. y Dabbous, O., “Gene therapy may not be as expensive as people think: challenges in assessing the value of single and short-term therapies”, *Journal of Managed Care and Specialty Pharmacy*, vol. 27, n. 5, 2021, pp. 544-690.

edición genómica ha de estar plenamente garantizada independientemente del estatus económico, social o demográfico que se tenga⁵²⁹.

Sin embargo, este argumento no resulta válido para oponerse a las terapias genéticas, sino para luchar por reducir las desigualdades de acceso de cualquier prestación médica, incluida la terapia a través de la utilización de la edición genómica. No obstante, estas naciones deberían ser solidarias y compartir los resultados de las investigaciones, en general, con otras naciones y, sobre todo, con los Estados con menores recursos económicos a su alcance. De esta manera, no solo se logra la consecución de la disminución de las desigualdades dentro de un Estado, sino entre los diferentes Estados.

Es más, la Administración Pública (AP, en adelante), además de actuar garantizando la prestación a través de su inclusión en la cartera pública de prestaciones médicas, también puede intervenir financiando directamente a través de recursos públicos las investigaciones de edición genómica. De este modo, los resultados fruto de los ensayos clínicos serían del conjunto de la población del Estado o conjunto de Estados que ha sufragado la experimentación. Y, en última instancia, se eliminaría -respecto a las investigaciones financiadas públicamente- las desigualdades en el acceso.

En este sentido, se ha dicho que las investigaciones en edición genómica “no pueden permanecer en manos de los ámbitos del poder económico y financiero”, ya que se priorizaría el lucro por parte de los inversores y las empresas privadas. De hecho, ya se ha visto en la privatización de la información genética y la política de patentes⁵³⁰.

Por otra parte, en cuanto a la posibilidad de ocasionar divisiones sociales, en sentido contrario, se ha afirmado que la edición genética, en lugar de crear

⁵²⁹ Pavlovic, Z. J., Sax, M. R., Kim, A. S., y DeCherney, A. H., “Altered evolution: are reproductive endocrinology and infertility specialists ready for the genetically engineered future?”, *Journal of Assisted Reproduction and Genetics*, n. 37, 2020, pp. 2949-2954.

⁵³⁰ Santaló, J. y Casado, M., *Documento sobre bioética y edición genómica en humano*, Edicions de la Universitat de Barcelona, 2016, p. 32.

desigualdades, puede contribuir a eliminarlas, puesto que restauraría la igualdad que no existe con la lotería genética⁵³¹. Es más, también se ha afirmado que el grupo de los transhumanos (los que han sido intervenidos genéticamente) podría llegar a coexistir pacíficamente⁵³² con los humanos no sometidos a edición genómica.

Para otros, la división de la especie atentaría con la unidad y, por ende, a los mismos DDHH⁵³³. En la misma línea, la AMM considera que preocupa que las modificaciones germinales puedan “crear clases de individuos definidos por la calidad de su genoma modificado y dar paso posiblemente a la eugenesia, lo que podría exacerbar las desigualdades sociales o ser utilizado de manera coercitiva”⁵³⁴. Evidentemente, estos últimos argumentos se centran en la mejora del ser humano y no en el tratamiento terapéutico del mismo. Por ello, son argumentos para prohibir la mejora del ser humano.

Asimismo, se han de mencionar que, en la actualidad, ya existen instrumentos jurídicos para combatir la discriminación basada en los genes. Por una parte, el art. 6 de la DUGHDH (aunque este es un instrumento de derecho blando, tiene un poder simbólico); y, por otra parte, el art. 11 de la CEDHB (este tratado sí que es vinculante y, por ello, se puede aplicar en los Estados que forman parte del mismo).

⁵³¹ Lúcia Raposo, V., “Comentário ao artigo 13.º”, en Loureiro, J. C., Dias Pereira, A. y Barbosa, C, (coords.), *Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina – 20 Anos de Vigência em Portugal*, cit., p. 317.

⁵³² Häggström, O., *Aquí hay dragones. Ciencia, tecnología y futuro de la humanidad*, Teell, Zaragoza, 2016, p. 43.

⁵³³ Fukuyama, F., *Our posthuman future: consequences of the biotechnology revolution*, cit., p. 172.

⁵³⁴ AMM, “Declaración sobre Edición del Genoma Humano”, adoptada por la 71ª Asamblea General de la AMM, Córdoba, España, octubre de 2020. (Disponible en: <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-sobre-edicion-del-genoma-humano-2/>; última consulta: 21/04/2024)

A modo de conclusión, se podría decir que la edición genómica no es la base o la raíz del problema de la discriminación, puesto que antes de que esta existiera ya se daban situaciones de discriminación⁵³⁵. Ahora bien, las consecuencias de la discriminación en términos genéticos pueden tener un alcance superior a las anteriores discriminaciones.

En todo caso, Bellver considera que la distribución de los fondos públicos para investigar aplicaciones de las intervenciones genéticas debería ir destinado a “la atención de las necesidades más básicas de las personas y no a las personas que tengan más recursos para satisfacerlas”⁵³⁶. Además, se ha dicho que cuando la población carece de la atención sanitaria más básica o padece desnutrición, el tratamiento de la regulación de la edición genética en la línea germinal humana es considerado como bioética para ricos⁵³⁷.

6. SEXTA CUESTIÓN: DISMINUCIÓN DE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

Se ha argumentado que las intervenciones podrían suponer una disminución de la diversidad biológica del ser humano. En cambio, para otros, “esto no debería ser exactamente así ya que no se buscaría una especialización empobrecedora, sino por el contrario una ampliación de los recursos genéticos”⁵³⁸. De hecho, la inclusión de genes desconocidos en el ADN de cualquier ser humano podría suponer un incremento de la diversidad biológica e, incluso, terminar con la propia especie del ser humano tal y

⁵³⁵ Lúcia Raposo, V., “Comentário ao artigo 13.º”, en Loureiro, J. C., Dias Pereira, A. y Barbosa, C, (coords.), *Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina – 20 Anos de Vigência em Portugal*, cit., p. 317.

⁵³⁶ Bellver Capella, V., “Las intervenciones en la línea germinal humana y el horizonte de un futuro posthumano”, en Ballesteros Llompart, J. y Aparisi Miralles, Á., (Coords.), *Biotecnología, dignidad y Derecho: bases para un diálogo*, cit., p. 146.

⁵³⁷ Farmer, P. y Gastineau, N., “Rethinking medical ethics: a view from below”, *Developing World Bioethics*, n. 4, 2004, pp. 17-41.

⁵³⁸ Martín Mateo, R., *El hombre: una especie en peligro*, Campomanes, Madrid, 1993, p. 65.

como la conocemos actualmente. Es decir, supondría incrementar la diversidad biológica con el posthumano y con el transhumano.

Este argumento podría ser rechazado en determinadas aplicaciones de intervenciones genéticas en la línea germinal. Pensemos en los tratamientos genéticos que su único objetivo es la desactivación de un gen que causa una enfermedad o en la sustitución de un gen o un conjunto de genes patológicos por expresiones que no se consideran patológicas. En estos supuestos, no se estaría produciendo ni una disminución de la diversidad biológica ni un aumento de la misma, sino que se estaría conservando la diversidad biológica tal y como la conocemos hasta la fecha. Se podría decir que esta es una estrategia conservadora del ser humano y de su diversidad biológica. En definitiva, con una intervención genética terapéutica, ni se crea ni se destruye la diversidad biológica.

Por último, hemos de señalar que, aunque admitiéramos como cierto -no se encuentra demostrado- que la edición genómica disminuye la diversidad biológica del ser humano, para que el conjunto de la humanidad se viera afectado, transcurrirían millones de años y, por ello, miles de generaciones de seres humanos⁵³⁹. No obstante, todo esto dependerá del desarrollo tecnológico y de las posibilidades biotecnológicas futuras.

7. SÉPTIMA CUESTIÓN: EL CLÁSICO RECURSO AL ARGUMENTO DE LA PENDIENTE RESBALADIZA (SLIPPERY SLOPE)

El argumento de la pendiente resbaladiza (en inglés Slippery Slope) ya se ha empleado en otros problemas diferentes a la edición genómica, como, por ejemplo, la investigación con células troncales embrionarias, la clonación, la FIV, entre otros. Por ello, podemos decir que se trata de un argumento clásico e inespecífico, ya que no se refiere exclusivamente a la edición genómica.

⁵³⁹ McConnell, T., "Genetic enhancement, human nature, and rights", *Journal of Medicine and Philosophy*, vol. 35, n.4, 2010, pp. 415-428.

Si nos centramos en el objeto de estudio, este razonamiento parte de que los usos terapéuticos de la edición genética de la línea germinal son éticos si se desarrolla una serie de circunstancias o, al menos, no merecen ninguna crítica. No obstante, si se permiten los usos terapéuticos, inevitablemente, se acaba en una eugenesia o en una mejora de la raza humana, lo que se considera indeseable para el ser humano. De esta forma, si se llega a producir esto último, se atentaría contra la dignidad y la identidad del ser humano. Por ello, aunque, en general, los y las que propugnan este argumento no se oponen a los usos terapéuticos de la edición genética de la línea germinal bajo unos requisitos que no se desencadenan en la actualidad, se llega a negar incluso la finalidad terapéutica porque inevitablemente se va a producir una eugenesia que atentará contra la humanidad.

Ahora bien, a este planteamiento, le falta explicar más razonadamente la forma en la que de un objetivo ético e irreprochable se va a producir un acontecimiento carente de moral. En otras palabras, la relación de causalidad entre los usos terapéuticos con suficiente seguridad -que en base a este planteamiento serían legítimos- y la utilización para la mejora -que no son considerados como éticos-.

A lo anterior, existen algunas explicaciones. En primer lugar, en ocasiones, se ha explicado que el hecho de la imposibilidad de distinguir entre las opciones terapéuticas y las no terapéuticas puede derivar en la eugenesia⁵⁴⁰. No obstante, es cierto que en ocasiones resulta extremadamente complejo distinguir entre lo patológico y lo no patológico, especialmente cuando nos encontramos en las zonas grises, no menos cierto es que existen espacios negros y blancos en los que indudablemente no cabe margen de duda. Como, por ejemplo, una enfermedad mortal e incurable con los tratamientos existentes.

⁵⁴⁰ Lanphier, E., Urnov, F., Haecker, S. E., Werner, M. y Smolenski, J., "Don't edit the human germline", cit., pp. 410-411.

En segundo lugar, el concepto de salud tampoco ayuda a frenar la imparable pendiente resbaladiza. Desde la década de los sesenta, la evolución de los conceptos de salud, así como el de reproducción humana está causando y provocará la aceptación de las intervenciones genéticas germinales con fines no terapéuticos⁵⁴¹. Este puede ser un buen argumento para ver que se puede desdibujar las líneas entre lo terapéutico y lo que no se considera y, por consecuencia, admitir toda clase de edición genética por una inercia de aceptación social generalizada en un futuro.

Ahora bien, según Íñigo de Miguel, “resulta muy complejo, en realidad, mostrar pruebas contundentes de la conexión causal inevitable. De ahí que, a menudo, intenten invertir la carga de la prueba”⁵⁴². Por ello, el temor a una pendiente resbaladiza parece infundado. Es más, para evitar una pendiente resbaladiza, se tienen que establecer límites transparentes y estrictos a la edición genética germinal hereditaria⁵⁴³.

En tercer lugar, entre los argumentos que se han proporcionado para explicar el paso de los objetivos terapéuticos a los de mejora, se encuentra el de la competitividad. La competencia entre los diversos padres y entre las diversas naciones empujará a admitir las intervenciones genéticas de mejora. Por ello, se tienen que prohibir todas las aplicaciones de la edición genética, aunque ello suponga prohibir el propósito terapéutico⁵⁴⁴.

No obstante, de acuerdo con el Observatorio de Bioética de la Universidad de Barcelona, con el recurso al argumento de la pendiente resbaladiza se

⁵⁴¹ Bellver Capella, V., “Las intervenciones en la línea germinal humana y el horizonte de un futuro posthumano”, en Ballesteros Llompart, J. y Aparisi Miralles, Á., (Coords.), *Biotechnología, dignidad y Derecho: bases para un diálogo*, cit., p. 120.

⁵⁴² De Miguel Beriain, I. y Armaza Armaza, E., “Un análisis ético de las nuevas tecnologías de edición genética: el CRISPR-cas9 a debate”, *Anales de la Cátedra Francisco Suárez*, n. 52, 2018, pp. 179-200.

⁵⁴³ Van Beers, B. C., “Rewriting the human genome, rewriting human rights law? Human rights, human dignity, and human germline modification in the CRISPR era”, cit., p. 1-36.

⁵⁴⁴ Gardne, W., “Can human genetic enhancement be prohibited?”, *The Journal of Medicine and Philosophy*, 1995, vol. 20, n. 1, 1995, pp. 65-84.

corre el riesgo de imposibilitar el avance científico y el aprovechamiento de los beneficios que la edición genética pueda suponer en un futuro⁵⁴⁵. Por ello, su Grupo de Opinión apelan al «caso por caso» y «paso a paso», tal y como ha realizado la Human Fertilisation and Embryology Authority⁵⁴⁶.

Por último, cabe destacar que este argumento se basa en la desconfianza, en la sospecha y el recelo en relación a la actitud inadecuada que un futuro remoto o cercano llevará a cabo la humanidad, la comunidad científica o, al menos, algunos científicos o científicas. Si miramos el pasado, a lo largo de la historia, existen evidencias de que, en determinados Estados, se han llevado a cabo prácticas poco éticas y eugenésicas. Nos planteamos multitud de preguntas y de dudas sobre esta problemática: ¿Se puede extrapolar dichas conclusiones? ¿La humanidad ha aprendido de los terribles errores cometidos en el pasado? ¿Se producirá de manera irremediable la pendiente resbaladiza hacia la decadencia horrible de la humanidad? ¿Podemos dar un voto de confianza al ser humano?

8. OCTAVA CUESTIÓN: ATENTA CONTRA LA DIGNIDAD HUMANA

En alguna ocasión, se ha argumentado que toda edición genómica en la línea germinal atenta contra la dignidad humana, sin distinguir límites ni tipos de intervenciones a través de las herramientas genómicas existentes. En otras ocasiones, se ha dicho que la edición genómica “puede” atentar contra la dignidad humana, por lo que hay usos que no atentaría contra la dignidad humana y otros sí. Ahora bien, a lo largo de la historia, la dignidad humana ha sido empleada para propugnar posturas políticas y éticas contrapuestas entre sí.

⁵⁴⁵ Santaló, J. y Casado, M., Documento sobre bioética y edición genómica en humanos, Edicions de la Universitat de Barcelona, 2016, p. 32, p. 30.

⁵⁴⁶ Human Fertilisation and Embryology Authority. (Disponible en: <https://www.hfea.gov.uk/>; última consulta: 12/03/2023)

De esta manera, el mismo concepto de dignidad humana, para algunos/as autores/as dedicados a la ética de la biomedicina, podría ser un argumento para llevar a cabo una intervención genómica y, para otros y otras bioeticistas, podría ser un argumento para, en determinados casos o en determinadas aplicaciones, propugnar una férrea defensa de la edición genómica en seres humanos o en la línea germinal.

No obstante, el concepto de dignidad presenta vaguedad y da lugar a múltiples interpretaciones de la misma manera que tienen otros términos como libertad, igualdad... y, por ello, no se dejan de utilizar, sino que la labor de un filósofo es intentar aclarar estos problemas conceptuales⁵⁴⁷.

En todo caso, al margen de las grandes discusiones en torno al concepto de dignidad humana, cualquier aplicación de la edición genómica en seres humanos tendrá que atender al absoluto respeto del sujeto intervenido, siempre como un fin en sí mismo, es decir, jamás se podrá emplear al ser humano como un medio o como un simple instrumento.

Sobra recordar que, el imperativo categórico de Kant:

“Actúa de tal manera que trates a la humanidad, tanto en tu persona como en la persona de cualquier otro, siempre como un fin y nunca únicamente como un medio”⁵⁴⁸.

En otras palabras, “no manipules al otro en tu propio beneficio, pues el otro es un ser humano que merece siempre el respeto debido a cualquier otro ser humano. Respetar la dignidad del otro implica no tratarlo como si fuera una cosa al servicio de los propios intereses”⁵⁴⁹. Por ello,

⁵⁴⁷ Bellver Capella, V., “Los diez primeros años del Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina. Reflexiones y valoración”, *Cuadernos de Bioética*, vol. 19, n. 67, 2008, págs. 401-421. Cuando comenta a Gracia, D., «La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Claves para su lectura», en Gros, H. y Gómez, Y. (coord.), *La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*, Comares, Granada, 2006, pp. 12-13.

⁵⁴⁸ Camps, V., “¿Qué hay de malo en la eugenesia?”, cit., p. 60.

⁵⁴⁹ *Ibidem*, p. 59.

“cuando la manipulación es inevitable —como le ocurre, sencillamente, a cualquier enfermo cuando se pone en manos de un médico—, el respeto al otro se exterioriza en la exigencia de recabar su consentimiento antes de ser sometido a esa manipulación inevitable. Un requisito, sin embargo, que no sirve en nuestro caso, puesto que no es posible ejecutarlo con quienes aún no han nacido, que son quienes han de ver modificados sus genes”⁵⁵⁰. Sobre este último aspecto se ha dedicado un subapartado en concreto.

En todo caso, en el ámbito terapéutico y bajo unos férreos requisitos de protección del embrión, parece que no se atentaría con el ser humano. Sin embargo, la ingeniería genética de mejora podría suponer la superación del hombre, dejaría de ser lo que hoy conocemos como hombre, y, con ello, la conculcación de la dignidad del ser humano, porque acabaría con el ser humano. No podría haber dignidad del ser humano, puesto que no habría ser humano al que proteger. Sin embargo, respecto a este extremo hay dos posturas contrapuestas:

Mientras que el factor X de la dignidad, de acuerdo con Fukuyama, únicamente le corresponde a los seres humanos⁵⁵¹, el círculo de seres dignos tiene que ampliarse para incluir a los seres mejorados⁵⁵², aunque ya no sean propiamente seres humanos.

De esta forma, algunos piensan que la dignidad humana se verá mejorada al modificar la especie para que se adapte a nuevos medios⁵⁵³. Sin embargo, se corre el riesgo de que “En un futuro en el que todos los seres humanos hayan podido ser objeto de mejoras tecnológicas, los “aptos” (por utilizar la terminología acuñada por Gattaca, la película de referencia en esta materia)

⁵⁵⁰ *Ibidem*, p. 60.

⁵⁵¹ Fukuyama, F., *Our posthuman future: consequences of the biotechnology revolution*, cit., p. 149.

⁵⁵² Bostrom, N., “In defense of posthuman dignity”, cit., pp. 202-214.

⁵⁵³ Stock, G., *Engineering the human germline: an exploration of the science and ethics of altering the genes we pass to our children*, cit., p. 134.

podrían fácilmente pensar que los “no aptos” o naturales han decidido no dotarse de las cualidades esenciales para ser dignos y que, en consecuencia, han optado por la exclusión social”⁵⁵⁴.

Por último, cabe destacar que el concepto de dignidad del ser humano no es ajeno al respeto de lo sagrado, ni mucho menos existe una falsa dicotomía entre dignidad del ser humano y lo sagrado, pues la dignidad del ser humano significa el “respeto incondicionado o absoluto que se debe al ser humano, al tratarse de algo “sagrado””. Ambos términos son idénticos, de acuerdo con Habermas, no creyente ni agnóstico, sino ateo⁵⁵⁵, sostiene que es el propio Estado liberal, el que ha exigido separar la identidad de la persona en dos facetas, una pública y otra privada, a los que creen en los dogmas de fe. Es por ello que son los creyentes los que tienen que traducir sus convicciones religiosas a un lenguaje secular para que puedan lograr la aprobación del resto de los ciudadanos, de forma mayoritaria. No obstante, también cree necesario que el resto de los ciudadanos, los no creyentes, las transformen a su lenguaje secular para que les sean comprensibles las creencias de otros⁵⁵⁶.

9. NOVENA CUESTIÓN: EL PROBLEMA DE LA EXPERIMENTACIÓN CON EMBRIONES

Otra de los problemas que preocupan, durante la fase de experimentación, a un sector de los investigadores bioeticistas es la gran utilización masiva de embriones para obtener resultados, es decir, los objetivos de esta experimentación serían reducir los riesgos, así como asegurar la eficacia⁵⁵⁷. No solo la utilización masiva entraña una objeción, sino la simple utilización

⁵⁵⁴ Bellver Capella, V., “El debate sobre el mejoramiento humano y la dignidad humana. Una crítica a Nick Bostrom”, cit., p. 92.

⁵⁵⁵ Habermas, J., *El futuro de la naturaleza humana*, cit., p. 137.

⁵⁵⁶ *Idem*.

⁵⁵⁷ Macintosh, K. L., “Heritable genome editing and the downsides of a global moratorium”, *The CRISPR Journal*, vol. 2, n. 5, 2019, pp. 272-279.

de un único embrión desde el mismo momento de la concepción supone un argumento en contra de la edición genómica, es decir, la cantidad no es lo relevante, sino el hecho de experimentar con embriones sin que dicha investigación les aporte ningún tipo de beneficio, ya que cada embrión, si se le confiere un valor ontológico, es valioso en sí mismo, único e irrepetible, de la misma manera que cualquier otra persona⁵⁵⁸.

En cambio, diversos autores abogan por la permisión de la investigación básica con embriones y gametos humanos. Bajo este planteamiento, sin embargo, estaría prohibida la transferencia de los embriones al útero de la mujer. Este criterio es sostenido por parte de la ESHRE y la ESHG, ya que han manifestado que “tanto la investigación básica como la preclínica sobre edición genética de la línea germinal pueden estar justificadas, con condiciones. Además, aunque la edición genética clínica de la línea germinal sería totalmente prematura, podría convertirse en una intervención responsable en el futuro”⁵⁵⁹.

En base a estos posicionamientos, no obstante, los embriones empleados en la experimentación posteriormente serían eliminados o, en el mejor de los casos, congelados. En otras palabras, los embriones no se podrían utilizar para originar un embarazo posterior, ya que si se insertan podrían ocasionar efectos impredecibles e irreversibles en las futuras generaciones.

Ahora bien, para algunos y algunas, desde un punto de vista ético, los estudios con embriones humanos no pueden considerarse preclínicos, pues se trata de individuos vivos de nuestra especie. Por ello, el avance en edición genética germinal debe apoyarse en estudios con embriones

⁵⁵⁸ De esta cuestión, se ha ocupado extensamente Herranz Rodríguez en la siguiente obra: De Herranz Rodríguez, G., *El embrión ficticio. Historia de un mito biológico*, Biblioteca Palabra, Madrid, 2013.

⁵⁵⁹ Aznar, J. y Gómez-Tatay, L. “CRISPR-CAS9. El mayor avance en técnicas de edición genética requiere una reflexión ética”, cit., 2019, p. 175. Citando a: De Wert, G. et al., “Human germline gene editing: recommendations of ESHG and ESHRE”, cit., pp. 445-449.

animales, no con personas, tal como procede a las prácticas médicas comúnmente aceptadas.

De este modo, según esta postura, se critica que si se experimenta con embriones se le reduce a una mera materia con la que investigar y obtener resultados científicos. En otras palabras, considera que el embrión es utilizado como un medio y no como un fin en sí mismo, ya que es instrumentalizado en la investigación y posteriormente destruido. Estos planteamientos son sostenidos por aquellos y aquellas que consideran que el embrión humano es persona desde el mismo momento de la concepción⁵⁶⁰.

Por otro lado, a nivel jurídico, como se analizará, la normativa española permite investigar con preembriones supernumerarios (no viables) hasta los 14 días desde el momento de la concepción. Por su parte, como es bien sabido, en los años ochenta, el TC elaboró la doctrina gradualista en relación con el embrión⁵⁶¹. También se puede destacar la postura del TEDH en esta materia. Según este alto tribunal europeo, no se pueden considerar, desde un punto de vista jurídico, a los embriones como sujetos de DDHH⁵⁶², por lo que no gozan de los mismos mecanismos de protección que cualquier persona después del nacimiento.

No obstante, a lo señalado en el párrafo anterior, independientemente del análisis del tratamiento del vigente estatuto jurídico del embrión, Jérôme Lejeune, científico de la Universidad de París, considerado el padre de la Genética Humana moderna, dijo expresamente de forma clara:

⁵⁶⁰ Rager, G., "Embrión-hombre-persona. Acerca de la cuestión del comienzo de la vida personal", *Cuadernos de Bioética*, vol. 8, n. 31, 1997, p. 1053.

⁵⁶¹ De Miguel Beriain, I. y Romeo Casabona, C. M., "The regulation of human germline genome modification in Spain", en Boggio, A., Romano, C. P. R. y Almqvist, J., (eds.), *Human germline genome modification and the right to science: a comparative study of national laws and policies*, Cambridge University Press, Cambridge, 2019, p. 374.

⁵⁶² STEDH, Vo v. France, 53924/00 y 8/7/2004.

“No se trata de una opinión, de un postulado moral o de una idea filosófica, sino de una verdad experimental. Si el ser humano no comienza con la fecundación, no comienza nunca. Ningún científico informado puede indicar un solo dato objetivo posterior a la constitución de un nuevo ADN como hecho del que dependa el inicio de una vida humana. Afirmar que la vida humana comienza después de la fecundación no es científico. Es una afirmación arbitraria, fruto de ideologías o intereses ajenos a la ciencia. El cigoto, fruto de la fusión de las dos células germinales, es un individuo distinto del padre y de la madre, con una carga genética que tiene el 50 por ciento de cada uno de los progenitores”⁵⁶³.

Frente a este planteamiento, hay autores que propugnan que es éticamente correcto la experimentación hasta el día 14 desde la fecundación del espermatozoide y el óvulo humano, e inmoral a partir de esa fecha⁵⁶⁴. Como se ha comentado, esta postura es la que adopta la legislación española.

En cambio, hay una parte de la comunidad científica que el plazo de 14 días lo ve insuficiente y aboga que este sea de 28 días desde la constitución del embrión humano⁵⁶⁵. Entre las instituciones que apoyan esta propuesta se encuentra la Asociación Internacional para la Investigación de células madre. No obstante, esta cuestión no es pacífica, no existiendo ningún tipo de consenso al respecto.

Por último, cabría apuntar a que esta objeción no resulta específica de la utilización de herramientas de edición genómica, sino, de manera amplia, de la investigación con embriones humanos, siendo este tema ampliamente debatido con anterioridad al surgimiento de las últimas herramientas de

⁵⁶³ Prosperi, C., “El cigoto es humano”, Universidad Blas Pascal, 6 agosto 2018. (Disponible en: <https://www.ubp.edu.ar/novedades/el-cigoto-es-humano/>; última consulta: 21/04/1024)

⁵⁶⁴ Hyun, I., Wilkerson, A. y Johnston, J., “Embryology policy: revisit the 14-day rule”, *Nature*, vol. 533, n. 7602, 2016, pp. 169–171.

⁵⁶⁵ Lovell-Badge, R. “Stem-cell guidelines: why it was time for an update”, *Nature*, vol. 593, n. 7860, 2021, p. 479.

edición genómica. En otras palabras, no es un problema específico o particular de la edición genómica, sino general, puesto que el mismo problema, para los que le otorgan un valor ético al embrión, surge con la investigación con las células madre embrionarias humanas⁵⁶⁶.

En conclusión, la divergencia respecto al estatuto ontológico del embrión humano hace complicado determinar si se ha de proceder a experimentar con embriones o no (investigación sin ningún beneficio para el mismo). Esta respuesta estará en función del valor que se le otorgue al embrión humano y de si tiene personalidad o el momento en el que la adquiere.

De hecho, a nivel internacional, las legislaciones presentan múltiples divergencias. Hay Estados que prohíben directa y explícitamente la experimentación con embriones. Otros países no prohíben directamente dicha investigación, pero la dificultan parcialmente al proscribir el empleo de recursos públicos para llevarla a cabo (como puede ser el caso de EEUU). En cambio, la financiación privada sí que se puede realizar. De esta manera, se desalienta a realizar la mencionada práctica. En cambio, hay Estados que no únicamente no permiten la investigación embrionaria, sino que la fomentan, financiándola con recursos públicos.

10. DÉCIMA CUESTIÓN: AUMENTO SUSTANCIAL DE LA ESPERANZA DE VIDA DE LA POBLACIÓN (EL PROBLEMA DE LA SOBREPoblACIÓN A NIVEL MUNDIAL)

El desarrollo de la medicina ha permitido retratar la edad media de fallecimiento, pero, al menos por ahora, la muerte es inevitable. Ahora bien, a través de la ingeniería genética, hipotéticamente no solo se puede mejorar nuestra salud, sino incluso retrasar o detener nuestro envejecimiento. En ratones a través de la edición genética, se ha conseguido ralentizar el envejecimiento, por lo que, en un futuro, puede que no únicamente sirva

⁵⁶⁶ Robertson, J.A., "Human embryonic stem cell research: ethical and legal issues", *Nature Reviews Genetics*, vol. 2, n. 1, 2001, pp. 74-78.

para el tratamiento de enfermedades, sino que puede lograr paralizar el envejecimiento o, al menos, retrasarlo sustancialmente⁵⁶⁷.

De esta manera, la ingeniería genética se podría utilizar para que no se paralice la capacidad de división celular, que se incrementa a medida que avanza la vida, por lo que los tejidos pierden la capacidad de regenerarse y, con el paso del tiempo, se desencadena el final de la vida.

Ahora bien, el envejecimiento depende de dos factores: por un lado, el genético (los genes y la longitud del telómero); por otro lado, los factores ambientales, siendo el más decisivo, en las manifestaciones fenotípicas, el ambiental, pues representa el 80%, a diferencia de un escaso 20% del factor genético, por lo que la investigación debería abordar causas ambientales, tales como la alimentación, ejercicio físico y, en general, estilos de vida saludable⁵⁶⁸.

Por ello, exclusivamente, con la edición genética, el deseo de inmortalidad o la prolongación sustancial de la vida, al menos en el medio/corto plazo, no va a quedar saciado, ya que una persona puede que genéticamente sea inmortal, pero influyen factores ambientales como, por ejemplo, un accidente de tráfico. Sin embargo, las técnicas ligadas con la ingeniería genética pueden potencialmente provocar a largo plazo una prolongación de la esperanza de vida hasta límites inimaginados por ahora.

No obstante, de alargar la esperanza de vida a 500 o a 1000 años, surgirían una serie de graves problemas éticos, demográficos, sociales, económicos...⁵⁶⁹. Una de las soluciones sería el control demográfico de la población, ya que el planeta presenta unos recursos finitos. Esto generaría,

⁵⁶⁷ Bartke, A., et al., "Extending the lifespan of long-lived mice", *Nature*, vol. 414, n. 6862, 2001, p. 412.

⁵⁶⁸ Jouve de la Barreda, N., *El mensaje de la vida: Credo de un genetista*, cit., p. 363.

⁵⁶⁹ Sobre esta cuestión se ha encargado brillantemente el profesor Bellver en el siguiente libro: Bellver Capella, V., *Derechos al final de la vida. Una exploración bioética sobre los derechos de las personas mayores y altamente vulnerables*, REUS, 2023, pp. 245-289.

sin embargo, que algunos vivan más tiempo a que todos vivan mucho tiempo.

En este sentido, si, como consecuencia de las intervenciones genéticas terapéuticas tanto en células somáticas como en células germinales, se incrementa notablemente la esperanza de vida de las personas, podría existir un problema de sobrepoblación en un planeta con recursos finitos. Sin embargo, con el estado de conocimiento actual, parece poco probable que se origine un problema de esta envergadura. En otras palabras, no resulta razonable que se pase de una esperanza de vida de 71,7 años (vigente en el año 2022)⁵⁷⁰ a unos 1000 años en un corto periodo de tiempo. De hecho, de acuerdo con la División de Población de las Naciones Unidas, la esperanza de vida a nivel global ha pasado de 46,5 años en 1950 a 71,7 años en 2022. Según este mismo organismo, se estima que la esperanza de vida llegue a 77,3 para 2050⁵⁷¹.

Por otra parte, los transhumanistas y posthumanistas consideran el envejecimiento como una enfermedad. De hecho, se está incrementando la presión hacia las agencias gubernamentales encargadas de aprobar medicamentos para que consideren la vejez como una enfermedad⁵⁷². Por ello, luchan para conseguir superar esta enfermedad y, en definitiva, lograr la inmortalidad. En todo caso, insistimos, con el nivel del estado de la ciencia, la inmortalidad a través de la edición genómica es muy poco probable. Es más, la edición genómica nunca conseguiría la inmortalidad, ya que cualquier accidente podría provocar la muerte.

⁵⁷⁰ Florencia Melo, M, "Aumenta la esperanza de vida en el mundo", Statista, 22 de febrero de 2023. (Disponible en: <https://es.statista.com/grafico/29351/esperanza-de-vida-al-nacer-estimada-por-region/#:~:text=Según%20la%20División%20de%20Población,a%2077%2C3%20para%202050; última consulta: 21/04/2024>)

⁵⁷¹ Naciones Unidas, División de Población. (Disponible en: <https://www.un.org/development/desa/pd/>; última consulta: 21/03/2024)

⁵⁷² Diéguez, A., "La función ideológica del transhumanismo y algunos de sus presupuestos, *Isegoría*, n. 63, 2020, p. 377.

Las anteriores corrientes no solo se pretende alcanzar la inmortalidad a través de la edición genética, sino también a través de la transferencia de la identidad de un ser humano a un avatar, un ciborg, un robot o un ordenador, como pretende desarrollar Dimitri Itskov, a través del proyecto Avatar 2045. Esto es lo que se ha denominado la inmortalidad cibernética o la inmortalidad no trascendente⁵⁷³.

Por último, desde la antigüedad, la idea de la inmortalidad, concretamente en las religiones monoteístas occidentales, viene asociada a aquella que se produce sobre el alma, no sobre el cuerpo que es perecedero, o, en las religiones occidentales, la reencarnación del espíritu. Por otra parte, la inmortalidad la han conseguido numerosos literatos, personajes históricos, escultores de prestigio, cantantes..., al menos una inmortalidad en el pensamiento de la humanidad o en diversos soportes físicos. En todo caso, da igual la riqueza que se posea, la posición social que se ostente... la muerte física presenta un poder igualador de todas las personas.

En colisión con estas religiones, miembros pertenecientes al movimiento transhumanistas y posthumanista pretenden superar a las religiones tradicionales e ir más allá, pues supondría la inmortalidad no únicamente del cuerpo, sino también la inmortalidad del alma para los creyentes de las religiones monoteístas occidentales. Es más, supondría superar a un dios imperfecto y corregir sus “errores” e “imperfecciones” de la creación: “Si queremos vivir en el paraíso, tendremos que diseñarlo nosotros mismos. Si queremos la vida eterna, entonces tendremos que reescribir nuestro código genético plagado de errores y convertirnos en dioses...”⁵⁷⁴. Por ello, podemos ver que el lenguaje de este movimiento no es inocuo y puede atentar contra los sentimientos de millones de personas creyentes.

⁵⁷³ Orengo Serra, K., “La Inteligencia artificial desde la perspectiva de los desafíos éticos, el transhumanismo y la lucha por el totalitarismo tecnológico”, *Revista Umbral*, vol. 1, n. 18, 2022, p. 46.

⁵⁷⁴ Postigo, E., “Transhumanismo y post-humano: principios teóricos e implicaciones bioéticas”, *Medicina e Morale*, n. 2, 2009, pp. 267-282.

11. UNDÉCIMA CUESTIÓN: ARGUMENTO NATURALISTA: FALACIA NATURALISTA

El recurso al argumento naturalista, a nuestro juicio es falaz (como se explicará), se basa en el carácter sagrado de la unión, producto del azar, entre el espermatozoide y el óvulo o, en términos laicos, tal unión presenta una dignidad humana absoluta. Al ser sagrado el ADN fruto de esta unión o con una dignidad absoluta, no se puede realizar ninguna intervención en la línea germinal ni incluso con un objetivo médico. Sin embargo, según Andorno, la dignidad humana no es el producto de una combinación compleja o particular del ADN⁵⁷⁵. En definitiva, según esta objeción se trataría de una naturaleza humana absolutamente inviolable, partiendo de la premisa que las intervenciones genéticas son antinaturales. Además, también se ha razonado que si se utiliza la edición genética se daña la integridad genética humana, lo que contraviene la dignidad del ser humano.

Esta postura ha sido propugnada por Francis Fukuyama. Para él, la alteración de la naturaleza únicamente le corresponde a Dios, por lo que cualquier modificación del ADN supondría un sacrilegio contra él. De esta manera, si se modifica el genoma del ser humano, se romperían los fundamentos naturales de la moral, puesto que esta es un resultado de la evolución que le llega al hombre y le permite distinguir entre el bien y el mal⁵⁷⁶.

De admitir este argumento, se debería establecer una proscripción total de cualquier intervención humana, por mínima que sea, tanto la realizada en la línea germinal como en cualquier célula somática, lo que impediría el tratamiento de enfermedades genéticas o, incluso en un planteamiento extremo, cualquier intervención del hombre en la naturaleza en general, y no exclusivamente en la humana. Es más, la no intervención en la naturaleza nos impediría utilizar las técnicas médicas para realizar operaciones en

⁵⁷⁵ Andorno, R., *Principles of international biolaw: seeking common ground at the intersection of bioethics and human rights*, Editions Bruylant, Bruxelles, 2013, p. 89.

⁵⁷⁶ Fukuyama, F., *El fin del hombre: consecuencias de la revolución biotecnológica*, cit.

seres humanos, ya que estarían alterando la naturaleza corporal, lo que no parece lógico y resulta poco defendible

En definitiva, bajo esta objeción, el desarrollo de la naturaleza se tendría que respetar, puesto que existe un deber moral de respetarlo y no intervenir en él, aunque sea para el bien de la humanidad. No obstante, esta perspectiva de la naturaleza “anula cualquier significado de la vida humana, reduciéndola a una pura manifestación de fuerzas naturales”⁵⁷⁷. De hecho, alterar la naturaleza física no supondría una negación de la naturaleza moral del ser humano, ya que la naturaleza moral no se corresponde con la naturaleza física, siendo la última naturaleza la que da el sentido a la primera⁵⁷⁸. Asimismo, al extraer un deber de un ser, como es el desarrollo natural, se comete una falacia naturalista.

En todo caso, las intervenciones genéticas terapéuticas en la línea germinal vienen a conservar la naturaleza humana tal y como la conocemos hasta ahora. Sería como conservar el patrimonio cultural. Una cosa sería la restauración de un castillo o cualquier construcción de valor histórico para que conserve su aspecto inicial, y otra cosa bien distinta es modificar el castillo, de tal forma que se termine diseñando un castillo con un aspecto completamente diferente, por lo que se habría eliminado el castillo inicial, pese a que se parte de su estructura básica inicial. Por ello, con la edición genómica terapéutica se conserva la naturaleza del ser humano.

En cambio, la edición genética en la línea germinal se puede producir sobre el material genético de los padres introduciendo una modificación puntual, pero también la intervención genética podría llegar a ser tan sustancial que no tendría sentido considerar como hij@ genético de los supuestos ascendientes que han aportado el material genético. En todo caso, esto no sucedería en el plano terapéutico.

⁵⁷⁷ Bellver Capella, V., “Las intervenciones en la línea germinal humana y el horizonte de un futuro posthumano”, en Ballesteros Llompарт, J. y Aparisi Miralles, Á., (Coords.), *Biotecnología, dignidad y Derecho: bases para un diálogo*, cit., p. 139.

⁵⁷⁸ *Idem*.

Por otra parte, el ser humano interviene constantemente en la naturaleza construyendo edificaciones, vías de comunicación, soluciones médicas, puertos, aeropuertos... Este argumento nos llevaría a la negación del desarrollo de la civilización contemporánea y un retroceso histórico, pues, desde un punto de vista extremo, la agricultura, la ganadería, las piscifactorías... alteran la naturaleza de nuestro planeta Tierra. Asumir el argumento naturalista supondría volver a la caza, a la recolección de frutos...

Por último, conviene realizar, sin embargo, una puntualización: la intervención del ser humano se tendría que plantear sin dañar la naturaleza, conservándola adecuadamente e incrementando el bienestar de la sociedad. Este no sería el caso del mejoramiento del ser humano -como la propuesta del posthumanista y del transhumanista-, sino que se tratarían de las intervenciones terapéuticas, que conservan al ser humano en su estado actual.

12. CONCLUSIÓN PARCIAL:

Del análisis de todas estas objeciones, no podemos concluir de manera categórica y bajo unas condiciones ideales que se ha de proceder a una prohibición indefinida de toda intervención terapéutica que afecte a la línea germinal del ser humano. Ahora bien, en la actualidad, bajo los condicionantes presentes, no se cumplen los parámetros y los requisitos de herramientas de edición genómica suficientemente seguras. Por ello, no se recomienda el levantamiento de las prohibiciones jurídicas ni tampoco de la automoratoria de la comunidad científica que se ha impuesto a sí misma. Esta conclusión sería aplicable tanto a las finalidades terapéuticas o preventivas, como al mejoramiento de la línea germinal del ser humano.

De hecho, en unas condiciones ideales hipotéticas, podría ser incluso obligatoria la intervención, aunque al menos sea desde un punto de vista moral, con una finalidad exclusivamente terapéutica. En definitiva, no parece

razonable dejar morir a un niño o una niña cuando nace por no haber intervenido la línea germinal humana, dándose las condiciones de seguridad, eficacia y eficiencia, así como no existiendo ningún tratamiento alternativo cuando nace el niño o la niña.

13. EL PRINCIPAL ARGUMENTO A FAVOR DE LA EDICIÓN GENÉTICA GERMINAL (CON FINALIDAD TERAPÉUTICA O PREVENTIVA DE ENFERMEDADES)

Normalmente, cuando se suele apelar a favor de la edición genómica en la línea germinal, se suele argumentar sobre los potenciales beneficios que tendría sobre patologías que actualmente causan multitud de muertes y que, en la actualidad, no cuentan con un tratamiento disponible. Especialmente, cuando se trata de enfermedades raras y graves.

Recordemos que puede estar en juego el derecho humano a la vida, puesto que de existir un tratamiento en la línea germinal, con garantía y seguridad, así como bajo el supuesto de no existir ninguna alternativa (tampoco una intervención genómica en las células somáticas del embrión o después de nacer), no se estaría respetando este derecho fundamental. Sorprendería que un autor o una autora que considere persona al embrión desde el primer momento, pero luego le niegue el derecho a la vida. Por otra parte, de considerar que el embrión no es nada o aplicar una teoría gradualista, el derecho a la vida sería el de las futuras generaciones, ya que no van a poder existir las mismas si no se realiza una intervención genómica con una finalidad terapéutica.

En todo caso, a pesar de ser el principal argumento a favor de la edición genómica, cualquier intervención genética, tanto en células somáticas como en la línea germinal, se ha de desarrollar con garantías. De lo contrario, se podría estar irrogando un daño mayor a los potenciales beneficios.

Finalmente, hemos de señalar que no vamos a centrarnos más exhaustivamente en los argumentos a favor de la edición genómica, puesto

que, a la hora de elaborar una normativa garantista de los DDHH, es mejor centrarse en los riesgos y argumentos en contra que en las ventajas, como haremos en el siguiente capítulo relativo al principio de precaución.

CAPÍTULO VII: EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN Y LA DEBIDA PROTECCIÓN DE LAS GENERACIONES FUTURAS.

1. LA NECESIDAD DE APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN

1.1. CONCEPTUALIZACIÓN

El de precaución es un principio de naturaleza jurídica, ética y política. Este principio también llamado como el de cautela o de prudencia se basa en el proverbio “prevention is better than cure”⁵⁷⁹.

Desde un punto de vista filosófico, existen múltiples definiciones. Ahora bien, se ha comprobado que cualquier definición del principio de precaución encaja en la siguiente: si hay alguna amenaza incierta, hay que tomar alguna acción obligatoriamente⁵⁸⁰. Por ello, tenemos cuatro elementos: la amenaza o el peligro, es decir, unas consecuencias negativas; la incertidumbre científica de la amenaza; las acciones y la obligatoriedad de las mismas.

En el año 2005, el Informe de la Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología de la UNESCO (COMEST, en adelante) proporciona una definición de principio de precaución:

“Cuando las actividades humanas pueden conducir a un daño moralmente inaceptable que es científicamente plausible pero incierto, se deben tomar medidas para evitar o disminuir ese daño”⁵⁸¹.

Pero ¿Qué se entiende por “daño moralmente inaceptable”? Sería aquel que supone una amenaza a la vida o a la salud humana, siendo irreversible e inequitativo para las generaciones futuras, o se impone sin tener en consideración los DDHH de las personas afectadas.

En base a lo anterior, el principio de precaución no se extendería a cualquier tipo de riesgo, sino únicamente aquel que pueda producir un daño

⁵⁷⁹ Sandin, P., Peterson, M., Hansson, S.O., Rudén, C. y Juthe, A., “Five charges against the precautionary principle”, *Journal of Risk Research*, vol. 5, n. 4, 2002, pp. 287-299.

⁵⁸⁰ Sandin P., “Dimensions of the precautionary principle”, *Human and Ecological Risk Assessment*, n. 5, 1999, pp. 889-907.

⁵⁸¹ Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología, “El principio de precaución”, 2005. (Disponible en: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000139578_spa; última consulta: 13/03/2023)

moralmente inaceptable. Ni tampoco supone el “riesgo cero”, sino que lo que se persigue es obtener los niveles más bajos o aceptables de riesgo y peligros. En este sentido, Lacadena se pregunta “qué habría ocurrido en la humanidad si Jenner o Pasteur no se hubieran arriesgado a ensayar las vacunas”⁵⁸².

En este sentido, no se puede tener una previsión de los riesgos, es decir, no se puede determinar la probabilidad estimada de los riesgos, aunque la probabilidad sea errónea. En otras palabras, la relación de causalidad entre causa y el efecto no se puede determinar, pero sí que existe una sospecha fundada de que un producto o una actividad pueda provocar un riesgo⁵⁸³. Si se pudiera realizar una previsión de los riesgos, nos encontraríamos frente al principio de prevención y no ante el de precaución.

Además, el principio de precaución no se aplica a cualquier situación de riesgo, sino que se tiene que invocar en situaciones de riesgo que presenten tres notas de forma simultánea: la existencia de una situación de incertidumbre, los posibles daños derivados del riesgo sean graves y, además, que estos daños sean irreversibles.

En cuanto a la incertidumbre, puede ser tanto derivada de los riesgos de la tecnología como de los riesgos en el proceso de toma de decisiones. En todo caso, no se trata de alcanzar la certeza absoluta, sino una certeza razonable, es decir, sería suficiente con aquello que está más allá de toda duda razonable. A través de lo razonable, se limita la incertidumbre⁵⁸⁴.

⁵⁸² Lacadena Calero, J. R, “Terapia génica: consideraciones éticas”, *Razón y Fe*, Tomo 225, n. 1123, 1992, p. 520.

⁵⁸³ Andorno, R., “Validez del principio de precaución como instrumento jurídico para la prevención y la gestión de riesgos”, en Romeo Casabona, R. C. (coord.), *Principio de precaución, biotecnología y Derecho*, Comares, 2004, p. 28.

⁵⁸⁴ Martínez García, J. I. 2012. “Derecho e incertidumbres”, *Anuario de Filosofía del Derecho*, n. 28, 2012, pp. 97-118.

A diferencia del riesgo, la incertidumbre tiene un componente subjetivo⁵⁸⁵. Ahora bien, pueden existir diferentes sensibilidades al riesgo. En este sentido, el mundo angloamericano es más proclive al riesgo, mientras que la “weltanschauung europea, al menos continental” es más sensible al riesgo, por lo que suele invocar el principio de precaución con más frecuencia⁵⁸⁶. Esto denota que es complejo que se llegue a un umbral de riesgo generalmente aceptado a nivel mundial.

En cuanto a si la valoración del riesgo es subjetiva u objetiva, se destacan tres paradigmas⁵⁸⁷: el culturalista, el psicométrico y el de las preferencias reveladas. Cada uno de estos paradigmas, se caracteriza y diferencia del resto por la mayor valoración objetiva o subjetiva del riesgo y, por otro lado, la mayor o la menor relevancia de los científicos expertos.

En primer lugar, en el paradigma culturalista⁵⁸⁸, el contexto social influye en cómo el riesgo es percibido por las personas, es decir, los riesgos son percibidos de diferente forma en función del grupo social de pertenencia de cada persona o su contexto cultural. Por ello, no existe una apreciación universal del riesgo, pues existen diferencias culturales.

En segundo lugar, el paradigma de las preferencias reveladas⁵⁸⁹ hace un balance entre los costes y los beneficios en función de información empírica

⁵⁸⁵ Stanford encyclopedia of philosophy, “Risk”, 13 de marzo de 2007. (Disponible en: <https://plato.stanford.edu/entries/risk/#:~:text=risk%20%3D%20the%20cause%20of%20an,may%20or%20may%20not%20occur>; última consulta: 21/04/2024)

⁵⁸⁶ Santaló, J. y Casado, M., Documento sobre bioética y edición genómica en humano, Edicions de la Universitat de Barcelona, 2016.

⁵⁸⁷ CIB, “Preliminary draft report of the IBC on the principle of protecting future generations”, SHS/BIO/IBC-Ext/2021/2, 15 de diciembre de 2020, punto 37. (Disponible en: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000375238>; última consulta: 21/04/2024)

Kermisch, C., Les paradigmes de la perception du risque, Lavoisier, Bruxelles., 2010.

⁵⁸⁸ Douglas, M. y Wildavsky, A., *Risk and culture*, University of California Press, Berkeley, 1982.

⁵⁸⁹ Starr, C., Rudman, R. y Whipple, C. “Philosophical basis for risk analysis”, *Annual Review of Energy*, vol. 1, n. 1, 1976, pp. 629-662.

de tipo económico e histórico. Este enfoque hace la distinción entre dos tipos de riesgos: el riesgo calculado por parte de los expertos y el percibido por parte del resto de personas. De ambos, considera el real el evaluado por los expertos, puesto que el de la sociedad tiene valores e intuiciones de carácter subjetivo.

En tercer lugar, en cuanto al paradigma psicométrico⁵⁹⁰, a diferencia del anterior, para aceptar un riesgo no solo se ha de basar en el balance coste y beneficios de los datos cuantitativos elaborados por expertos. En ocasiones, dos riesgos valorados de la misma manera por científicos son percibidos de manera diferente por parte de las personas sin conocimientos técnicos: uno inaceptable y otro se considera aceptable. Por ello, este tercer paradigma analiza las posiciones psicológicas de las personas. La diferenciación entre ambos, de acuerdo con este paradigma, se debe a que las personas tienen conceptos más amplios del riesgo e ignoran problemas que no pueden resolver. Además, se diferencia del modelo culturalista, puesto que el psicométrico considera que la apreciación del riesgo es igual para todos, es decir, es universal mientras que el cultural establece apreciaciones para todos.

A nuestro parecer, el modelo que se habría de seguir es, en primer lugar, tener en consideración las apreciaciones realizadas por parte de expertos (datos objetivos científicos). De hecho, estas apreciaciones se tendrían que difundir entre la sociedad para que se incremente el nivel de conocimiento.

Una vez esta formación esté generalizada entre la población se ha de proceder a una participación pública y tener en consideración los aspectos culturales, los valores imperantes y el contexto social. En todo caso, para proceder a una aplicación de cualquier biotecnología se tendría que tener un nivel de suficiente seguridad determinado por parte de personas expertas. De esta manera, si una biotecnología reúne un nivel de seguridad suficiente,

⁵⁹⁰ Fischhoff, B., Slovic, P., Lechtenstein, S., Read, S. y Combs, B., "How safe is safe enough? A psychometric study of attitudes toward technological risks and benefits", *Policy Sciences*, vol. 9, 1978, pp. 127-152.

pero existe un rechazo cultural o social, parece razonable prohibirla, dados los problemas de orden público que podría ocasionar su permisión. De esta forma, parece que se tiene una mejor comprensión y una toma de decisión más certera respecto a los riesgos derivados.

En ningún caso, se tendrían que tener en consideración datos psicológicos individuales o particulares, puesto que a nivel normativo resultan irrelevantes. Aunque sí que se podrían tener en consideración a nivel agregado y regional.

De esta manera, a la hora de evaluar el riesgo, el principio de precaución comporta dos fases, en qué se tendrá que determinar si se debe permitir o no y, si se autoriza, las medidas que se han de tomar. De este modo, la primera etapa de evaluación del riesgo por parte de expertos en la materia y la segunda fase de gestión del riesgo por parte de los responsables políticos y poderes públicos⁵⁹¹.

Por ello, la última fase es la decisión última, que no es una decisión científica, sino eminentemente política. En otras palabras, los poderes públicos vuelven a evaluar la decisión tomada por los científicos/as y pueden tener un criterio diferente. En definitiva, la responsabilidad moral y social de las consecuencias positivas y negativas tanto de permitir el riesgo como de prohibirlo recae sobre el poder político. Es más, de acuerdo con Adela Cortina, el diálogo debe hacerse extensivo a la opinión pública⁵⁹².

Si se restringe el riesgo o se impide una actividad, la anterior decisión política supone una alteración del principio pro libertate y también del aforismo *permissum de ese intellegitur, quod non prohibetur* o, *intellegitur consessum quod non est prohibitum*, es decir, todo lo que no está prohibido está permitido. El principio de precaución supone una excepción del principio

⁵⁹¹ Andorno, R., "Validez del principio de precaución como instrumento jurídico para la prevención y la gestión de riesgos", cit., p. 29.

⁵⁹² Cortina Orts, A., Fundamentos filosóficos del principio de precaución, en Romeo Casabona, R. C. (coord.), *Principio de precaución, biotecnología y Derecho*, Comares, 2004, pp. 4-7.

in dubio pro libertate., el principio de precaución, de acuerdo con Hans Jonas, sería una especie de “in dubio pro malo”⁵⁹³.

Desde un punto de vista jurídico, ante la falta de concreción de este principio, la Comisión Europea aprobó una comunicación en la que se encuentran una serie de principios: criterio de proporcionalidad, criterio de consistencia, criterio de oportunidad, cálculo de costes y beneficios, criterio de examen continuo⁵⁹⁴.

La carga de la prueba no corresponde a los poderes públicos, es decir, no corresponde a quien tiene que dar la autorización para que se desarrolle la aplicación de la edición genética, sino sobre quienes quieren obtener la autorización del nuevo avance biotecnológico generador de riesgos. En otras palabras, se altera la carga de la prueba sobre el grado de incertidumbre de la actividad o proceso⁵⁹⁵. Por ello, se ha apuntado que es una ventaja la aplicación del principio de precaución, ya que no impone al Estado la obligación de probar la seguridad⁵⁹⁶. En cambio, según Yátova, si se aplica el criterio de proporcionalidad basado en los DDHH la carga probatoria recaería en el Estado que quiera imponer la limitación de la edición genética, es decir, el Estado tendría que demostrar que la tecnología es lo suficientemente segura para ser utilizada⁵⁹⁷.

En este sentido, en la comunicación de la Comisión Europea, de 2 de febrero del año 2000, se dispone que si se invoca el principio de precaución,

⁵⁹³ Bellver Capella, V. y De Montalvo, F., “Gene editing and genetic disorders: ethical and legal concerns”, en Vaschetto, L.M. (Ed.), *CRISPR-/Cas9 based genome editing for treating genetic disorders and diseases*, cit., pp. 64 y 65.

⁵⁹⁴ Comunicación de la Comisión Europea, sobre el recurso al principio de precaución, 2 de febrero del 2000.

⁵⁹⁵ Andorno, R. “The precautionary principle: a new legal standard for a technological age”, *Journal of International Biotechnology Law*, vol. 1, n. 1, 2004, pp. 11-9. (Disponible en: <https://bit.ly/2UnkjML>; última consulta: 13/02/2024)

⁵⁹⁶ Yótova, R., “Regulating genome editing under international human rights law”, *International and Comparative Law Quarterly*, vol. 69, n. 3, 2020, pp. 653-684.

⁵⁹⁷ *Idem*.

no son los consumidores y las asociaciones que los representan los que tienen que probar la ausencia de peligro, sino que son el productor, el fabricante o el importador. Aunque esta posibilidad, tiene que analizarse caso por caso, por lo que no se puede extender ampliamente a todos los productos y procesos.

Por otra parte, el principio de precaución, “justifies the adoption of restrictive measures, provided they are non-discriminatory and objective ... and proportionate and no more restrictive ... than is required to achieve the ... level of ... protection chosen”⁵⁹⁸. Por ello, se tendrían que establecer medidas cautelares.

Entre algunas críticas al principio de precaución se encuentran las siguientes:

-Es un obstáculo al progreso científico y para el desarrollo de investigaciones científicas. Más bien todo lo contrario, es decir, una garantía del progreso científico responsable. E, incluso, podemos decir que impulsa las investigaciones científicas, pero de una manera reflexiva, responsable y tomando en consideración consecuencias graves e irreversibles. Por lo tanto, a nuestro juicio, este principio no sería contrario al progreso y la innovación científica, sino, como hemos comentado, una garantía del progreso y la innovación científica. Es más, con la aplicación del principio de precaución, podríamos hablar de sostenibilidad sostenida en el tiempo del progreso científico.

Respecto a esta crítica, se ha sugerido, por parte de Sustain, sustituirlo por el “principio anticatástrofe limitada”⁵⁹⁹, es decir, limitarlo a los riesgos probables y no a los riesgos posibles. Ya que, de lo

⁵⁹⁸ TJUE, Monsanto SAS and others v Ministre de l'Agriculture et de la Pêche, C-58/10 - C-68/10.

⁵⁹⁹ López Baroni, M.J., Marfany, G. y de Lecuona, I., “La edición genómica aplicada a seres humanos: aspectos éticos, jurídicos y sociales”, cit., p. 335.

Sunstein, C., *Leyes de miedo: más allá del principio de precaución*, Katz Editores, 2009.

contrario, supondría imponer límites al progreso científico y al comercio. Ahora bien, como los daños derivados de los riesgos son graves e irreversibles parece que es mejor considerar tanto los riesgos posibles y probables, pero con una suficiente seguridad, pues el riesgo o nunca va a existir.

-Puede suponer arbitrariedad, ya que el margen de discrecionalidad de las autoridades es amplio y, en ocasiones, no existe una coherencia entre los distintos casos. Podría tener, por ello, un carácter antinómico, es decir, es un principio para lidiar con la incertidumbre y, sin embargo, termina produciendo incertidumbre cuando se toma la decisión. En este sentido, el informe sobre el principio de precaución de la COMEST ha aclarado que el principio de precaución no es un algoritmo.

1.2. SURGIMIENTO HISTÓRICO: EL PASO DE LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE A LA SALUD

Este principio es relevante en la gran parte de las tradiciones religiosas e intelectuales orientales y occidentales⁶⁰⁰. En sus orígenes, el principio de precaución se desarrolló en el ámbito ambiental, como se desprende del principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, de 1992, que se define el principio de precaución de la siguiente forma:

“Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la

⁶⁰⁰ Munthe, C., “Precautionary principle”, en Ten Have, H. (eds), *Encyclopedia of global bioethics*, Springer, Cham. 2015. (Disponible en: https://doi.org/10.1007/978-3-319-05544-2_344-1; última consulta: 24/04/2024)

adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente”⁶⁰¹.

El principio contenido en la Declaración de Río sería uno de precaución argumentativa⁶⁰², negativo o meta-precautorio⁶⁰³: Cuando una actividad puede causar daño, no debemos abstenernos de tomar medidas de precaución porque carecemos de certeza de que la actividad en cuestión cause daño. En cambio, el principio de precaución positivo: Debemos tomar (alguna forma de) acción de precaución contra las actividades que pueden causar (algunos tipos de) daño.

Si bien el principio de precaución de la Declaración de Río está tratando los peligros de daño irreversible frente a la degradación del medio ambiental, puede aplicarse a otros ámbitos de incertidumbre, como, por ejemplo, los graves peligros sobre la salud humana, como se analizará en la normativa española.

Aunque antes de la Declaración de Río, el principio de precaución ya aparece en Conferencia de Estocolmo de 1972, pero no expresamente:

“Debemos orientar nuestros actos en todo el mundo atendiendo con mayor cuidado a las consecuencias que puedan tener para el medio. Por ignorancia o indiferencia podemos causar daños inmensos e irreparables al medio terráqueo del que depende nuestra vida y nuestro bienestar. Por el contrario, con un conocimiento más profundo y una acción más prudente, podemos conseguir para nosotros y para nuestra posteridad unas condiciones de vida mejores en un medio más en consonancia con las necesidades y aspiraciones del hombre.”

⁶⁰¹ Naciones Unidas, “Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo”, 1992.

⁶⁰² Sandin, P., Peterson, M., Hansson, S. O., Rudén, C. y Juthe, A., “Five charges against the precautionary principle”, cit., pp. 287–299.

⁶⁰³ Steel, D., “The precautionary principle and the dilemma objection”, *Ethics, Policy and Environment*, vol. 16, n. 3, 2013, pp. 321–340.

Y también la Carta Mundial de la Naturaleza aprobada por las Organización de Naciones Unidas (ONU, en adelante), del año 1982. El principio 11 de esta declaración dispone:

“Se controlarán las actividades que pueden tener consecuencias sobre la naturaleza y se utilizarán las mejores técnicas disponibles que reduzcan al mínimo los peligros graves para la naturaleza y otros efectos perjudiciales, en particular: a) Se evitarán las actividades que puedan causar daños irreversibles a la naturaleza; b) Las actividades que puedan entrañar graves peligros para la naturaleza serán precedidas por un examen a fondo y quienes promuevan esas actividades deberán demostrar que los beneficios previstos son mayores que los daños que puedan causar a la naturaleza y esas actividades no se llevarán a cabo cuando no se conozcan cabalmente sus posibles efectos perjudiciales; c) Las actividades que puedan perturbar la naturaleza serán precedidas de una evaluación de sus consecuencias y se realizarán con suficiente antelación estudio de los efectos que puedan tener los proyectos de desarrollo sobre la naturaleza; en caso de llevarse a cabo, tales actividades se planificarán y realizarán con vistas a reducir al mínimo sus posibles efectos perjudiciales...”⁶⁰⁴.

Además de la Declaración Ministerial de la Segunda Conferencia Internacional sobre la Protección del Mar del Norte de 1987. En esta, se apunta el enfoque precautorio con el objetivo de proteger el Mar del Norte de las sustancias nocivas peligrosas, aunque no se haya establecido una relación causa y efecto de forma absolutamente clara⁶⁰⁵.

⁶⁰⁴ Naciones Unidas, “Carta Mundial de la Naturaleza”, A/RES/37/7 (Resolución 37/7 de la Asamblea General de las Naciones Unidas), 28 de octubre de 1982, Nueva York.

⁶⁰⁵ OSPAR, “Declaración Ministerial de la Segunda Conferencia Internacional sobre la Protección del Mar del Norte”, 24-25 de noviembre de 1987. (Disponible en: https://www.ospar.org/site/assets/files/1239/2nsc-1987_london_declaration.pdf; última consulta: 21/04/2024)

Además de todas estas declaraciones internacionales, desde sus orígenes, cabe resaltar que este principio se ha convertido en una norma consuetudinaria de derecho internacional⁶⁰⁶.

Por otra parte, a pesar de que el enfoque inicial estaba basado en la salvaguardia del medio ambiente, el ámbito de aplicación del principio de precaución, tal como señala la Comunicación de la Comisión de la UE sobre el recurso al principio de precaución, es mayor que la protección del medio ambiente. Por ello, el principio no solo abarca la protección del medio ambiente, sino que también sería extensible a la protección de la salud y de la vida humana.

A nivel nacional, en la década de los setenta del siglo pasado, Alemania y Suecia fueron los primeros países en incluir el principio de precaución en sus normativas. De hecho, estas fueron las primeras regulaciones que surgieron. Más tarde, se trasladaron al plano internacional en numerosos instrumentos internacionales, por lo que ha ido consolidándose en el plano del derecho positivo.

En definitiva, como se puede observar en las declaraciones internacionales, el principio de precaución puede verse como un principio del desarrollo sostenible, es decir, aquel desarrollo que garantiza la satisfacción de las necesidades de las generaciones presentes sin comprometer las posibilidades de las generaciones del futuro, puesto que el daño derivado es irreversible. En otras palabras, protege frente a un daño grave e irreversible de los recursos naturales que podría poner en riesgo la satisfacción de las necesidades de las generaciones futuras. Por ello, encuentra su fundamento en un equilibrio ético entre la generación actual y la generación futura, es decir, se basa en la equidad intergeneracional. Además, también puede verse como un desarrollo equitativo de una parte de la población respecto a otra. En este sentido, estaríamos frente a una equidad intrageneracional.

⁶⁰⁶ McIntyre, O. y Mosedale, T., "The precautionary principle as a norm of customary International Law", *Journal of Environmental Law*, vol. 9, n. 2, 1997, p. 221.

1.3. BREVE REFERENCIA AL DESARROLLO NORMATIVO ACTUAL

El principio de precaución está incluido en muchos instrumentos y normas internacionales, regionales y nacionales. En España, se ha introducido este principio con un enfoque de la protección de la vida y la salud de las personas. Destacamos los siguientes instrumentos normativos:

-La LIB 14/2007, de 3 de julio, dispone la siguiente garantía: “f) La investigación se desarrollará de acuerdo con el principio de precaución para prevenir y evitar riesgos para la vida y la salud.” (art. 2).

-Por otra parte, la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, establece: “d) Principio de precaución. La existencia de indicios fundados de una posible afectación grave de la salud de la población, aun cuando hubiera incertidumbre científica sobre el carácter del riesgo, determinará la cesación, prohibición o limitación de la actividad sobre la que concurran.” (art. 3).

Por su parte, la UE ha promulgado normas para hacer frente a los riesgos y las incertidumbres. Destaca el art. 191 del Tratado sobre el Funcionamiento de la UE, en el que se recoge el principio de precaución. En el punto 2, se dispone lo siguiente:

“2. La política de la Unión en el ámbito del medio ambiente tendrá como objetivo alcanzar un nivel de protección elevado, teniendo presente la diversidad de situaciones existentes en las distintas regiones de la Unión. Se basará en los principios de cautela y de acción preventiva, en el principio de corrección de los atentados al medio ambiente, preferentemente en la fuente misma, y en el principio de quien contamina paga”.

1.4. LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN A LA LÍNEA GERMINAL

De forma general, existe un consenso derivado de los diversos informes de los comités de bioética y organizaciones científicas a no poner impedimentos legales adicionales a los ya existentes a los ensayos en los que se utilice terapia génica somática. De hecho, el Comité de Bioética Italiano⁶⁰⁷, ya empieza a hablar de una obligación moral de intervenir las células somáticas, siempre que se cumplan unas condiciones. En otras palabras, los ensayos clínicos de la línea somática tienen que cumplir los mismos requisitos legales que cualquier otro ensayo.

Sin embargo, ello no quiere decir que la edición genómica en células somáticas esté exenta de ningún tipo de riesgo y sea totalmente segura para los pacientes, pero en determinados casos alcanzan un nivel de seguridad suficiente o adecuado, pues el riesgo 0 no existe. De hecho, en el año 2018, los NIH de EEUU impulsaron el programa denominado “Edición del Genoma de Células Somáticas”. Entre los objetivos del mismo, se encontraban el desarrollo de ensayos para probar la seguridad de la edición genómica no solo en células humanas, sino también en animales, así como el desarrollo de nuevos editores del genoma con mejores resultados. Además, también perseguía compartir el conocimiento y los resultados con la comunidad científica⁶⁰⁸. De hecho, de acuerdo con el CBCE, las nuevas técnicas de edición genética han permitido sencillas y precisas intervenciones en una amplia variedad de especies no humanas⁶⁰⁹.

⁶⁰⁷ Comité Nacional de Ética de Italia, “L’editing genetico e la tecnica CRIPR-CAS9: considerazione etiche”, 23 de febrero de 2017. (Disponible en: https://bioetica.governo.it/media/1688/p126__2017_l-editing-genetico-e-la-tecnica-crispr-cas-9-considerazioni-etiche_it.pdf; última consulta: 21/04/2024)

⁶⁰⁸ National Institutes of Health (NIH), “NIH to launch genome editing research program”, 23 de enero de 2018. (Disponible en: <https://www.nih.gov/news-events/news-releases/nih-launch-genomeediting-research-program>; última consulta: 21/04/2024)

⁶⁰⁹ CBCE, “*Statement on Genome Editing Technologies*”, diciembre del 2015. (Disponible en: <https://rm.coe.int/168049034a>; última consulta: 21/04/2024)

La situación cambia, por ahora, con la línea germinal humana hereditaria por los riesgos de seguridad para las generaciones futuras, ya que cualquier cambio pasará necesariamente a estas generaciones. Por ello, las decisiones de la generación presente tendrán un impacto en las generaciones futuras. De esta manera, el CIB apunta que el principio de precaución debe utilizarse como una herramienta legal para proteger no solo a las generaciones actuales, sino también a las futuras, y poner la dignidad humana y los DDHH en el centro de la edición genética. Por ello, si la justicia internacional no cuenta con el principio de precaución, esta es nula y sin efecto⁶¹⁰.

Por la gran cantidad de riesgos existentes que a continuación explicaremos de manera sucinta, a diferencia de la aplicación de la intervención genética a las células somáticas, las técnicas de edición genética y la CRISPR-Cas9 aplicadas a la línea germinal, de acuerdo con Birnbacher, nunca van a llegar a ser seguras, pues, al afectar a todas y cada una de las células del embrión, cualquier error cometido, por insignificante que parezca, presentará una transcendencia en todas las células del sujeto, y, al ser irreversibles las modificaciones, tendrán un impacto en las generaciones de la descendencia del sujeto intervenido⁶¹¹.

En cambio, Harris “...no deberíamos dejar de suprimir un peligro que es real, presente y cierto por temor a que pueda haber alguna consecuencia adversa que no tenemos motivos para esperar pero que podría concebiblemente producirse...”⁶¹².

⁶¹⁰ CIB, “Preliminary draft report of the IBC on the principle of protecting future generations”, SHS/BIO/IBC-Ext/2021/2, 15 de diciembre de 2020, punto 37. (Disponible en: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000375238>; última consulta: 21/04/2024)

⁶¹¹ Birnbacher, D., “Prospects of human germline modification by CRISPR-Cas9 – an ethicist’s view: ethical, legal and societal challenges of human genome editing”, en Braun, M., Schickl, H. y Dabrock, P., *Between moral hazard and legal uncertainty*, Springer, Wiesbaden, p. 63.

⁶¹² Harris, J., *Supermán y la mujer maravillosa. Las dimensiones éticas de la biotecnología humana*, cit., p. 241.

En este sentido, para algunos autores⁶¹³, el principio de precaución negativo no puede ser de mucha utilidad para el debate de la edición de la línea germinal. En cambio, el principio de precaución positivo sí que puede resultar de utilidad y adecuado. De hecho, consideran que algunas versiones del principio de precaución positivo en determinados casos de mutaciones genéticas catastróficas podrían respaldar la utilización de la edición genómica germinal.

No obstante, el principio de precaución se ha invocado constantemente en la literatura respecto a la edición de la línea germinal humana. Si lo aplicamos, este principio nos conduce hacia una moratoria, es decir, no a una prohibición absoluta, sino a una prohibición temporal, hasta que se alcancen unos determinados umbrales de seguridad. Por ello, podemos decir que el principio de precaución es el reverso de las automoratorias. En todo caso, como la evidencia sobre la incertidumbre y los riesgos pueden cambiar, es imprescindible establecer sistemas de seguimiento para determinar si hay cambios en estos elementos para mirar si tiene sentido el levantamiento de la moratoria.

Por ello, si cambia la incertidumbre y la seguridad de la edición genética, también hay que modificar las normas jurídicas relativas a la nueva tecnología y, de este modo, se asegura la calidad normativa y se mejoran las regulaciones existentes. O también se puede diseñar una normativa que se adapte a la aplicación del principio de precaución, sin necesidad de una modificación posterior. Por ejemplo, se podría introducir en el artículo que regule las intervenciones genéticas en la línea germinal la condición de que estas sean suficientemente asegurar para la vida y la salud del embrión. De esta manera, en el momento que se alcance un determinado umbral, de forma automática, la legislación posibilitaría una intervención genómica en la línea germinal. Sea cual sea la elección que se elija es necesaria una

⁶¹³ Koplin, J. J., Gyngell, C. y Savulescu, J., "Germline gene editing and the precautionary principle", *Bioethics*, vol. 34, n. 1, 2020, pp. 49-59.

evaluación posterior periódica en la que se comprueben si se han cumplido los objetivos relativos a la seguridad, la eficacia y la eficiencia.

En el mismo sentido, Parejo ha propuesto que se desarrollen una serie de medidas con el objetivo de que se minimicen los riesgos frente a un avance tecnológico: 1) la creación específica de comisiones en las que se debatan los riesgos existentes; 2) procedimientos participativos de expertos para que se delibere en la toma de decisiones. 3) establecer plazos en las normas que protejan la previsibilidad en el establecimiento de plazos de evaluación científica⁶¹⁴.

En multitud de ocasiones periódicas se ha valorado los riesgos sobre la intervención de la línea germinal por parte de grupos expertos, pero la postura negativa no ha cambiado a lo largo de los años, dado los riesgos. Ya el 12 de febrero del año 1990, el Grupo de Consejeros para la Ética de la Biotecnología de la Comisión Europea, el 2003 el Comité de Bioética de la UNESCO aconsejaba la prohibición de las intervenciones de la línea germinal invocando al principio de precaución:

“79. ...Los espermatozoides no pueden utilizarse para el diagnóstico o la corrección genética porque estos procedimientos darían lugar al mismo tiempo a la destrucción de la célula germinal. Los ovocitos tienen el llamado cuerpo polar que, en principio, podría usarse para el diagnóstico de anomalías genéticas que se transmiten a lo largo de la línea femenina.

80. Técnicamente, actualmente no hay formas de corregir un defecto genético en las células germinales y el progreso de la investigación en este campo es muy modesto. Un obstáculo importante es que la introducción de genes no se puede controlar y la incorporación aleatoria de material genético extraño puede provocar efectos no

⁶¹⁴ Parejo Alfonso, L., *Estado y Derecho en proceso de cambios. Las nuevas funciones de regulación y garantía del Estado social de soberanía limitada*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2016.

deseados a nivel celular y dañar al embrión, el feto y el niño en desarrollo”.

Posteriormente, en 1990, en el mismo sentido, se pronunció el Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS, en adelante) a través de la Declaración de Inuyama sobre el Proyecto Genoma Humano, el diagnóstico genético y la terapia génica⁶¹⁵, en la que se asevera que, antes emprender la aplicación clínica de la edición genética germinal con finalidad terapéutica en seres humanos, se tiene que tener seguridad en los siguientes aspectos: 1) se realice en sitios específicos para que se efectúen intervenciones genéticas controladas, 2) el gen insertado no ha de causar efectos negativos en la generación presente ni tampoco en las generaciones venideras.

Más tarde, este principio también inspira la Declaración de Bilbao de 1993, en cuyo punto 6 se determina que: “Hasta que lo permitan los avances científicos, y dado que no se conocen las funciones exactas de un solo gen, es prudente establecer una moratoria en la alteración de células germinales”⁶¹⁶.

Además, el Comité señala que cualquier cambio genético pernicioso en la línea germinal puede transmitirse a generaciones futuras, lo que puede implicar riesgos irreversibles. Por este motivo, la mayoría de las instituciones nacionales e internacionales han desaconsejado o prohibido enérgicamente las intervenciones de línea germinal. Y, de acuerdo con el CIB, existe la

⁶¹⁵ CIOMS, “Declaración de Inuyama sobre el Proyecto Genoma Humano, el Diagnóstico Genético y la Terapia Génica”, 1990. (Disponible en: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/05/CIOMS-History-Organization-Activities-Member-s-1.pdf>; última consulta: 21/04/2024)

⁶¹⁶ Declaración de Bilbao, Reunión Internacional sobre el Derecho ante el Proyecto Genoma Humano, de 26 de mayo de 1993. (Disponible en: <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/5/2291/35.pdf>; última consulta: 21/04/2024)

alternativa de seleccionar embriones normales mediante DGP⁶¹⁷. En todo caso, se debe iniciar un debate en la sociedad en general para establecer los riesgos que son aceptables y los riesgos que son inaceptables para esta, así como las medidas para mitigar las consecuencias para las generaciones futuras. En este sentido, “this must include all measures identified and prioritized by consensus conferences, citizen juries, and civil society”⁶¹⁸.

Es más, el consenso científico mayoritario, por el momento, se ha mantenido inalterado a lo largo del tiempo: es que el estado actual de las técnicas de edición genética, más allá de las dudas éticas que plantean, no son “seguras” en ensayos clínicos sobre la línea germinal humana, lo que conduce a una moratoria de facto que se desprende de los diferentes artículos científicos y de las declaraciones de las tres cumbres internacionales.

De esta manera, de acuerdo con diversos artículos, en la actualidad, los riesgos asociados actualmente a las intervenciones genéticas en la línea germinal a través de CRISPR-Cas9 son los siguientes: en primer lugar, mutaciones “off target” -en otras zonas del genoma diferentes del objetivo predeterminada por el investigador-; y, en segundo lugar, la provocación de mosaicismo (células modificadas y no modificadas en el mismo embrión, es decir, la edición genómica es incompleta). Esto último se refleja en el dato que el 25% de los cigotos tanto de humanos no viables⁶¹⁹ como de

⁶¹⁷ CIB, “Updating its reflection on the human genome and human rights”, 2 de octubre de 2015. (Disponible en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0023/002332/233258E.pdf>; última consulta: 21/04/2024)

⁶¹⁸ CIB, “Report of the International Bioethics Committee (IBC) on the principle of protecting future generations”, SHS/IBC-28/2021/2 Rev., 2021. (Disponible en: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000378723>; última consulta: 03/04/2024)

⁶¹⁹ Liang, P., Xu, Y., Zhang, X., Ding, G., Huang, R., Zhang, Z., et al., “CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human tripronuclear zygotes”, cit., pp. 363-372.

primates⁶²⁰ presenta mosaicismo. Esto puede provocar efectos graves y desconocidos.

Por otra parte, las modificaciones genéticas con el objetivo de disminuir el riesgo de presentar algunas enfermedades pueden aumentar inadvertidamente los riesgos para otras, lo que provoca que los sujetos modificados, así como sus descendientes sean más susceptibles a futuras amenazas para la salud. De este modo, se podría provocar daños graves, como el cáncer a todas las generaciones futuras⁶²¹.

E, incluso, se corre el riesgo de crear nuevas enfermedades totalmente desconocidas e incontrolables que posiblemente no tengan cura⁶²². Estos son básicamente los principales problemas técnicos a resolver, entre otros que se puedan ir identificando por parte de expertos científicos⁶²³. Por ello, se está trabajando para intentar reducir estos riesgos conocidos a través de diferentes estrategias⁶²⁴, como, por ejemplo, mediante aplicaciones informáticas para predecir la eficiencia⁶²⁵. En todo caso, todos los riesgos en la línea germinal son hereditarios y se afectaría a toda la descendencia posterior, no limitándose al sujeto intervenido.

⁶²⁰ Guo, X. y Li X. J., "Targeted genome editing in primate embryos", *Cell Research*, n. 25, 2015 pp. 767-778.

⁶²¹ Lanphier, E., Urnov, F., Haecker, S. E., Werner, M. y Smolenski, J., "Don't edit the human germline", cit., pp. 410-411.

⁶²² Ayelén Ferreyra, K., "Consideraciones éticas sobre CRISPR/Cas9: uso terapéutico en embriones y futura gobernabilidad", cit., pp. 121-138.

⁶²³ Yin, H., Kauffmann, K. J. y Anderson, D. G., "Delivery technologies for genome editing", *Nature Reviews Drug Discovery*, n.16, 2017, pp. 387-399.

⁶²⁴ Li, X. J., et al. "CRISPR: established editor of human embryos?", *Cell Stem Cell*, vol. 21, n. 3, 2017, pp. 295-296. (Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5819596/>; última consulta: 04/04/2024)

⁶²⁵ Vassena, R., Heindryckx, B., Peco, R., Pennings, G., Raya, A., Sermon K, et al. "Genome engineering through CRISPR/ Cas9 technology in the human germline and pluripotent stem cells", *Human Reproduction Update*, vol. 22, n. 4, 2016, pp. 411-409.

Otro de los riesgos que se han comentado es el siguiente: en la línea germinal, cuando todavía la persona no ha llegado a desarrollar una enfermedad, la destrucción de alelos recesivos causativos de enfermedades disminuye la diversidad de genes y las posibilidades de adaptación de la especie y, en definitiva, de reacción, por lo que tal edición genética no sería ética. “Incluso en muchas enfermedades conocidas muy graves, por ejemplo, la enfermedad de Tay-Sachs (una enfermedad minoritaria lisosomal degenerativa) o la anemia falciforme, sabemos que existe lo que se denomina vigor híbrido, que favorece a los organismos -en este caso, los humanos- que son portadores de las mutaciones causativas en heterocigosis, en estos dos casos mencionados, porque se confiere resistencia a la tuberculosis y a la malaria (enfermedades infecciosas que han diezmando las poblaciones humanas)”⁶²⁶.

Por ello, “la protección a la enfermedad en la persona que ya la manifiesta es una cuestión poco discutible, pero la destrucción de alelos recesivos causativos de enfermedades en organismos portadores puede tener un coste alto para la especie, porque disminuye la diversidad genética y la capacidad de reacción y adaptabilidad a nuevas situaciones adversas”⁶²⁷.

A los anteriores riesgos hay que sumar que existen también los riesgos de utilizar las técnicas de ingeniería genética con objetivos no solo bioterroristas, sino también militares. Si se emplearan las técnicas de ingeniería genética con tales finalidades, podrían afectar gravemente al ser humano. Los servicios de inteligencia de EE. UU. han incluido la CRISPR entre las armas de destrucción masiva⁶²⁸.

Como se puede comprobar son una gran cantidad de riesgos. Cada vez se ponen de manifiesto nuevos. En la III Cumbre Internacional de Edición

⁶²⁶ Marfany, G., “Interrogantes y retos actuales de la edición genética”, cit., p. 26.

⁶²⁷ *Ibidem*.

⁶²⁸ Kukso, F., “¿Podemos corregir a la naturaleza?”, *Tec Review*, 2016, pp. 58-65. Citado por: Cárdenas Krenz, R., “El Derecho ante la técnica de edición genética CRISPR”, cit. (Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2019000200187>; última consulta: 21/04/2024)

Genómica, se resaltó que los datos genómicos utilizados no solo se pueden usar para realizar terapias personalizadas, sino que también se pueden emplear para el control, la vigilancia, la represión de disidentes políticos, así como para armas selectivas. De hecho, se puso como ejemplo a EEUU solicitó a sus propios diplomáticos de Oriente Medio y de África Central la recopilación de muestras de ADN de algunos funcionarios civiles, políticos y militares relevantes de estas regiones. También se mostró el caso del sistema de vigilancia de China que incluye los datos genéticos de familias de disidentes y de minorías étnicas⁶²⁹.

No solo han sido los servicios de inteligencia de EE. UU., sino que diversos autores han calificado el uso de CRISPR para una guerra biológica⁶³⁰ u otros tipos de guerras con CRISPR⁶³¹. Por ello, se podría diseñar una política similar a los tratados sobre la no proliferación de armas nucleares, químicas o biológicas.

También se ha de destacar que todos los riesgos son los conocidos. Desde el punto de vista de los riesgos, se ha razonado que se tienen que reducir estos para evitar que la edición genética no genere problemas. No obstante,

⁶²⁹ Olson, S. (ed.), "Third International Summit on Human Genome Editing. Expanding capabilities, participation, and access: proceedings of a workshop—in brief", *National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine; Policy and Global Affairs*, julio de 2023. (Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK593530/#seca_10; última consulta: 21/04/2024)

Intervención en III CIEG de Filippa Lentzos.

⁶³⁰ Servick, K, "CRISPR-a weapon of mass destruction?", *Science*, 11 de febrero 2016. (Disponible en: <https://www.sciencemag.org/news/2016/02/crispr-weapon-mass-destruction>; última consulta: 21/04/2024)

⁶³¹ Werner, E., *The coming CRISPR wars: or why genome editing can be more dangerous than nuclear weapons*, 2019. (Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/330507499_The_Coming_CRISPR_Wars_Or_why_genome_editing_can_be_more_dangerous_than_nuclear_weapons; última consulta: 03/04/2024)

en la actualidad, hay riesgos que se desconocen⁶³². No podemos caer en la falacia de la irrelevancia de los riesgos que no podemos detectar o desconocemos⁶³³. Aunque cuando no se detecten más riesgos, en vez de correr en la anterior falacia, se corre el peligro de la parálisis en la toma de las decisiones.

A pesar de todos estos riesgos conocidos y desconocidos, de momento, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE, en adelante) ni ningún otro tribunal se han pronunciado sobre la aplicación del principio de precaución a la edición genómica en seres humanos, puesto que no se le ha presentado ningún caso sobre este supuesto. En cambio, el TJUE sí que ha aplicado el principio de precaución en conexión a utilización de la CRISPR-CAS y los Organismos Modificados Genéticamente (OMG)⁶³⁴.

Por todo ello, la relevancia del principio de precaución, siendo el daño, como se ha podido comprobar a través de todos los riesgos descritos, una amenaza para la vida o para la salud, irreversible, grave, injusta para la generación presente como para las generaciones venideras e impuesto sin tener en consideración los DDHH de las personas sobre las que recae la amenaza⁶³⁵, por lo que no parece razonable, por el momento, someter a un riesgo innecesario a terapias génicas de edición genética todavía no seguras. Más aún cuando existen efectos colaterales todavía no conocidos del empleo de la terapia génica en seres humanos.

A pesar de lo dicho en el anterior párrafo, la existencia de los riesgos no es un argumento en contra de la edición genética germinal, sino que demuestra

⁶³² Gyngell, C, Douglas, T. y Savulescu, J., "The ethics of germline editing", *Journal of Applied Philosophy*, vol. 34, n. 4, 2017, pp. 498–513.

⁶³³ Hansson, S.O., "Evaluating the uncertainties", en Hansson, S. O. y Hirsch Hadorn, G., (eds.), *The argumentative turn in policy analysis. Reasoning about uncertainty*, Springer, Zürich, 2016, pp. 79–104.

⁶³⁴ Sentencia del TJUE de Primera Instancia (Sala Tercera), Pfizer Animal Health SA contra Consejo de la UE, de 11 de septiembre de 2002. ('Sentencia Virginiamicina').

⁶³⁵ Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología (COMEST), UNESCO, "Informe del Grupo de Expertos sobre el Principio Precautorio", París 2005.

que se necesita de una mayor investigación para minimizar los riesgos descritos⁶³⁶. De hecho, desde el principio, se está intentado mejorar la precisión de la técnica CRISPR-Cas⁶³⁷. Aunque más que los riesgos conocidos, lo que tendría que preocupar son los riesgos desconocidos negativos a largo plazo.

En todo caso, sería necesario, sin embargo, llevar a cabo un seguimiento científico de las consecuencias negativas de las técnicas de edición genética, así como la manera en las que estos efectos adversos se pueden superar. De este modo, se comprobaría el momento en el que las técnicas de edición genética son suficientemente seguras como para realizar una intervención en la línea germinal. Esta es una cuestión eminentemente científica que requiere de un control continuo y estrategias de mejora.

Con la anterior estrategia, cuando los beneficios obtenidos sean lo suficientemente elevados, así como la garantía y confianza de una gran eficacia - con una mayor exigencia-, puede compensar los riesgos más altos, al igual que cualquier otra terapia diferente a la edición genética en la línea germinal⁶³⁸. No obstante, también hay que tener en cuenta que “cuando se expone a un individuo a una intervención médica con efectos secundarios deletéreos, se debe considerar que los riesgos asociados con dichos efectos no sobrepasen los beneficios potenciales del tratamiento”⁶³⁹.

En definitiva, con el transcurso del tiempo y el perfeccionamiento de la técnica, esta objeción para aplicar las técnicas de edición genética podría ser superada, por lo que más que un obstáculo indefinido podría considerarse como un obstáculo temporal, condicionado a un debate

⁶³⁶ Harris, J. “Germline modification and the burden of human existence”, *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, vol. 25, n. 1, 2016, pp. 6-18.

⁶³⁷ Fellmann, C., Gowen, B. G., Lin P.C., et al., “Cornerstones of CRISPR-Cas in drug discovery and therapy”, *Nature Reviews Drug Discovery*, n. 16, 2017, pp. 89-100.

⁶³⁸ Berg, P. et al., “A prudent path forward for genomic engineering and germline gene modification”, cit., p. 38.

⁶³⁹ González-Angulo, A. M. y Díaz Amado, E., “El debate ético y de regulación sobre el uso de CRISPR-Cas9 en la línea germinal humana”, cit., pp. 1-14.

meramente de seguridad y eficacia de la técnica, es decir, que los beneficios sean superiores a los riesgos, se asegure la eficacia y no exista ningún argumento categórico que nos conduzca a descartar la aplicación de la edición genética en la línea germinal.

Por ello, no solo hay que tener en cuenta el principio de precaución, sino también otros argumentos y tener en especial atención a los argumentos categóricos. De hecho, en ocasiones, el debate en torno a la edición genómica ha estado muy condicionado e influenciado por el discurso de la tecnología suficientemente segura y se ha restado importancia a los aspectos políticos, legales, sociales y éticos en torno a la edición genética de la línea germinal. Esto no significa que la seguridad de la técnica y que los riesgos no sean relevantes. Esta es una de las conclusiones que, en el año 2021, el EGE⁶⁴⁰, organismo asesor de la comisión europea, ha llegado.

Por último, no debemos olvidar que cuando se superen estos obstáculos, se ha apuntado que cabría “aplicarle el remedio [al embrión] para su problema en las mismas condiciones en que se trataría a un hombre adulto⁶⁴¹ y la actitud más respetuosa con los DDHH implica “tratar al embrión como lo que es, un ser humano enfermo, ser humano desde el momento de la concepción, no tendría sentido negar la titularidad del derecho al ser humano existente para concederlo a una hipotética futura persona”⁶⁴². En cambio, Habermas considera que se debería aplicar terapéuticamente, considerando al embrión como una “segunda persona que será alguna vez”⁶⁴³. Esta segunda postura parte de la visión ética de que el embrión humano no merece ninguna consideración ni respeto debido a que no se le considera persona. Sin embargo, “La invisibilidad del valor del ser humano en

⁶⁴⁰ EGE, “Opinion on ethics of genome editing”, 19 de marzo de 2021. (Disponible en: <https://op.europa.eu/en/web/eu-law-and-publications/publication-detail/-/publication/6d9879f7-8c55-11eb-b85c-01aa75ed71a1>; última consulta: 21/04/2024)

⁶⁴¹ Aparisi Miralles, A., “Manipulación genética, dignidad y derechos humanos”, *Persona y Derecho*, n. 41, 1999, pp. 301-304.

⁶⁴² *Ibidem*, p. 301.

⁶⁴³ Habermas, J., *El futuro de la naturaleza humana*, cit., p. 63.

cualquiera de sus etapas de desarrollo o cualquiera que sea su condición, puede ser uno de los senderos que conducen a la deshumanización”⁶⁴⁴.

Sea por proteger al embrión o a la segunda persona que será alguna vez, si no existen riesgos o los riesgos son aceptables, no hay tratamiento alternativo y corre serio riesgo sería inhumano prohibir una intervención genómica con un objetivo claramente médico. En este contexto, el deber moral de auxiliar y de ayudar nos compele a curar o a no poner impedimentos morales o jurídicos a este supuesto. A diferencia de las intervenciones de mejora sobre la descendencia, que suponen una actitud arrogante por parte de los progenitores y el riesgo de la deshumanización del ser humano.

2. DELIMITACIÓN CON FIGURAS AFINES AL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN

2.1. EL PRINCIPIO DE RESPONSABILIDAD DE HANS JONAS

El principio de responsabilidad es la versión filosófica del de precaución. Aunque el principio de precaución también puede considerarse un principio ético, con “its most remote roots in Aristotelian thought”⁶⁴⁵. De hecho, el principio de precaución está relacionado con la prudencia. Un ser humano prudente es aquel que frente a diferentes alternativas, sabe elegir la mejor y obtiene el mayor bien posible. Se suele aplicar cuando no se pueden llegar a determinar con exactitud ni los riesgos y beneficios que puede suponer una determinada tecnología. Por ello, resulta imprescindible ante esta indeterminación ser cautelosos, con el objetivo de intentar evitar terribles efectos negativos para la propia humanidad o para el medio ambiente.

⁶⁴⁴ Chávez Aguilar, P., “Lecturas del principio de precaución en el debate actual sobre el estatuto ético del embrión humano”, *Dilemata*, vol. 5, n. 11, 2013, p. 113.

⁶⁴⁵ Bellver Capella, V. y De Montalvo, F., “Gene editing and genetic disorders: ethical and legal concerns”, en Vaschetto, L.M. (Ed.), *CRISPR-/Cas9 based genome editing for treating genetic disorders and diseases*, cit., p. 60.

En definitiva, los avances científicos y tecnológicos ofrecen oportunidades sin precedentes para la sociedad, aunque también implican riesgos, en ocasiones indeterminados. Frente a esta situación, se incrementa la responsabilidad. En palabras de Hans Jonas, lo que denominó el imperativo de la responsabilidad: “Actúa de forma que los efectos de tus actos sean compatibles con la permanencia de una vida humana genuina”.

El inconveniente de este principio es que se suele utilizar para propugnar las tesis más catastrofistas, lo que puede llegar a dificultar un debate sosegado y sereno, ya que puede generar pánico entre la población y una alarma.

2.2. EL PRINCIPIO DE PREVENCIÓN

También se ha de diferenciar el principio de precaución respecto al principio de prevención. En síntesis, la principal distinción es la siguiente: en primer lugar, mientras que el principio de prevención se conoce científicamente el peligro, en el principio de precaución se produce una sospecha fundada de que se puede generar un peligro, aunque no se sabe exactamente. De hecho, en el principio de prevención los riesgos se pueden determinar exactamente y establecer estadísticamente la probabilidad de que se desencadene el daño. Por ello, se tiene un conocimiento del riesgo y de los diversos nexos causales.

De esta manera, a través del principio de prevención y la implementación de una serie de medidas se trata de disminuir o que no se lleguen a producir las consecuencias negativas conocidas, pero en el principio de precaución se trata de llevar a cabo o impedir que se realice una actividad que causa un riesgo grave e irreparable, pues se desconocen las medidas a tomar para disminuir los riesgos.

En definitiva, cuando se sepan todos los riesgos con exactitud de la edición genética en la línea germinal se pasará de hablar del principio de precaución al principio de prevención.

Por último, el principio de prevención y el de precaución se encuentran relacionados con el concepto de sociedad de riesgo elaborado, en el año 2006, por Ulrich Beck. Esta sería “systematic way of dealing with hazards and insecurities induced and introduced by modernization itself”⁶⁴⁶.

3. ¿EXISTEN ALTERNATIVAS A LA EDICIÓN GENÉTICA EN LA LÍNEA GERMINAL?: LA ALUSIÓN AL CRITERIO DE NECESIDAD

Cuando existen enfermedades que no tienen una cura disponible a través de los tratamientos terapéuticos tradicionales y se trata de una patología mortal, en ocasiones, tampoco es posible aplicar la terapia génica en células somáticas. Esto último puede ser debido a diversos motivos: los tejidos son demasiado grandes, se trata de enfermedades que afectan a múltiples órganos o son enfermedades que se presentan de forma sistemática⁶⁴⁷. Una vez excluida la posibilidad de realizar una intervención genética en la línea somática y dados los riesgos de la edición genómica germinal, se han propuesto algunas alternativas a la línea germinal para evitar el nacimiento del feto. Pero la pregunta que nos planteamos es la siguiente: ¿se pueden calificar como alternativas reales?

De esta manera, se pueden dar dos posturas. Mientras que algunos defienden la terapia génica germinal como la oportunidad de eliminar enfermedades genéticas de toda una estirpe, otros no la consideran adecuada, debido a la inseguridad y la ineficacia que, por el momento, presenta la edición genética en la línea germinal y la existencia de otras herramientas, como el DGP, entre otras técnicas⁶⁴⁸. Sin embargo, no creemos que la edición genética no sea necesaria en absolutamente todos

⁶⁴⁶ Beck, U., *Risck society. towards a new modernity*, Sage Publications, Londres, 1992, p. 21.

⁶⁴⁷ Deutsche Ethikrat, “Intervening in human germline. opinion – Executive summary and recommendations”, 2019.

⁶⁴⁸ Montoliu, L., *Editando genes: recorta, pega y colorea. Las maravillosas herramientas CRISPR*, cit., pp. 312-313.

los casos médicos si se alcanza un nivel de seguridad suficiente, ya que existen otras alternativas, es decir, no podemos considerar, como posteriormente se explicará, el DGP a la edición genómica. A continuación, analizaremos algunas de estas supuestas alternativas.

Antes de realizar el análisis hemos de aclarar por qué hemos incluido el criterio de necesidad, dado que no existen alternativas a la edición genómica en el apartado del principio de precaución, pues aparentemente no tienen ninguna conexión. La razón es que la hipótesis que mantenemos es la siguiente: si existen alternativas y, en el caso de que no existan, si la edición genómica para el tratamiento de enfermedades es necesaria una vez se ha alcanzado el principio de precaución. Por ello, era fundamental primero llevar a cabo un estudio del principio de precaución y comprender que este no implica absoluta seguridad, sino un nivel de seguridad suficiente.

3.1. EL DIAGNÓSTICO GENÉTICO PREIMPLANTACIONAL(DGP)

Se ha argumentado que, como con el DGP -menos controvertido- y otras biotecnologías disponibles, se puede conseguir el mismo objetivo, por lo que no es necesaria la edición genética⁶⁴⁹. Se suele poner el ejemplo que, a través del DGP, en la actualidad, se puede evitar la transmisión de aproximadamente 250 enfermedades genéticas, como la hemofilia, la fibrosis quística...⁶⁵⁰.

⁶⁴⁹ Lander, E. S., "What we don't know, International Summit on Gene Editing", *Washington: commissioned papers*, 2015, pp. 20-27. (Disponible en: http://nationalacademies.org/cs/groups/pgasite/documents/webpage/pga_170455.pdf; última consulta: 24/04/2024).)

De Miguel Beriain, I. y Almqvist, J., "Ethical questions in gene therapy", en Faintuch, J. y Faintuch, S., (eds.), *Precision medicine for investigators, practitioners and providers*, cit., pp. 526 y 527.

⁶⁵⁰ Gyngell, C., Douglas, T. y Savulescu J., "The ethics of germline gene editing", *Journal of Applied Philosophy*, vol. 34, n. 4, 2017, p. 499.

Antes de aclarar si es una alternativa a la edición genómica en embriones, explicaremos en qué consiste el controvertido DGP. En una primera fase, se fecunda in vitro un embrión y normalmente se analiza una célula de un embrión de ocho células. Posteriormente, en función de los resultados genéticos obtenidos, se seleccionarían los embriones que tienen una menor probabilidad de padecer enfermedades genéticas. Aunque, en consecuencia, tal selección implicaría el descarte de embriones humanos enfermos o con las patológicas no deseadas o, en otro caso, su utilización para la experimentación. Por lo que el DGP no cura enfermedades, sino que selecciona a los embriones que no padecen las enfermedades y el resto son eliminados. Esta es la principal razón por la no se puede concluir que sea igual que la edición genómica en embriones.

O, en un caso todavía más extremo por sus implicaciones éticas, se escogerían los embriones con unas determinadas características como el color del pelo, ojos... Esta clase de DGP ha sido criticada por tener una finalidad eugenésica, ya que se seleccionan los embriones en base a unas características de mejora⁶⁵¹. Ahora bien, esta crítica también sería común y extensible a la edición genética de mejora. Es más, la edición genética con finalidad terapéutica también podría considerarse como una forma de eugenesia, puesto que se puede hablar de eugenesia positiva y también eugenesia negativa. En todo caso, se ha apuntado que a través del hecho de elegir a un embrión y a otro no se está produciendo una cosificación del embrión mediante el DGP de embriones⁶⁵².

Volvamos de nuevo al DGP “terapéutico”. A pesar de que hemos dicho que en la actualidad se puede utilizar para la transmisión de 250 enfermedades genéticas, en ocasiones, sin embargo, no es posible aplicar el DGP y el posterior descarte de embriones, siendo necesario recurrir a donantes de

⁶⁵¹ Sandel M., *The case against perfection*, The Belknap Press of the University of Harvard, Cambridge, 2007, p. 50.

⁶⁵² Bellver Capella, V., “El consejo genético prenatal: Derecho y buenas prácticas”, en Romeo Casabona, C.M. (ed.), *Hacia una nueva medicina: consejo genético*, Comares, Granada, 2013, pp. 49-92.

gametos, es decir, los progenitores no pueden tener una descendencia genética si quieren que esta sea sana. Este es el caso en el que los individuos son homocigotos para afecciones dominantes como la enfermedad de Huntington, entre otras patologías.

En general, esto se produce cuando ambos padres son homocigóticos para una mutación recesiva o uno de los dos padres es homocigótico para la enfermedad dominante. Ante estas circunstancias, todos los embriones estarían afectados por enfermedades y, en estos casos, los padres no podrían tener una herencia genética relacionada. Por ello, otras alternativas pueden ser la donación de espermatozoides, óvulos o embriones en función del progenitor que haya heredado la enfermedad⁶⁵³. Aunque también se podría recurrir a la adopción. Esta alternativa es más humana, sobre todo cuando existen niños que no tienen una familia⁶⁵⁴.

Por otra parte, otro de los inconvenientes que tiene el DGP es que si se quiere prescindir de una gran cantidad de genes patológicos, se requiere un gran volumen de embriones⁶⁵⁵. Además, con el DGP no se erradican enfermedades, sino que se evita que nazcan niños que padecen dichas enfermedades genéticas⁶⁵⁶. Y, en el caso de trastornos autosómicos recesivos, los niños que nacen son portadores de las enfermedades contra la que sus padres los seleccionaron⁶⁵⁷. Por lo que previene la enfermedad en el niño seleccionado, pero no en las generaciones futuras.

⁶⁵³ National Academy of Medicine, National Academy of Sciences, and the Royal Society, *Heritable human genome editing*, Washington, DC: National Academies Press, Washington, DC, 2020, p.42.

⁶⁵⁴ Corredor Agulló, A., “ Las bioeconomías, el Derecho y la maternidad subrogada”, en Cabeza Bajo, M. J. (Coord.), *Distintos enfoques de la gestación por sustitución como técnica de reproducción humana asistida*, cit., pp. 129-148.

⁶⁵⁵ Bourne, H., Douglas T., y Savulescu, J., “Procreative beneficence and in vitro gametogenesis”, *Monash Bioethics Review*, vol. 30, n. 2, 2012, pp. 29-48.

⁶⁵⁶ Bellver Capella, V., “Las intervenciones en la línea germinal humana y el horizonte de un futuro posthumano”, en Ballesteros Llompert, J. y Aparisi Miralles, Á., (Coords.), *Biotechnología, dignidad y Derecho: bases para un diálogo*, cit., p. 141.

⁶⁵⁷ Gyngell, C, Douglas, T. y Savulescu, J., “The ethics of germline gene editing”, cit., p. 499.

En base a lo dicho hasta el momento, desde un punto de vista moral, tres posturas se pueden distinguir. En primer lugar, es preferible el DGP, puesto que a este lo consideran moralmente correcto, pero, para otro conjunto de autores, resulta indiferente recurrir al DGP o a la edición genética de embriones, por lo que los padres elegirán la edición genética o el DGP según prefieran⁶⁵⁸. En cambio, otro sector de la doctrina, pese a considerar inmoral el DGP, ya que valoran al ser humano como tal, antes de recurrir a la edición genética para evitar el riesgo de enfermedades, prefieren el descarte de embriones. Sea cual sea la postura anterior, se concluye que la edición genética no sería necesaria para tener hijos emparentados genéticamente sin transmitirles el riesgo de padecer una enfermedad hereditaria⁶⁵⁹.

No podemos coincidir con los anteriores autores que consideran que es indiferente el DGP y la edición genómica si el estado de los conocimientos científicos sobre la edición genómica mejora respecto a la seguridad. Coincidimos con Marciano Vidal, al afirmar que “la terapia génica es un medio mucho más humano que las “alternativas” que se ofrecen para curar enfermedades hereditarias: provocar el aborto eugenésico; impedir drásticamente la procreación de los tarados; etc.”⁶⁶⁰. En el mismo sentido que Marciano Vidal, se han pronunciado otros autores que estiman la posibilidad de rescatar embriones creados con la FIV, puesto que de lo contrario estos embriones serían sometidos al DGP y los que estuvieran afectados por una patología serían descartados⁶⁶¹.

⁶⁵⁸ Hammerstein, A. L., Egger, M. and Biller-Andorno, N., “Is selecting better than modifying? An investigation of arguments against germline gene editing as compared to preimplantation genetic diagnosis”, *BMC Medical Ethics*, vol. 20, n. 1, 2019, p. 83.

⁶⁵⁹ Andorno, R., Baylis, F., Darnovsky, M., Dickenson, D., Haker, H., Hasson, K., et al., “Geneva Statement on Heritable Human Genome Editing: the need for course correction”, cit., pp. 351-354.

⁶⁶⁰ Vidal, M., *Bioética. Estudios de bioética racional*, Tecnos, Madrid, 1998, p. 139.

⁶⁶¹ Wolf, D.P., Mitalipov, P.A. y Mitalipov, S.M., “Principles of and strategies for germline gene therapy”, *Nature Medicine*, vol. 25, n. 6, 2019, pp. 890-897.

A lo anterior habría que añadir que, a nuestro juicio, la terapia génica en la línea germinal reforzaría todavía con más fuerza -ya que existen otros argumentos a favor de la penalización del aborto eugenésico- la idea de la penalización del aborto eugenésico cuando existan alternativas razonables y seguras para curar una enfermedad grave en el seno materno a un descendiente a través de la edición genómica y no se trate terapéuticamente a ese embrión desprotegido, sino que se opte por practicar el aborto del mismo. De este modo, se podría hablar de un imperativo moral de curar terapéuticamente a los descendientes en el seno materno, aunque no de introducir mejoras.

Por otra parte, para algunos, existe un derecho a un hijo relacionado genéticamente, pero, para otros, no se puede hablar de ninguna manera a ese derecho ni normativamente ni desde un punto de vista ético⁶⁶². Esto lo podemos relacionar con el DGP y la edición genómica en embriones. Así, tener un hijo sano relacionado genéticamente con los progenitores se puede ver indirectamente en los últimos criterios elaborados por las NASEM, ya que se admite la edición genómica en los casos en los que no sea posible el DGP y se trate de una enfermedad grave. Por ello, la justificación de la utilización, en primer lugar, sería el tratamiento de una enfermedad grave, pero, si a través del DGP, no hay manera de tener un hijo sin una enfermedad grave, se ve mejor la edición genómica en el embrión.

Por último, a pesar de que este apartado ha tenido una visión dicotómica-es decir optar por el DGP o la edición genómica-, también se podría plantear un uso conjunto del DGP y, posteriormente, edición genética. En otras palabras, se seleccionarían aquellos embriones que tengan menos probabilidades de desarrollar enfermedades y, después, se realizan las intervenciones genéticas en la línea germinal de los más “idóneos”. En principio, si se

Steffann, J., Jouannet, P., Bonnefont, J.-P., Chneiweiss, H. y Frydman, N., “Could failure in preimplantation genetic diagnosis justify editing the human embryo genome?”, *Cell Stem Cell*, vol. 22, n. 4, 2018, pp. 481-482.

⁶⁶² Baylis, F. y Ikemoto, L., “The Council of Europe and the prohibition on human germline genome editing”, *EMBO Reports*, n. 18, 2017, pp. 2084-2085.

consideran moralmente todos los embriones dignos de protección, aunque legalmente no sea así, se debería aplicar la terapia génica a todos los embriones sin distinción sean enfermos o no, por lo que este planteamiento también queda descartado por sus implicaciones ontológicas.

3.2. OTRAS TÉCNICAS

Además del DGP también se ha planteado como alternativa a la edición genómica la realización de una amniocentesis, es decir, un diagnóstico genético in útero durante el embarazo a través de una muestra extraída del líquido amniótico -en el que se encuentra el feto en el útero-. También existe la posibilidad del análisis genético -igualmente invasivo- en el que la muestra se toma de la placenta (muestra de vellosidad coriónica). La composición genética de la placenta es muy parecida a la del feto, ya que se desarrolla a partir de las células del embrión durante la primera etapa del embarazo. Por otra parte, se han desarrollado análisis prenatales del ADN a través de una muestra de sangre de la mujer embarazada.

En base a este planteamiento, Suzuki y Knudtson sostienen que la conveniencia y la utilidad (mientras no se desarrollen tratamientos terapéuticos) de emplear la información de este análisis para, una vez detectada la patología genética, abortar terapéuticamente⁶⁶³. Al igual que el DGP, no solo se utiliza esta información para una patología, sino que se podría plantear el aborto eugenésico para seleccionar determinadas características deseadas por parte de los ascendientes. Mientras que al primero -el que se aplica a un feto enfermo- se le conoce como aborto eugenésico negativo, al segundo -el que se aplica sobre un feto que no sea del gusto del consumidor- se le denomina aborto eugenésico positivo.

Posteriormente al alumbramiento a los pocos días o las pocas horas de tal hecho a través de una serie de diagnósticos postnatales también se podría

⁶⁶³ Suzuki, D. y Knudtson, P., *Genética : conflictos entre la ingeniería genética y los valores humanos*, Tecnos, Madrid, 1991, p. 149.

plantear, preocupantemente, la eutanasia en los casos más graves⁶⁶⁴. A nuestro parecer, una vez ha nacido el niño, más que hablar de eutanasia, se estaría frente a un asesinato. Entre el conjunto de diagnósticos disponibles, se encuentra la prueba Apgar -realizada entre el minuto 1 y 5, justo después del nacimiento- en la que se valora el color de la piel, la frecuencia cardiaca, los reflejos o el esfuerzo respiratorio, el tono muscular- o el tamiz neonatal -a través de una muestra de sangre del bebé nacido se aplican una serie de técnicas para la identificación de defectos genéticos.

Estos tests genéticos podrían constituir una grave forma de discriminación hacia los bebés, negándoles el derecho a la vida por padecer determinadas patologías en vez de procurarles los tratamientos médicos disponibles, de acuerdo con el estado de la ciencia en cada momento y los riesgos existentes.

Por lo anterior, sería más adecuado, sin embargo, tratar una enfermedad a través de la edición genética que provocar un aborto eugenésico, se descarten embriones o se produzca un asesinato de un bebé una vez ha nacido, por lo que proponemos como alternativa la terapia génica in útero -siempre teniendo en cuenta el principio de precaución-, dado que presenta ventajas sobre la aplicada en la línea germinal, siendo la principal que ya se trataría de células somáticas y las posibles consecuencias no se transmiten a la descendencia del feto si esta modificación se lleva a cabo una vez se ha diferenciado el tejido germinal y se aplica sobre las células somáticas. De esta manera, no se pondrá en riesgo las consecuencias negativas que se pudieran derivar para las generaciones venideras. Ahora bien, existe el riesgo de que se termine afectando a la línea germinal. En individuos adultos, también puede pasar que indirectamente se afecte a la línea germinal.

Así, en relación con la terapia génica in útero, para el tratamiento de enfermedades y con la finalidad de evitar los serios problemas éticos, para

⁶⁶⁴ Romeo Casabona, C.M., "Aspectos jurídicos del consejo genético", *Revista de Derecho y Genoma Humano: Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada*, n. 1, 1994, p. 168.

algunos sectores sociales, del DGP, en el que se seleccionan, pero, además, se descartan embriones, así como la consiguiente aplicación de las TRA⁶⁶⁵, o, en su caso, el aborto eugenésico por padecer determinadas enfermedades, se han realizado estudios científicos en los que se destacan las ventajas de la terapia génica in útero para el tratamiento de enfermedades graves. De hecho, este tipo de terapia in útero -aunque no con CRISPR-Cas9- ya se ha aplicado en seres humanos, una vez ha superado la experimentación in útero en animales⁶⁶⁶.

Entre las ventajas de la terapia génica in útero se destacan las siguientes⁶⁶⁷: la prevención de enfermedades a través de una intervención temprana, sobre todo en enfermedades irreversibles, lo que hace que sea mucho más eficaz; la eficacia también es mayor en la integración de los vectores, dada la abundancia de células madre en los tejidos a intervenir; debido a que el sistema inmune del feto todavía se encuentra en formación, se muestra una mejor tolerancia a los vectores virales. Pero, además, la terapia génica in útero también presenta ventajas respecto a su aplicación una vez se produce el parto: se necesita una menor cantidad del vector que canaliza las secuencias de ADN correctoras a las células a las que se pretende aplicar la terapia génica. Es más, a través de esta clase de edición genómica se presenta la ventaja derivada de la plasticidad de las células embrionarias⁶⁶⁸.

A pesar de todas las ventajas, en unos usos iniciales de CRISPR-Cas9, lo recomendable sería limitarla a intervenciones genéticas de enfermedades de origen temprano, extremadamente graves e irreversibles.

⁶⁶⁵ CIB, "Report of the IBC on pre-implantation genetic diagnosis and germ-line intervention". (Disponible en: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000130248>; última consulta: 21/04/2024)

⁶⁶⁶ Massaro, G. et al., "Fetal gene therapy for neurodegenerative disease of infants", *Nature Medicine*, n. 24, 2018, pp. 1317-1323.

⁶⁶⁷ Waddington, S.N., "Fetal and neonatal gene therapy: benefits and pitfalls", *Gene Therapy*, n. 14, 2004. (Disponible en: <https://www.nature.com/articles/3302375>; última consulta: 21/04/2024)

⁶⁶⁸ Coller, B. S., "Ethics of human genome editing", cit., pp. 289-305.

En conclusión, de todo lo dicho sobre el DGP y las otras supuestas alternativas, las intervenciones en la línea germinal humana no deben hacerse porque los riesgos son todavía demasiado altos, es decir, no se ha alcanzado un nivel de suficiencia adecuado. Ahora bien, este argumento no descarta que, en un futuro cercano o lejano, el nivel de seguridad y eficacia mejore hasta niveles asumibles, es decir, exista un nivel de seguridad suficiente. Cuando llegue ese momento, parece que será preferible la edición genética germinal al estudio del embrión en el útero y el posterior aborto, el asesinato de un niño una vez nazca o el DGP. En todo caso, por ahora, lo más sensato resulta la edición genómica in útero.

CAPÍTULO VIII: MARCOS JURÍDICOS VIGENTES E HIPOTÉTICOS

1. INTRODUCCIÓN

En este capítulo, en primer lugar, veremos si son necesarios nuevos derechos o, en cambio, con los derechos tradicionales, se puede proteger al ser humano de las invenciones de edición genómica que atenten contra su dignidad, su vida, su salud... Por último y, en segundo lugar, de manera general, estudiaremos los supuestos normativos hipotéticos de regulación.

En segundo lugar, analizaremos la normativa nacional española

Tal y como se analizará, en el derecho interno español, en cambio, sí que existe una pormenorizada regulación de la línea germinal humana. Ahora bien, se produce, sin embargo, una divergencia de criterios entre el CP, la Ley de Reproducción Humana Asistida y la LIB. Por ello, se requeriría homogeneizar los criterios de estos textos normativos.

2. ¿NUEVOS DERECHOS HUMANOS O PROTECCIÓN A TRAVÉS DE LOS DERECHOS HUMANOS EXISTENTES PARA PROTEGER AL SER HUMANO DE LOS MALOS USOS DE LA EDICIÓN GENÓMICA?

2.1. INTRODUCCIÓN

Ante las nuevas realidades y potencialidades ofrecidas por la biotecnológica, se ha planteado el origen de nuevos derechos. Así, Peces-Barba apunta que un logro científico trascendental, para el tiempo actual y para el futuro, puede, a su vez y en determinados casos, convertirse en un peligro para la persona y sus derechos, por lo que se genera la necesidad de nuevas protecciones y de nuevos derechos⁶⁶⁹.

La respuesta a esta necesidad de nuevos derechos -reclamados doctrinalmente desde la primera mitad de los años noventa- se ha podido materializar en el CO y las Declaraciones de la UNESCO. A pesar de que se suele decir, normalmente, que el derecho suele ir por detrás o rezagado

⁶⁶⁹ Peces-Barba, G., "La libertad del hombre y el genoma", en *El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano*, Vol. I, Fundación BBV, Madrid, 1994, p. 202.

respecto a las innovaciones biotecnológicas, de la proscripción de la línea germinal humana, sin embargo, no se puede decir lo mismo -sobre todo en relación a la actuación del Consejo de Europa-. Antes de que existiera la posibilidad realista de modificar el genoma humano -a finales de los años noventa-, se estableció la prohibición de la modificación de la línea germinal humana. En definitiva, la aparición de nuevos derechos fue por delante de la realidad.

Ya, en el año 1997, el CO refleja la insuficiencia del marco de derechos de la CEDH de 1950. Ahora bien, Romeo Casabona se pregunta que si el CO supone el reconocimiento de nuevos derechos⁶⁷⁰. De esta manera, a pesar de que no hubieran surgido nuevos derechos, se podría haber protegido al ser humano de los riesgos de la biotecnología a través de los derechos tradicionales o clásicos afectados por las nuevas técnicas de edición genética. Estos serían el derecho a la vida o a la integridad, así como del de dignidad humana.

En este sentido, en el 1982, la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa consideró, en su «R. sobre ingeniería genética», que los derechos a la vida y a la dignidad humana -protegidos por los artículos 2 y 3 del CEDH- garantizan el “derecho a heredar características genéticas que no hayan sufrido ninguna manipulación” Como se puede observar, este sería un nuevo “derecho a heredar características genéticas que no hayan sufrido ninguna manipulación”, aunque protegido por los derecho tradicionales. Para defender la dignidad frente a posibles vulneraciones de derechos o de abusos del progreso tecnológico, el TEDH podría emplear el derecho a la vida, contemplado en el art. 2 del CEDH⁶⁷¹. Por ello, pese a que el TEDH exclusivamente presenta una competencia consultiva respecto al CO, podría pronunciarse a través de la reconducción de otros derechos recogidos en el CEDH.

⁶⁷⁰ Romeo Casabona, C. M., “El Bioderecho y la bioética, un largo camino en común”, *Revista Iberoamericana de Bioética*, n. 3, 2017, pp. 8-10.

⁶⁷¹ STEDH, Chipre v. Turquía, 25781/94. Voto particular del juez Marcus-Hermans.

Del mismo modo, aunque el texto constitucional español no recoge, de forma expresa, la protección frente a los avances biomédicos (es decir, no hace ninguna referencia expresa ni a la edición genómica ni tampoco la ingeniería genética), ello no implica que dicho instrumento jurídico no defienda debidamente al ser humano y sus derechos. En otras palabras, la ausencia de ninguna referencia expresa no significa que el texto constitucional no se pueda adaptar a los nuevos retos de los desarrollos en genética producidos hasta el momento y los nuevos ataques sobre la dignidad de la persona que se encuentran por venir como consecuencia del progreso biotecnológico. Esta conclusión podría ser extensible también a la IA, a los delitos cometidos en la red o, en general, a cualquier “progreso” científico que pueda suponer un peligro para el ser humano.

Por otra parte, estos nuevos derechos, sin embargo, se encuentran bajo presión por otros nuevos derechos que se reclaman: el surgimiento de nuevos derechos, tanto la creación de los mismos como su reconducción hacia derechos existentes, podría suponer un incentivo para los transhumanistas o posthumanistas, pues no únicamente los humanistas reclaman nuevos derechos frente a los avances de la tecnología, sino que también los transhumanistas y posthumanistas solicitan nuevos derechos para que no se pongan límites a las incipientes técnicas⁶⁷². Además, estas corrientes antihumanistas tratan de desacreditar los derechos que han surgido, como, por ejemplo, el derecho a heredar un patrimonio genético inalterado. De hecho, por parte de algún detractor de los nuevos derechos, el derecho a heredar un patrimonio genético inalterado se ha identificado como una especie de “derecho al azar”⁶⁷³. Esto supone un debilitamiento en el reconocimiento de estos nuevos derechos.

⁶⁷² De Montalvo, F., *Bioconstitucionalismo. Una reflexión sobre la edición genómica (y para) la teoría del Derecho Constitucional*, cit., p. 112.

⁶⁷³ Concretamente estos autores afirman lo siguiente: “...the right to a genetic patrimony not artificially interfered with turns out to be the right to be handicapped, to suffer and to die prematurely...”.

Mori, M. y Neri, D., “Perils and deficiencies of the European Convention on Human Rights and Biomedicine”, *Journal of Medicine and Philosophy*, vol. 26, n. 3, 2001, pp. 323-333.

Una vez expuesto este problema, nos hacemos la siguiente pregunta: ¿conviene reconocer nuevos derechos frente a las nuevas realidades biotecnológicas? La respuesta no parece sencilla. Sin embargo, es innegable que los efectos sociales del simple reconocimiento de derechos, incluso en los supuestos en los que tales derechos no se encuentren respaldados por ninguna protección por parte del poder político, resultan considerables⁶⁷⁴.

Frente a este planteamiento, también se podría argumentar que crear nuevos derechos comporta un reconocimiento excesivo de nuevos derechos. Por ello, la efectiva garantía y aplicación de los nuevos derechos, así como la credibilidad de tales derechos puede verse menoscabada⁶⁷⁵. No obstante, en sentido opuesto, una creación razonable de nuevos derechos no tendría que suponer una menor garantía de los nuevos derechos ni una merma en su credibilidad. Al contrario, supondría un reforzamiento de la prohibición existente en torno a la edición genómica hereditaria.

En síntesis, de todo lo dicho hasta el momento, aunque no existiera una prohibición de forma expresa de la edición genómica en la línea germinal, actualmente, esta se encontraría prohibida (de manera implícita), dados los elevados riesgos para las generaciones futuras, ya que podrían poner en peligro sus vidas o afectar gravemente a la salud de las mismas. Por ello, no hubieran sido necesarios nuevos derechos, sino la reconducción a los derechos tradicionales para la protección jurídica de toda la descendencia.

En un sentido parecido, en la III Cumbre Internacional de Edición Genómica Humana, celebrada en el año 2023, la anterior tesis fue sostenida por Medina Arellano. Esta autora considera que, aunque los Estados no tengan

⁶⁷⁴ Pannarale, L., *Giustiziabilità dei diritti: per un catalogo dei diritti umani*, FrancoAngeli, Milano, 2002.

Cita extraída de: Insanguine Mingarro, F. A. "Apuntes de sociología biojurídica a partir de la edición genética germinal", *Anales de la Cátedra Francisco Suárez*, n. 55, 2021, pp. 383-407.

⁶⁷⁵ Bin, R., "Preface", en Lucchi, N., *The impact of science and technology on the rights of the individual*, Springer International Publishing, Switzerland, 2016, pp. 7-9.

normas específicas o tengan políticas concretas en torno a la edición genómica hereditaria, se pueden aplicar normas universales fundamentadas en los DDHH⁶⁷⁶.

Sin embargo, como hemos comentado, la regulación existente (es decir, los nuevos derechos) refuerza la prohibición vigente, por lo que resulta conveniente la inclusión en los ordenamientos jurídicos una prohibición expresa, sin que ello provoque una hipertrofia de los derechos. Es más, la creación de instrumentos jurídicos expresos establece, de manera oficial, la interpretación a la que se han de someterse los tradicionales DDHH.

En cuanto a la interpretación, se ha de destacar que los DDHH tradicionales también se han utilizado para defender posturas contradictorias, es decir, se han interpretado de tal manera para sostener la propia posición subjetiva que se propugna sobre este asunto⁶⁷⁷. En otras palabras, a través de la aplicación de los DDHH a la edición genómica se ha defendido tanto la prohibición como la permisión, en función del punto de vista subjetivo del autor o de la autora.

Teniendo en cuenta el anterior planteamiento, se corre el riesgo que, de no explicitar una postura en un instrumento concreto relativo a la edición genómica y los DDHH, el órgano jurisdiccional tenga un amplio margen de decisión, lo que conduce indudablemente hacia una inseguridad jurídica, es decir, los investigadores no saben a qué interpretación atenerse cuando llevan a cabo sus experimentaciones con edición genómica.

⁶⁷⁶ Olson, S. (ed.), "Third International Summit on Human Genome Editing. Expanding capabilities, participation, and access: proceedings of a workshop—in brief", *National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine; Policy and Global Affairs*, julio de 2023. (Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK593530/#seca_10; última consulta: 21/04/2024)

⁶⁷⁷ Coghlan, N., "Heritable human genome editing: the bioethical battle for the basis and future of human", *Implications philosophiques*, 2022. (Disponible en: <https://www.implications-philosophiques.org/heritable-human-genome-editing-the-bioethical-battle-for-the-basis-and-future-of-human-rights/>; última consulta: 21/04/2024)

Por ello, cuando el legislador deja clara su postura sobre la edición genómica a través del surgimiento de nuevos derechos, se evita que los tribunales tengan que interpretar los derechos tradicionales o, al menos, no tengan un amplio margen de interpretación. De esta manera, se logra una mayor seguridad jurídica y se envía un mensaje claro a los investigadores, es decir, conocen, antes de que se pronuncie ningún juez, el comportamiento que se espera, normativamente hablando, que han de seguir.

Pero ¿Qué pasa si no surgen nuevos derechos? ¿Cómo tendría que interpretar los derechos tradicionales la jurisprudencia? Ante todo, las automoratorias establecidas por la comunidad científica, a nuestro juicio, han de guiar las decisiones de los órganos judiciales, así como la actitud a la que ha de ceñirse el conjunto de los científicos y las científicas. En base a este razonamiento, en última instancia, los científicos sí que tienen seguridad jurídica respecto a la aplicación de los DDHH.

No solo las automoratorias han de ser tenidas en consideración, sino también se tiene que pensar en el criterio sociológico a la hora de intentar interpretar los DDFF. ¿Qué sentido tiene hacer una lectura de un determinado derecho si la sociedad mayoritariamente presenta una aversión a una nueva biotecnología? La posición social es relevante a la hora de interpretar cualquier precepto. En todo caso, este es uno más de los elementos disponibles a la hora de poder aplicar judicialmente los derechos racionales, puesto que existen otros como, por ejemplo, argumentos ontológicos.

Como hemos comentado, a nivel regional, sí que han surgido nuevos derechos vinculantes, puesto que tenemos un instrumento relativo a los DDHH y la biomedicina que se puede aplicar a la edición genómica en la línea germinal, pero, en cambio, a nivel universal no existe ningún instrumento jurídico vinculante sobre esta materia, es decir, no existen nuevos derechos sobre protección del ser humano frente a la edición genómica.

2.2. NORBERTO BOBBIO Y EL PROCEDIMIENTO DE ESPECIFICACIÓN DE DERECHOS FUNDAMENTALES (DDFF): LA APLICACIÓN DE SU TEORÍA A LA EDICIÓN GENÓMICA

De acuerdo con Bobbio, los DDFF presentan una evolución, pudiendo distinguir un total de cuatro estadios: de positivación, de generalización, de internacionalización y de especificación⁶⁷⁸. Nos centraremos en la última de las etapas para defender que no se necesitan la creación de nuevos DDHH para la protección de las personas frente a las amenazas que la edición genómica puede suponer para las mismas.

Con la cuarta etapa, el autor de origen italiano determina que la especificación⁶⁷⁹ de los DDFF supone un proceso de concreción en dos sentidos: en primer lugar, la elección y la matización de los elementos presentes en un concreto DDFF; y, en segundo lugar, para complementar y enriquecer lo anterior, la posible inclusión de otros elementos nuevos.

Por otra parte, el proceso de especificación de DDFF puede ser de dos clases. De esta manera, distingue entre:

- El proceso de especificación de DDFF en sentido fuerte: supone el reconocimiento, es decir, la creación de un nuevo DDFF en el ordenamiento jurídico. Este puede ser en relación a:
 - Los sujetos titulares (*ratione personae*).
 - La materia o el objeto protegido jurídicamente (*ratione materiae*)
- El proceso de especificación de DDFF en sentido débil: supone la concreción de DDFF de los derechos ya existentes en el sistema jurídico. De la misma manera que en la clasificación anterior puede ser en relación a:

⁶⁷⁸ Peces Barba, G., *Curso de derechos fundamentales*, Boletín Oficial del Estado, Madrid, 1999, pp. 145-199.

⁶⁷⁹ Bobbio, N., *L'età dei diritti*, Einaudi, Torino, 1990, p. 69.

- Los sujetos titulares (*ratione personae*)⁶⁸⁰.
- La materia o el objeto protegido jurídicamente (*ratione materiae*).

En base a esto, en relación a la edición genómica en seres humanos, lo más razonable parece propugnar un proceso de especificación de DDFF en sentido débil. De este modo, los DDHH ya existentes se concretarían tanto en relación a los sujetos como al objeto protegido jurídicamente.

Por una parte, en cuanto a la protección del objeto jurídicamente podemos realizar varias precisiones. En primer lugar, este es el genoma de un ser humano en concreto, es decir, la integridad del genoma de una persona, ya que una edición genómica supone una intervención en el mismo.

Por lo explicado en el párrafo anterior, la protección del genoma del ser humano se podría redirigir al derecho a la integridad física de las personas. En otras palabras, la protección de la integridad del genoma de cualquier persona se encuentra dentro del ámbito de protección del derecho a la integridad de las personas, derecho que la totalidad de constituciones a nivel mundial garantizan.

⁶⁸⁰ De Asís Roig, R., "Bobbio y los derechos humanos", en Llamas, A. (ed.), *La figura y el pensamiento de Norberto Bobbio*, Boletín Oficial del Estado y Universidad Carlos III de Madrid, Madrid, 1994, pp. 178-179.

"Esta especificación se ha producido bien respecto al género, bien respecto a las distintas fases de la vida, bien teniendo en cuenta la diferencia entre estado normal y estados excepcionales en la existencia humana. Respecto al género, se han venido reconociendo progresivamente las diferencias específicas de la mujer respecto al hombre. En atención a las varias fases de la vida, se han venido diferenciando poco a poco los derechos de la infancia y de la ancianidad de aquellos del hombre adulto. Respecto a los estados normales o excepcionales, se ha subrayado la exigencia de reconocer derechos especiales a los enfermos, a los incapacitados, a los enfermos mentales".

Bobbio, N., *El tiempo de los derechos*, Editorial Sistema, Madrid, 1991, p. 98.

El planteamiento contrario, es decir, pensar que el derecho a la integridad física protege los ojos, los riñones, el corazón..., pero, en cambio, no protege la integridad del genoma es muy difícil de sostener.

Además, al igual que sucede con la aplicación de la integridad física tradicional, esta no es absoluta, es decir, la integridad física no excluye la posibilidad de realizar intervenciones terapéuticas que afecten a la integridad del paciente, siempre que se cumplan una serie de estrictos requisitos adicionales (consentimiento informado, evaluación del balance de riesgos posibles y beneficios potenciales...).

En relación con el derecho de libertad, como Habermas ha sostenido, se podría argumentar que también se vulnera a través de las intervenciones genéticas en la línea germinal no patológicas, puesto que la elección de las características genéticas (color de pelo, altura...) por parte de un tercero conculca la libertad de la persona intervenida⁶⁸¹. En otras palabras, si un padre realiza un tipo de intervención no patológica podría estar violando el derecho a la libertad de su hijo o de su hija.

E, incluso al derecho a la igualdad, puesto que, al no intervenir genéticamente, a los y a las descendientes los progenitores se encuentran en condiciones de igualdad. De lo contrario, los padres y las madres estarían por encima de sus hijos y de sus hijas, siendo estos realizados por los anteriores⁶⁸². De tal manera, que la relación entre ambos no estaría en condiciones de igualdad, sino que sería asimétrica.

Por otra parte, también se podría reconducir al derecho a la vida. A continuación, vamos a analizar como esta reconducción se produce, en la R. sobre la ingeniería genética, del año 1982⁶⁸³. No solo el procedimiento de

⁶⁸¹ Habermas, J., *El futuro de la naturaleza humana*, cit., pp. 24 y 25.

⁶⁸² The President's Council on Bioethics, "Human cloning and human dignity: an ethical inquiry", 2002, p. 106.

⁶⁸³ Consejo de Europa, "R. 934 (1982), relativa a la ingeniería genética", *Revista de Derecho y Genoma Humano: Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada*, n. 2, 1995, p. 234. En este Reglamento, se dispone: "a) the rights to life and to human dignity protected by Articles

especificación se realiza en relación al bien jurídico protegido de vida, sino que también se pone en conexión con la propia dignidad del ser humano.

Concretamente, en su punto 4 de la citada R., se dispone lo siguiente:

“los derechos a la vida y a la dignidad humana, garantizados por los artículos 2 y 3 de la Convención Europea de los Derechos del Hombre, implican el derecho de heredar características genéticas que no hayan sufrido ninguna manipulación”.

Como se puede leer, considera que el “derecho de heredar características genéticas que no hayan sufrido manipulación” se encuentra implícito en el derecho a la vida y a la dignidad humana. Por ello, en principio, si está implícito, no parece necesario crear un nuevo derecho de heredar las características genéticas que no hayan sufrido ninguna manipulación”.

No obstante, seguidamente establece que el derecho a heredar unas características genéticas que no hayan sufrido ninguna manipulación se ha de reconocer expresamente en el marco del CEDH. Parece una contradicción. ¿Para qué es necesario reconocerlo expresamente si ya se encuentra implícito, según la misma R., en el derecho a la vida y a la dignidad humana que ya se encuentran tutelados en los artículos 2 y 3 del CEDH? ¿Para qué crear una hiperinflación de derechos que puede incluso ir en detrimento de la propia garantía de los derechos?

Una vez analizada esta R. del siglo pasado. Vamos a poner otro ejemplo para defender la tesis que sostenemos. En un contexto de falta de eficacia y

2 and 3 of the European Convention on Human Rights imply the right to inherit a genetic pattern which has not been artificially changed; b) this right should be made explicit in the context of the European Convention on Human Rights; c) the explicit recognition of this right must not impede development of the therapeutic applications of genetic engineering (gene therapy), which holds great promise for the treatment and eradication of certain diseases which are genetically transmitted; d) gene therapy must not be used or experimented with except with the free and informed consent of the person(s) concerned, or in cases of experiment with embryos, foetuses or minors with the free and informed consent of the parent(s) or legal guardian(s)”.

de seguridad -como sucede en la actualidad-, supongamos que se realiza una intervención genómica en la línea germinal, es decir, se modifica un embrión y, posteriormente, nace una niña. Como consecuencia de aplicar CRISPR-Cas9, al poco tiempo después de nacer, fallece -como consecuencia de la intervención de su genoma-.

Como resultado de esta actuación, no es que solo se ha puesto en riesgo la vida de una persona, sino que ha fallecido, afectando, de esta manera, a la vida de la persona. En una aplicación extensiva, en un contexto de tanta inseguridad -por la presencia de tantos riesgos para la vida y de efectos secundarios letales-, aunque no fallezca, se está poniendo en grave riesgo la vida de la persona que va a nacer. En síntesis, estamos aplicando un proceso de especificación en sentido débil, es decir, concretado el derecho a la vida frente a las amenazas del surgimiento de un avance biotecnológico.

Los dos derechos analizados (el de integridad física y el de la vida) son derechos de primera generación, pero, con ello, en principio, bastaría para proteger a las personas de las amenazas de la edición genómica. De esta manera, logramos adaptar el ordenamiento jurídico y sus derechos tradicionales a los nuevos retos biotecnológicos que se plantean, sin necesidad de emprender procesos de crear nuevos derechos en un sentido fuerte, cuyo procedimiento de elaboración legislativa normalmente suele ser lento.

Por otra parte, en relación con los sujetos titulares. Estos derechos se podrían extender no solo a la generación presente, sino a las generaciones futuras, ya que la edición genómica en la línea germinal, al ser en la gran parte de las ocasiones hereditaria, presenta un impacto intergeneracional.

Antes de realizar la conclusión, conviene recordar que los avances de la biotecnología han supuesto una amenaza de los bienes jurídicos tradicionales, no han surgido nuevos bienes jurídicos, aunque han aumentado y posibilitado en mayor grado las amenazas que estos pueden sufrir. En base a esto, no surgen nuevos bienes jurídicos que proteger, no se requieren nuevos derechos, aunque sí una reconducción de los derechos

tradicionales a las nuevas herramientas de edición genómica. Sin embargo, por los motivos expuestos en el apartado anterior, sí que son recomendables los nuevos derechos.

En conclusión, aunque no hubiera surgido el art. 13 del CEDHB, ni ninguna otra normativa nacional o internacional, los diversos órganos judiciales podrían haber concretado los DDFF ya presentes en nuestro ordenamiento jurídico. De esta manera, tanto los sujetos titulares de los DDFF como el objeto de los mismos hubieran quedado absolutamente protegidos. Por ello, la irrupción de estos DDHH no era necesaria y los efectos prácticos judiciales pueden ser exactamente los mismos.

2.3.¿UNA NUEVA GENERACIÓN DE DERECHOS HUMANOS? ¿HACIA UNA CUARTA GENERACIÓN DE DERECHOS?

En torno a si existe la necesidad de hablar de una cuarta generación de derechos para la protección del ser humano frente a las innovaciones científicas, existen tres grandes posturas claramente diferenciadas:

- 1) En lo relativo a los derechos de cuarta generación, se plantea Bobbio en su obra “El tiempo de los Derechos”: “Se presentan ya nuevas demandas que no sabría si llamar de la cuarta generación, referidas a los efectos cada vez más desconcertantes de la investigación biológica que permitirá manipulaciones del patrimonio genético de cada individuo aislado. ¿Cuáles serán los límites de esta posible, y en el futuro cada vez más cierta, manipulación?”⁶⁸⁴. De hecho, en la actualidad, ya se ha empezado a hablar de derecho a la autodeterminación genética, de derecho a la diversidad genética...

⁶⁸⁴ Bobbio, N., *El tiempo de los derechos*, Editorial Sistema, cit., p. 18.

- 2) Se ha afirmado que el CO podría suponer una cuarta generación de derechos⁶⁸⁵. Se podría decir que el ejercicio del derecho fundamental a la investigación y a la producción científica y técnica genera, a su vez, la necesidad de reconocer nuevos DDFF.
- 3) En cambio, Pérez Luño, quien rechaza las expresiones “cuarta generación” y “derechos emergentes”⁶⁸⁶, considera que ha sido la revolución tecnológica la que ha redimensionado las relaciones de los seres humanos consigo mismos, con los otros y con la naturaleza⁶⁸⁷. En un extremo, se podría aseverar que no sería necesario ni la extensión de los derechos clásicos ni tampoco la creación de nuevos derechos.

3. ALGUNOS PROBLEMAS IDENTIFICADOS EN RELACIÓN CON LA NORMATIVA: LOS RELATIVOS A LOS PARAISOS GENÉTICOS, LOS MERCADOS NEGROS CLANDESTINOS Y A LA INEFICACIA NORMATIVA

Una regulación prohibitiva de la edición genómica de un Estado no impide que los investigadores se trasladen a otros países, en los que las intervenciones genéticas en la línea germinal están permitidas, para llevar a cabo ensayos con consecuencia para el conjunto de la humanidad.

En otras palabras, aunque estas experimentaciones se prohíban en un Estado, estas se desarrollan o se desarrollarán en lo que se ha denominado “paraísos genéticos”, es decir, lugares con una normativa más laxa, en la que no se encuentra prohibidos o existe un vacío legal respecto a la aplicación de una tecnología genética. Ahora bien, también puede suceder que la ineficacia normativa se produzca dentro del territorio del Estado que

⁶⁸⁵ STEDH, Chipre v. Turquía, 25781/94. Voto particular del juez Marcus-Hermans.

⁶⁸⁶ Pérez Luño, A. E., “Los derechos humanos hoy: perspectivas y retos XXII Conferencias Aranguren”, *Isegoría*, n. 51, 2014, p. 471.

⁶⁸⁷ *Ibidem*, p. 473.

prohíbe la edición genómica germinal a través de mercados negros genéticos, es decir, realizando las prácticas de edición genómica de una forma clandestina. Normalmente, los Estados no tienen suficientes mecanismos para hacer frente a los laboratorios clandestinos.

Estos emplazamientos podrían considerarse referentes y polos de atracción de los “rogue scientific”⁶⁸⁸ (en castellano, científicos pícaros). De este modo, la disparidad de las normativas en cuanto a la prohibición de la edición genómica conduce a la ineficacia de la inalterabilidad del genoma humano no patológico. Por ello, Stock propone que, en lugar de impedir que se realicen investigaciones o aplicaciones científicas en los paraísos genéticos o se realicen clandestinamente, se tendría que legislar⁶⁸⁹ para que las investigaciones se efectuasen bajo determinados parámetros respetuosos con la dignidad del ser humano y bajo rigurosos controles de seguridad.

De este modo, se establecerían normas que prohibirían los usos perversos de la edición genética y también se impondrían rigurosos controles. Entre estos controles se podría destacar los propuestos por la OMS, como, por ejemplo, la creación del registro mundial de investigaciones relacionadas con la edición genética para fomentar la transparencia internacional, que, en la actualidad, ya ha constituido⁶⁹⁰.

No obstante, conviene matizar, aunque resulte una obviedad, que esta situación que, a nivel universal, lleva a ineficacia de las normas prohibitivas de la realización de ediciones genómicas hereditarias, no afecta a la legitimidad de la proscripción de la edición genómica.

⁶⁸⁸ Alta Charo, R., “Rogues and regulation of germline editing”, *The New England Journal of Medicine*, n. 380, 2019, pp. 976–980.

⁶⁸⁹ Stock, G., *Engineering the human germline: an exploration of the science and ethics of altering the genes we pass to our children*, cit., p. 163.

⁶⁹⁰ WHO, “WHO launches global registry on human genome editing”, 29 de agosto de 2019. (Disponible en: <https://www.who.int/news/item/29-08-2019-who-launches-global-registry-on-human-genome-editing>; última consulta: 21/04/2024)

En síntesis, se ha propuesto su permisión por la dificultad de control de la edición genética tan barata, tan extendida y fácil de utilizar. Ahora bien, nos preguntamos: ¿Es recomendable una normativa estricta?, ¿se debería de prohibir o encontrar vías intermedias?, ¿se debería ir a una gobernanza mundial?

A nuestro juicio, en la actualidad, no parece muy conveniente el levantamiento de las prohibiciones existentes en torno a la prohibición de realizar una edición genómica en un embrión o gametos y posteriormente implantarlos en el seno materno, con el objetivo de que se produzca en nacimiento de un niño o de una niña. De hecho, se ha señalado que si en China o en EEUU se eliminan las vigentes prohibiciones existentes, es probable que se produzca una especie de efecto dominó legal y una carrera en la competitiva economía del conocimiento por ser el primero. Por lo que esto refleja la necesidad y urgencia de las normas jurídicas internacionales⁶⁹¹.

En base a esto, lo más sensato sería lograr un acuerdo universal en esta materia, así como fomentar la cooperación internacional entre los diferentes Estados. En definitiva, tratar de llegar a un convenio internacional vinculante o, al menos, una declaración universal, que, aunque se trate de un instrumento jurídico de derecho blando, posee un gran valor simbólico y de orientación de las políticas legislativas nacionales. Esto resulta ser lo más lógico, ya que los efectos de la edición genética en la línea germinal tienen un alcance universal, ya que la edición genética hereditaria afectará a toda la humanidad futura⁶⁹².

En el mismo sentido, ya a finales del siglo pasado, la Declaración de Bilbao, del año 1993, resultado de la Reunión Internacional sobre "El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano" organizada por la Fundación BBV, la Diputación Foral de Vizcaya y la Universidad de Deusto, apuntaba a la

⁶⁹¹ Van Beers, B. C., "Rewriting the human genome, rewriting human rights law? Human rights, human dignity, and human germline modification in the CRISPR era", cit., p. 1-36.

⁶⁹² Baylis, F., *Altered inheritance: CRISPR and the ethics of human genome editing*, cit.

conveniencia de llegar a consensos internacionales, así como del establecimiento de un control supranacional⁶⁹³.

Ahora bien, no todas las culturas comparten el mismo posicionamiento respecto a las limitaciones impuestas a las tecnologías⁶⁹⁴, por lo que parece complejo llegar a un consenso que englobe a todos los Estados y todas las culturas existentes. Por ello, disparidad de criterios, como sucedió con el CEDHB del Consejo de Europa, parece indicar la imposibilidad o grave dificultad de que se logre un amplio consenso internacional.

De hecho, no existe voluntad para conseguir un acuerdo para establecer una prohibición: “Ni los científicos ni los Estados, ni las organizaciones internacionales pretenden construir cortafuegos que impidan la creación de seres humanos genéticamente modificados en el futuro. Más bien han establecido ‘controles de aduana’ para que, en la medida de lo posible, el territorio de la investigación sea transitado por grupos responsables, en el sentido de que no pongan en riesgo la confianza del público en esas investigaciones. No se piensa en la protección al embrión humano, ni en los riesgos de acabar legitimando por igual la edición genética destinada a fines clínicos que a fines de mejora: lo único que parece preocupar es que se produzca un escándalo que eche por tierra un área de desarrollo tecnológico y comercial con mucho futuro”⁶⁹⁵.

⁶⁹³ Romeo Casabona, C. M^a, “¿Límites jurídicos a la investigación y a sus consecuencias? El paradigma de la clonación”, *Revista de Derecho y Genoma Humano: Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada*, n. 6, 1997, pp. 39-40.

⁶⁹⁴ Santaló, J. y Casado, M., *Documento sobre bioética y edición genómica en humano*, Edicions de la Universitat de Barcelona, 2016, p. 26.

⁶⁹⁵ Bellver Capella, V., “La revolución de la edición genética mediante CRISPR-Cas9 y los desafíos éticos y regulatorios que comporta”, cit., pp. 223-239.

En todo caso, sería recomendable que los diferentes Estados cooperaran en esta materia, así como intentaran encontrar algunos consensos, con el objetivo de evitar la internacionalización de esta problemática⁶⁹⁶.

De momento, algunos científicos reclaman que existe una primacía de la autorregulación científica sobre la regulación de las naciones e internacionales organizaciones. El consenso actual es una prohibición universal, derivada de la moratoria que se ha logrado por parte de la comunidad. Ahora bien, tal acuerdo es temporal, es decir, se mantiene siempre que no se superen los riesgos técnicos. El cumplimiento de la moratoria autoimpuesta mundialmente por parte de la comunidad científica y el respeto a unos principios, como el de precaución, son más eficaces que cualquier prohibición de hard law de un bloque de países del planeta. Esto se debe a que la comunidad científica participa en las prohibiciones y los límites establecidos por el conjunto.

A diferencia del éxito⁶⁹⁷ de la moratoria introducida con Asilomar, la moratoria propuesta con la CRISPR-Cas9 o cualquier prohibición absoluta puede traer un mercado negro o una práctica pirata llevada a cabo no solo por investigadores individuales o grupo de investigadores, sino también por parte de Estados de manera encubierta⁶⁹⁸, debido a que con las actuales técnicas ya no se necesitan grandes inversiones ni infraestructuras para evitar los

⁶⁹⁶ Napoletano, S., Piersanti, V., y Rallo, G., "CRISPR-Cas9: a groundbreaking new technique which ushers in new prospects and just as many doubts", *La Clínica Terapéutica*, vol. 172, n. 1, 2021, pp. 52-54.

⁶⁹⁷ Algunos autores discrepan del éxito de la moratoria introducida en Asilomar. Como apunta Fredrickson, la investigación sobre ADN_r continuó incluso con la moratoria. En definitiva, la moratoria no detuvo la investigación de los científicos disidentes.

Fredrickson, D., *Asilomar: the end of the beginning. The recombinant DNA controversy*. The National Academies Press, Washington, 2014.

Pese a ello, hay que reconocer que el número de publicaciones de entonces era inferior a las que hoy en día son.

⁶⁹⁸ De Miguel Beriain, I., "¿Modificar o no modificar el genoma de nuestra descendencia? Algunos comentarios a raíz de la Declaración del Comité de Bioética de España sobre la Edición Genómica en Humanos", cit., pp. 60 y 61.

peligros en el medio o para los seres humanos, por lo que resulta pertinente la implementación y/o refuerzo de los sistemas de vigilancia y control de la investigación a nivel de las diferentes Estados que proscriben la edición genética en la línea germinal.

Por otra parte, esta moratoria permite adaptarse al estado actual de la técnica de cada momento y, en consecuencia, al grado de seguridad que se alcance progresivamente ante el avance y el mejor desarrollo de la edición genética. La flexibilidad para modificar las normas autoimpuestas podría permitir superar lo que la normativa no consigue: la adaptación al grado de desarrollo técnico. Por lo que sería mejor estas normas autoimpuestas que rígidos instrumentos internacionales que, posiblemente, no se cumplan en algunos territorios porque no tienen un alcance universal. En todo caso, una propuesta normativa tendría que estar basada más en principios que en reglas, debido al continuo progreso de la técnica y la rápida obsolescencia normativa, lo que provoca la revisión periódica.

De este modo, con el objeto de evitar la experimentación peligrosa y poco ética, tendría que lograrse un consenso internacional sobre los estándares científicos a seguir al investigar⁶⁹⁹. Los estándares científicos no pueden sustituir las regulaciones estatales. De hecho, estos estándares pueden terminar condicionando las políticas nacionales⁷⁰⁰.

Para ello, se ha propuesto la creación de un “Observatorio Global”, con el propósito de coordinar los debates a nivel local y de poner en común buenas prácticas e información. Este observatorio estaría compuesto por representantes de los investigadores, de los gobiernos y de la industria. La ciudadanía también sería imprescindible que se involucrara en los

⁶⁹⁹ Dzau, V., McNutt, M. y Bai, C., “Wake-up call from Hong Kong”, *Science*, vol. 362, n. 6420, 2018, p. 1215.

⁷⁰⁰ Bellver Capella, V. y De Montalvo, F., “Gene editing and genetic disorders: ethical and legal concerns”, en Vaschetto, L.M. (Ed.), *CRISPR-/Cas9 based genome editing for treating genetic disorders and diseases*, cit., p. 47.

diálogos⁷⁰¹. En un sentido parecido, Lander propone que sea la OMS la que se encargue de organizar la participación a nivel global.

En cambio, existen otras propuestas de participación pública en la que los científicos tienen que mostrar el camino a seguir. De acuerdo con Bellver, este es el caso de Jeniffer Doudna, descubridora CRISPR-Cas9 y también ganadora del Premio Nobel de Química en 2020⁷⁰². En la Declaración de Ginebra, también se insiste en que las decisiones que afectan a toda la humanidad han de tomarse por todos y no únicamente por un reducido grupo de científicos. De hecho, según los firmantes de esta declaración, las políticas públicas, desde la I Cumbre Internacional sobre Edición Genética, han ido en contra de la propuesta que ofrecen⁷⁰³.

Por último, con la seguridad de la técnica garantizada y el establecimiento de un marco regulatorio adecuado, las intervenciones genéticas en la línea germinal podrían ser utilizadas para fines nobles como acabar con enfermedades genéticas muy graves (principalmente monogénicas) no solo en un individuo, sino también en toda su descendencia.

⁷⁰¹ López Baroni, M.J., Marfany, G. y de Lecuona, I., “La edición genómica aplicada a seres humanos: aspectos éticos, jurídicos y sociales”, cit., p. 326.

⁷⁰² Bellver Capella, V. y De Montalvo, F., “Gene editing and genetic disorders: ethical and legal concerns”, en Vaschetto, L.M. (Ed.), *CRISPR-/Cas9 based genome editing for treating genetic disorders and diseases*, cit., p. 53.

⁷⁰³ Andorno, R., Baylis, F., Darnovsky, M., Dickenson, D., Haker, H., Hasson, K., et al., “Geneva Statement on Heritable Human Genome Editing: the need for course correction”, cit., pp. 351-354.

Concretamente afirman: “The organizing committee of the 2015 International Summit on Human Gene Editing asserted that clinical use of germline editing should not proceed without ‘broad societal consensus’. Instead of sustained commitment and the allocation of significant resources toward this prerequisite, we have seen steady efforts to weaken it”.

4. POSIBILIDADES DE REGULACIONES HIPOTÉTICAS

Muchas de las controversias, debates y objeciones bioéticas provocan ruido, pero no ofrecen propuestas o las mismas son escasas⁷⁰⁴, quedándose en el plano de la mera y simple crítica. Ahora bien, la comunidad científica ha publicado documentos de informes con iniciativas normativas dirigidas a los gobiernos, o con acuerdos de autorregulación de su propia actividad⁷⁰⁵. Además, las ideas de políticas públicas que se ofrecen desde la década de los sesenta son muy diferentes e incluso contrarias. De hecho, en los últimos años, estas se han multiplicado con la irrupción de la CRISPR-Cas9⁷⁰⁶.

Por otro lado, hay autores que se muestran contrarios a la inclusión de una legislación específica, puesto que no aporta ventaja alguna, pero sí que suponen dificultades. En cambio, consideran más oportuna la inclusión de directrices flexibles. Esta posición se apoya en los siguientes puntos: en primer lugar, los cambios vertiginosos de la tecnología hacen compleja la elaboración legislativa; en segundo lugar, una legislación poco permisiva en un Estado provoca que la investigación se traslade a otro país que tiene una normativa más laxa; en tercer lugar, se sostiene que no son realistas los riesgos y situaciones que se suelen poner⁷⁰⁷.

Así, a grandes rasgos, como se ha podido observar, existen tres grandes grupos de normativas: bioconservadoras, transhumanistas y biomoderadas. Las regulaciones bioconservadoras se opondrían a cualquier intervención en el genoma del ser humano; las biomoderadas establecerían determinados límites, diferenciando entre la línea germinal o no, y entre el tratamiento de enfermedades, la prevención y la mejora del ser humano; y, por último, las

⁷⁰⁴ López Baroni, M.J., Marfany, G. y de Lecuona, I., "La edición genómica aplicada a seres humanos: aspectos éticos, jurídicos y sociales", cit., p. 327.

⁷⁰⁵ Bellver Capella, V. y De Montalvo, F., "Gene editing and genetic disorders: ethical and legal concerns", en Vaschetto, L.M. (Ed.), *CRISPR-Cas9 based genome editing for treating genetic disorders and diseases*, cit., p. 47.

⁷⁰⁶ *Idem*.

⁷⁰⁷ Nossal, G. J. V., *Los límites de la genética humana*, Gedisa, Barcelona, 1988, pp. 159 y 160.

normativas transhumanistas admitirían, en principio, cualquier tipo de intervención de mejora del ser humano⁷⁰⁸.

Los defensores de la última postura rechazan que la integridad genética del ser humano merezca una especial protección y argumentan que el miedo a un mal uso de esta tecnología no es un motivo para prohibirla. De hecho, si se regula detalladamente, se evitarían los posibles abusos. Esa regulación impedirá que se produzca una homogeneización de la especie humana y evitará situaciones de dominación de un grupo de seres humanos sobre otros grupos⁷⁰⁹.

Por otra parte, la predeterminación de las características de los hijos podría ser una prerrogativa que les corresponde a los progenitores y tiene un mayor valor que la lotería genética. Por ello, la edición genética hereditaria mejorará la vida de la especie humana en su conjunto y la de las futuras personas⁷¹⁰.

Por otra parte, existen autores que admiten la licitud de algunos usos de la edición genómica con una finalidad de mejoramiento. Sin embargo, por el alto riesgo de abuso y, además, la regulación y el control apropiados son difíciles, es prudente limitar la edición de la línea germinal con fines exclusivamente curativos⁷¹¹. De este modo, con una regulación adecuada la edición genética hereditaria podría usarse para fines nobles como acabar

⁷⁰⁸ Nuffield Council on Bioethics, "Genome editing and human reproduction: social and ethical issues", London, 2018.

De acuerdo con este documento, se tendría que favorecer la edición genética con fines de mejora como con fines terapéuticos siempre que se garantice la dignidad del ser humano y se garantice la seguridad.

⁷⁰⁹ Stock, G., *Engineering the human germline: an exploration of the science and ethics of altering the genes we pass to our children*, cit.

⁷¹⁰ Harris, J., *Enhancing evolution: the ethical case for making better people*, cit., 2010.

⁷¹¹ Hampton, T., "Ethical and societal questions loom large as gene editing moves closer to the clinic", *Journal of the American Medical Association*, vol. 315, n. 6, 2016, pp. 546-548. 2016.

con enfermedades genéticas graves, concretamente monogénicas, no solo de un individuo, sino de absolutamente toda su descendencia, si la tiene⁷¹².

A continuación, ofrecemos los modelos hipotéticos de regulación, aunque de momento, algunos de los modelos normativos siguientes no existen en ningún Estado, en un futuro cercano o lejano, con la mejora de la técnica, puede que este escenario cambie radicalmente. Así, se pueden establecer hasta un total de cinco modelos de normativa distintos, dependiendo del grado de intervención del Estado en la libertad de las personas.

En primer lugar, la imposición de la obligación, por parte del Estado, de las modificar la línea germinal; en segundo lugar, la prohibición de las intervenciones germinales mediante sanciones; en tercer lugar, permitir las intervenciones en la línea germinal para tratamientos terapéuticos o bajo ciertas limitaciones estipuladas; en cuarto lugar, la permisión absoluta de cualquier modificación genética en la línea germinal o una prohibición expresa sin ninguna consecuencia jurídica negativa (la ineficacia de la norma proporcionaría el mismo resultado que una absoluta permisión); y, en quinto lugar, no solo las prácticas están permitidas, sino que el Estado la fomenta a través de diversas prestaciones (con una cobertura del importe total o parcial). A todas estas situaciones, habría que sumar el supuesto en el que no se regula nada sobre este particular, es decir, se deja un vacío legal.

De forma más general que la anterior, se autoriza la edición genética cumpliendo determinados requisitos, se prohíbe expresamente o no hay una normativa que regule la edición genética. Los condicionantes de los países que permiten la edición genética son los siguientes: “a) prevenir la transmisión de una enfermedad o afección grave; b) modificar solo una secuencia común de ADN no asociada con una enfermedad: y c) la

⁷¹² Foht, B., “Gene editing: new technology, old moral questions”, *The New Atlantis*, n. 48, pp. 3-15.

investigación solo puede llevarse a cabo bajo un marco muy preciso de escrutinio ético y normativo”⁷¹³.

En un sentido parecido, en marzo del año 2019, se pronunció el Comité Asesor de Expertos de la OMS sobre Gobernanza y Supervisión de la Edición del Genoma Humano. Elaboró un informe en el que se analiza los documentos existentes sobre gobernabilidad existentes hasta ese momento. Determina que la edición en la línea germinal humana es controvertida, puesto que existen tres grupos de países en cuanto a la gobernabilidad: en primer lugar, en algunos se prohíbe su uso; en segundo lugar, solo se permite cuando los conocimientos de eficiencia y seguridad hayan alcanzado un determinado nivel; y, en tercer lugar, además de considerar las cuestiones del riesgo, también hay que tener en cuenta el consenso político y social⁷¹⁴.

De hecho, no existe ningún Estado que imponga obligatoriamente intervenciones genéticas. Ahora bien, este escenario no es irreal, como ha sucedido con la vacunación obligatoria o con los pasaportes inmunológicos. En el momento en el que las técnicas de edición genética sean totalmente seguras y eficaces, y, en consecuencia, la edición genética se extienda a la hora de producir nuevos niños (al menos para evitar enfermedades graves), los poderes públicos podrían imponer a los padres/madres la edición de determinadas características en sus descendientes.

Esta actuación de los poderes públicos se haría en base a la consecución del bien común o, en particular, la seguridad colectiva o la salud pública, o por motivos del bien individual de evitar una grave enfermedad o incluso la muerte al propio niño. De este modo, se podría erradicar/prevenir

⁷¹³ Moreno Muñoz, M. “Perspectiva crítica sobre la aplicación en humanos de sistemas CRISPR/CAS de edición genética”, en Lara, F. y Savulescu, J. (eds.), *Más (que) Humanos, Biotecnología, inteligencia artificial y ética de la mejora*, cit., p. 51.

⁷¹⁴ El Comité Asesor de Expertos de la OMS sobre Gobernanza y Supervisión de la Edición del Genoma Humano, p. 15.

Ayelén Ferreyra, K., “Consideraciones éticas sobre CRISPR/Cas9: uso terapéutico en embriones y futura gobernabilidad”, cit., p. 132.

enfermedades infecciosas, disminuir la delincuencia (piense en violadores, asesinos en serie, personalidades violentas...), transformar al ser humanos u otros seres para que soporten/adapten el cambio climático desde el nacimiento, en casos de guerras químicas o bacteriológicas...

Bajo este escenario y con los conocimientos científicos actuales, el modelo de reproducción implantado impediría mantener relaciones sexuales con fines reproductivos, lo que supondría una obligación de reproducirse mediante las TRHA y, a su vez, imponer mantener relaciones sexuales a través de métodos de anticoncepción, con el objetivo de evitar niños naturales. Ahora bien, se podría evitar este escenario recurriendo a las modificaciones de los testículos o de los ovarios, pero también, a la terapia génica in útero. En todo caso, se ha de señalar que este comportamiento del Estado constituiría una injerencia excesiva y desproporcionada.

Ahora bien, en vez de que el Estado exija la intervención genética en los descendientes mediante sanciones⁷¹⁵, es más probable que sea el mercado⁷¹⁶ el que introduzca un modelo a través de incentivos positivos y negativos. Evidentemente, la aceptación social será mayor si es el mercado quien implanta un modelo de recompensas y castigos que si lo hace el propio Estado, así como la eficacia será mayor entre los consumidores “que eligen libremente los productos” que entre ciudadanos obligados o recompensados.

En el supuesto de que sea el Estado quien tome la decisión, se corre el peligro de enfrentarnos a un Estado totalitario. Por ello, se ha propuesto que no sea el Estado quien tome la decisión de la dotación genética de las generaciones futuras, sino que tendría que estar en manos de los padres⁷¹⁷.

⁷¹⁵ Que el Estado lo imponga obligatoriamente es defendido en el siguiente libro: Buchanan, A., Brock, D. W, Daniels, N. y Wikler, D., *Genética y justicia*, McGraw, Madrid, 2002, p. 164.

⁷¹⁶ Habermas, J., *El futuro de la naturaleza humana*, cit., pp. 29 y ss.

⁷¹⁷ Singer, P., and Wells. D., *The reproduction revolution. new ways of making babies*, Oxford University Press, Oxford, 1984, p. 86.

No obstante, esta decisión tendría que estar condicionada por una autorización previa de un organismo gubernamental de amplia base para aprobar o rechazar una intervención genética, en función de si origina efectos perniciosos para el individuo intervenido y para la sociedad. Este ente público tomaría la decisión de si la práctica se extiende a la totalidad de la sociedad si no origina ninguna clase de daño. De tal forma que la autorización previa únicamente sería necesaria una vez⁷¹⁸.

Esta propuesta, de acuerdo con Bellver, merece varias críticas. En primer lugar, no refleja los múltiples puntos de vista de la sociedad, ya que parte del planteamiento de que la intervención en la línea germinal es positiva, siempre que no exista abuso o un daño. De este modo, un grupo de la sociedad está imponiendo su punto de vista al resto. En segundo lugar, esta comisión no es eficaz, puesto que no evita que los ciudadanos se desplacen hacia otro país en el que sí que está permitido o los costes son menores. Ahora bien, Bellver reconoce que es más operativo confiar en un organismo plural y disciplinar el poder de tomar decisiones generalizadas⁷¹⁹. En todo caso, cualquier posible regulación de la edición de genes humanos ha de ser el resultado de la interacción entre los científicos, el público en general y los bioeticistas.

Finalmente, a nuestro parecer se ha de seguir con la moratoria, pero ¿hasta cuándo se tendría que mantener esta situación de moratoria, es decir, una prohibición transitoria? En principio, hasta que no exista suficiente seguridad de que las intervenciones genéticas van a provocar consecuencias negativas en la salud de las personas sometidas a la edición genética, pero también se han de tener en cuenta los efectos perjudiciales en sus descendientes.

En conclusión, como hemos comentado, la seguridad y la eficacia de las intervenciones genéticas en la línea germinal humana no están garantizadas

⁷¹⁸ *Ibidem*, p. 89.

⁷¹⁹ Bellver Capella, V., "Biotechnology, ethics, and society: the case of genetic manipulation", en Gonzalez, W. J. (ed.), *New perspectives on technology, values, and ethics*, Springer, Cham, 2015, pp. 123-143.

y, en consecuencia, mientras los riesgos superen a los beneficios, tanto individuales como colectivos, parece lógico establecer una prohibición taxativa o, al menos, una moratoria. Ya lo apuntó la Declaración de Bilbao: “Hasta que lo permitan los avances científicos y dado que no se conocen las funciones exactas de un solo gen, es prudente establecer una moratoria en la alteración de células germinales”⁷²⁰. Aunque también ha apuntado Bellver el requisito de que la investigación para desarrollar las intervenciones en la línea germinal no suponga “la creación y muerte de embriones humanos”⁷²¹. Asimismo, la regulación no solo depende de los riesgos, sino que también influye el consenso social y político respecto a su permisión.

5. NORMATIVA ESTATAL: LA LEGISLACIÓN ESPAÑOLA

5.1. INTRODUCCIÓN

A nivel interno, habría que distinguir el plano internacional y el plano estrictamente interno, aunque una vez que los convenios internacionales se ratifican y se publican en el BOE pasan a formar parte del derecho nacional (art. 96.1 de la CE). De esta manera, son muchas las normas que se han de tener en consideración: las procedentes del Consejo de Europa y la UE, aunque también se han de tener en cuenta la LTRHA 14/2006, de 26 de mayo, la LIB y también el CP. Algunas son aplicables a las intervenciones en gametos, embriones y fetos, pero otras se aplican a células somáticas.

Asimismo, la normativa española distingue entre si las intervenciones se realizan en gametos, embriones o fetos. También se establece un tratamiento jurídico diferenciado en función de si la finalidad es investigar o

⁷²⁰ Declaración de Bilbao, Reunión Internacional sobre el Derecho ante el Proyecto Genoma Humano, de 26 de mayo de 1993. (Disponible en: <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/5/2291/35.pdf>; última consulta: 21/04/2024)

⁷²¹ Bellver Capella, V., “Las intervenciones en la línea germinal humana y el horizonte de un futuro posthumano”, en Ballesteros Llompart, J. y Aparisi Miralles, Á., (Coords.), *Biotechnología, dignidad y Derecho: bases para un diálogo*, cit., p. 146.

no. Como se puede comprobar, el marco normativo español resulta algo complejo por diversos motivos: en primer lugar, se establecen diferencias en función de si se realizan con fines de investigación o no y de si se tratan de gametos, fetos, preembrión o embriones; y, en segundo lugar, a veces, es difícil identificar el órgano administrativo competente debido al reparto de competencias entre las administraciones.

Por otra parte, hay que destacar los tratados internacionales firmados y ratificados por España. El principal tratado vinculante para España es el CEDHB, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997.

El CDHB es de suma importancia, puesto que ninguna norma interna española ni tampoco la propuesta de cambios normativos pueden contravenirlo. Si una norma interna fuera en contra del CDHB sería declarada nula o tendría que ser interpretada de una manera que sea conforme al CDHB.

Por último, cabe señalar que, aunque la CE no hace referencia explícita a la edición genómica ni tampoco a la eugenesia, muchos de sus principios y valores son directamente aplicables al asunto que nos ocupa.

5.2. ALGUNAS ACLARACIONES Y PRECISIONES DE CARÁCTER CONCEPTUAL

Conviene aclarar qué entiende la normativa qué es un embrión, un preembrión, un feto y un gameto. En primer lugar, el art. 3 de la LIB, define embrión como “fase del desarrollo embrionario que abarca desde el momento en el que el ovocito fecundado se encuentra en el útero de una mujer hasta que se produce el inicio de la organogénesis, y que finaliza a los 56 días a partir del momento de la fecundación, exceptuando del cómputo aquellos días en los que el desarrollo se hubiera podido detener” (letra I).

En ese mismo artículo, se define el preembrión como “el embrión constituido in vitro formado por el grupo de células resultante de la división progresiva

del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde” (letra s). Por lo que, un preembrión es un tipo de embrión. Y también se ofrece el concepto de feto como “embrión con apariencia humana y con sus órganos formados, que va madurando desde los 57 días a partir del momento de la fecundación, exceptuando del cómputo aquellos días en los que el desarrollo se hubiera podido detener, hasta el momento del parto” (art. 3, letra n). Sin embargo, la definición normativa no es muy adecuada, ya que asevera que el feto es un embrión. Un feto no puede ser un embrión, puesto que, según la ley, el embrión llega hasta los 56 días de la fecundación. La interpretación más adecuada es que el embrión es hasta los 56 días y a partir de ese día empieza a ser un feto.

Respecto al concepto preembrión, existe una intensa controversia, desde los años ochenta, de acuerdo con el diccionario médico de la RAE:

“...Tradicionalmente, la etapa embrionaria comienza con el cigoto, pero el término "preembrión" se usa en la actualidad dentro del ámbito experimental, bioético y jurídico para referirse, de ordinario, al producto de la concepción humana antes de la implantación uterina (aprox. 14 días de desarrollo). Este término suscita, sin embargo, un fuerte rechazo entre la casi totalidad de los embriólogos, entre muchos médicos y entre quienes consideran que la vida humana comienza en el momento mismo de la fecundación”⁷²².

Sin embargo, existe una división jurídica al respecto. Es más, otros investigadores e investigadoras consideran el plazo de 14 días muy breve para la investigación, puesto que impide estudiar la gastrulación (periodo del desarrollo del embrión). Por ello, se propugna la extensión del periodo de investigación⁷²³.

⁷²² Diccionario médico de la RAE, “Definición de preembrión”. (Disponible en: https://dtme.ranm.es/buscador.aspx?NIVEL_BUS=3&LEMA_BUS=embri%C3%B3n; última consulta: 21/04/2024)

⁷²³ Lovell-Badge, R., “Stem-cell guidelines: why it was time for an update”, cit., p. 479.

5.3. LAS PRIMERAS LEYES ESPAÑOLAS

En base al principio de que el derecho penal es la última ratio, España, uno de los países pioneros en legislar en esta materia, optó por la vía administrativa, a través de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre TRA⁷²⁴, y, ese mismo año, pero posteriormente, la Ley 42/1988, de 28 de diciembre de Donación y Utilización de Embriones y Fetos Humanos o de sus Células, Tejidos u Órganos⁷²⁵.

Por un lado, la Ley de TRA, en su Exposición de Motivos, establece que "el material biológico utilizado es el de las primeras fases del desarrollo embrionario, es decir, aquel desarrollo que abarca desde el momento de la fecundación del óvulo hasta su nacimiento". Por ello, reduce los primeros estadios del embrión a simple "material biológico".

Asimismo, permite experimentar en embriones y fetos vivos si se consideran viables, pero con finalidad terapéutica y en favor de su desarrollo y bienestar, según el artículo 13.2 de dicha ley: "Toda intervención sobre el embrión o sobre el feto en el útero vivos, o sobre el feto fuera del útero, si es viable, no tendrá otra finalidad terapéutica que no sea la que propicie su propio bienestar y favorezca su desarrollo".

En el art.15. 2, letra b, de la primera LTRHA de España, dispone que, cuando se realicen investigaciones en embriones in vitro, no se podrá modificar el patrimonio genético no patológico, por lo que considera como infracción muy grave la manipulación genética "con fines no terapéuticos o terapéuticos no autorizados". Además, establece la misma infracción para las selecciones de sexo. En más, el artículo 9 de esta Ley recoge las infracciones y sanciones, y dentro de las muy graves (art, 9.2.B) se pueden destacar, entre otras, la de "realización de cualquier actuación dirigida a modificar el patrimonio genético humano no patológico". De este modo, el/la

⁷²⁴ En el año 2006 esta ley fue sustituida por la vigente LTRHA.

⁷²⁵ Ley 42/1988, de 28 de diciembre de Donación y Utilización de Embriones y Fetos Humanos o de sus Células, Tejidos u Órganos, BOE, n. 314, de 31 de diciembre de 1988, pp. 36766 a 36767.

que intervenga sin un propósito estrictamente terapéutico en el ADN de los seres humanos y no cuente con la preceptiva autorización recaerá sobre él/ella una sanción administrativa.

Por otro lado, el art. 2 de la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de Donación y Utilización de Embriones y Fetos Humanos o de sus Células, Tejidos u Órganos, posibilita experimentar o donar embriones y fetos humanos vivos no viables. Además, el artículo 9.2 e), no castiga la experimentación con embriones o fetos vivos no viables. En síntesis, la Ley 42/1988 autoriza la donación y utilización de embriones y fetos humanos, o de sus células, tejidos u órganos, con fines terapéuticos, de investigación o experimentación (art. 1), siempre que se cumplan determinados requisitos (art. 2).

Frente a esta ley, se interpuso un recurso de inconstitucionalidad. La Sentencia del Tribunal Constitucional (STC, en adelante) de 19 de diciembre de 1996 desestimó el recurso, aunque con votos particulares. En la sentencia, se establece que “los embriones y fetos humanos nacidos vivos, pero no viables, no cabe reconocerles ni tan siquiera que su vida es un bien jurídico que el Estado debe proteger. Por ello, el Estado se abstiene de cualquier garantía y permite que se experimente sobre tales embriones y fetos vivos”. En el voto particular, se observa una incoherencia con la propia doctrina del TC, pues en su sentencia 53/1985 estableció: “la vida humana desde su comienzo embriológico es una realidad de hecho demostrable y demostrada y, en cuanto real, constituirá el soporte donde se inserte la personalidad jurídica y todos los derechos subjetivos. Por eso, el Estado tiene la obligación de abstenerse de interrumpir u obstaculizar el proceso natural de gestación y la de establecer un sistema legal de defensa de la vida”.

5.4. NORMATIVA ADMINISTRATIVA VIGENTE DE ESPAÑA

En la normativa actual, es conveniente distinguir entre: las ediciones genéticas sin fines experimentales y con el propósito de investigar.

Básicamente, las leyes relevantes en la regulación de la edición del genoma en España, aunque no se refieran expresamente a ese término, son las siguientes: LIB del año 2007 y la LTRHA del año 2006.

En el primer subapartado, abordaremos el tratamiento de preembriones, aunque, dado el nivel de conocimiento existente sobre la materia, no estemos todavía en este supuesto. En el segundo subapartado, analizaremos la investigación con gametos no destinados a la fecundación. En el tercer subapartado, trataremos la investigación con preembriones no destinados a la implantación en el útero materno. Por último lugar, explicaremos la investigación con embriones que se encuentran en el útero materno.

De manera introductoria, podemos decir que la normativa española es muy favorable a la investigación con gametos y preembriones humanos no destinados a la implantación en el útero materno.

5.4.1. TRATAMIENTO CON PREEMBRIONES DESTINADOS A LA IMPLANTACIÓN EN EL ÚTERO MATERNO

Con finalidad terapéutica y no experimental, se recoge en la LTRHA 14/2006, de 26 de mayo. Ahora bien, la aplicación de este precepto a la edición genómica resulta prematuro, puesto que todavía se encuentra en una fase de investigación.

De esta manera, el art. 13, de la citada Ley dispone lo siguiente⁷²⁶:

“La terapia que se realice en preembriones in vitro sólo se autorizará si se cumplen los siguientes requisitos: ...b) Que se trate de patologías con un diagnóstico preciso, grave o muy grave, y que ofrezcan posibilidades razonables de mejoría o curación. c) Que no se

⁷²⁶ Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida, BOE, n. 126, de 237 de mayo de 2006.

modifiquen los caracteres hereditarios no patológicos ni se busque la selección de individuos o de la raza”.

No solo ha de contar con la autorización de la autoridad sanitaria correspondiente, sino que también se debe de disponer del informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

En este caso, se trataría de una intervención con una finalidad terapéutica previa a la implantación en el útero materno. Por ello, se podría decir que dicho artículo la permite siempre y cuando tenga una finalidad terapéutica grave o muy grave, así como el cumplimiento de una serie de condiciones. La mencionada Ley no precisa qué se entiende por una enfermedad grave o muy grave. Sin embargo, nadie dudaría que una patología mortal se encuentra incluida entre las terapias permitidas por el mencionado artículo. En todo caso, queda excluida la mejora, pero permite la modificación de caracteres hereditarios patológicos.

Además de los requisitos anteriores se exigen otros. Dado que el preembrión no puede prestar el consentimiento, se necesitaba la aceptación informada previa de los padres o, en su caso, la madre sola. Antes de otorgar el consentimiento se ha de informar sobre “los procedimientos, pruebas diagnósticas, posibilidades y riesgos de la terapia”.

Por otra parte, como resulta lógico, la terapia se ha de realizar por equipos que cuenten con la cualificación correspondiente y los medios necesarios en los centros sanitarios autorizados.

Por último, respecto al régimen de sanciones, en caso de incumplimiento, el art. 26.2.c) 10.º de la anterior norma, establece como infracción muy grave “la selección del sexo o la manipulación genética con fines no terapéuticos o terapéuticos no autorizados”.

5.4.2. INVESTIGACIÓN CON GAMETOS NO DESTINADOS A LA FECUNDACIÓN

Con fines de investigación o experimentación, en su capítulo IV, la LTRHA, en sus arts. 14 y 15, distingue entre gametos y preembriones. En primer lugar, de acuerdo con el art. 14 de la LTRHA, los gametos de manera independiente se pueden utilizar para investigar. Sin embargo, no se podrá realizar una transferencia a la mujer de dichos gametos ni tampoco crear preembriones con el objetivo de procrear.

5.4.3. INVESTIGACIÓN CON PREEMBRIONES NO DESTINADOS A LA IMPLANTACIÓN EN EL ÚTERO MATERNO

En España, ya se ha autorizado la investigación con CRISPR- CAS9 con preembriones no viables. De este modo, la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida de España, a principios del año 2020, aprobó la investigación a través del uso de la técnica CRISPR-Cas9 en preembriones supernumerarios de origen humano con el objetivo de eliminar genes y estudiar su función en el desarrollo embrionario, aunque sin llegar a implantar tales embriones en el útero materno. Es más, la autorización de la investigación se limita a finalidades preventivas, diagnósticas o terapéuticas⁷²⁷.

5.4.3.1. LEY DE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA (LTRHA)

En lo que respecta a la investigación con preembriones, en el art. 15 de la LTRHA, se exigen una serie de requisitos:

⁷²⁷ Ansede, M., “Autorizada la modificación de los genes de 40 embriones humanos en España”, *El País*, 10 de febrero de 2020. (Disponible en: https://elpais.com/elpais/2020/02/10/ciencia/1581359329_317929.html; última 21/04/2024)

Autorizada por parte de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, puesto que el art. 15 de la LTRHA exige previo informe favorable de dicha comisión.

- En primer lugar, se podrán utilizar los sobrantes de las TRHA (supernumerarios)⁷²⁸ y, además, no transcurran más de 14 días desde la fecundación, restando el tiempo que el preembrión ha podido estar crioconservado.

En caso contrario, de acuerdo con el art. 26.2 c), se considera infracción muy grave: “Permitir el desarrollo in vitro de los preembriones más allá del límite de 14 días siguientes a la fecundación del ovocito, descontando de ese tiempo el que pudieran haber estado crioconservados”. Por ello, se puede sancionar con una multa desde 10001 euros hasta el millón de euros (27.1 LTRHA).

- La obtención del consentimiento informado escrito de los padres o, en su caso, la mujer. Previamente al consentimiento, se han debido explicar exhaustivamente de forma accesible, clara y comprensible los objetivos de la investigación que se va a realizar y de sus implicaciones⁷²⁹.
- Respecto al lugar de realización, se debe llevar a cabo en centros autorizados. Es más, aunque para la utilización de la CRISPR-Cas9 no se requieran grandes conocimientos técnicos, es decir, la podría utilizar gente sin la cualificación correspondiente, la LTRHA exige que las investigaciones sean llevadas a cabo por parte de “..equipos científicos cualificados, bajo control y seguimiento de las autoridades sanitarias competentes” (15.1 c).
- La aprobación del correspondiente proyecto de investigación por parte de las autoridades sanitarias competentes, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

⁷²⁸ De acuerdo con la concepción gradualista sobre la protección de la vida humana sentada por nuestro TC. Se pueden consultar: STC 53/1985, la STC 212/1996 y la STC 116/1999.

⁷²⁹ La prestación del consentimiento, de acuerdo con el artículo, supone la renuncia de cualquier beneficio económico o patrimonial que, directa o indirectamente, se pudiera derivar de la investigación.

- Entre otros requisitos que se exigen.

5.4.3.2. LEY DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA (LIB)

La piedra angular aplicable tanto a la investigación de carácter básico y la investigación de tipo clínica, con la excepción en este último caso de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios que se registrarán por su normativa específica, es la LIB (art. 1.3)⁷³⁰.

Esta ley no ha estado exenta de críticas, sino que ha sido criticada porque implica la participación de varias comisiones, así como del Estado y también de las Comunidades Autónomas (CCAA, en adelante), por lo que sería necesario simplificar el procedimiento para evitar conflictos de intereses y dilaciones indebidas⁷³¹.

En primer lugar, según el art. 33, la LIB prohíbe expresamente la creación de embriones con el objetivo de experimentar⁷³². Sin embargo, con limitaciones, sí que se permite la investigación con embriones no viables, es decir, supernumerarios (art. 34 de la LIB). Este precepto remite a los requisitos de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, de TRHA. Además, impone condiciones adicionales⁷³³.

⁷³⁰ Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, BOE, n. 159, de 4 de julio de 2007.

⁷³¹ López Baroni, M.J., Marfany, G. y de Lecuona, I., "La edición genómica aplicada a seres humanos: aspectos éticos, jurídicos y sociales", cit., p. 337.

⁷³² De la misma manera que establece el art. 18 de CO esta prohibición.

⁷³³ Las requisitos adicionales que se señalan son los siguientes: "a) Que la investigación respete los principios éticos y el régimen jurídico aplicable, en especial lo dispuesto en esta Ley y en su normativa de desarrollo, y responda a los principios de pertinencia, factibilidad e idoneidad, en particular del investigador principal, del equipo de investigación y de las instalaciones del centro en el que se realizará la investigación.

b) Que se fundamente en un proyecto de investigación autorizado por la autoridad estatal o autonómica competente, previo informe favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos, en el supuesto de proyectos en las materias previstas en el artículo 35."

En segundo lugar, la citada ley califica como infracción muy grave la siguiente práctica:

“La realización de cualquier intervención dirigida a la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia” (art. 74.2.C.a)

No distingue si la edición genética se realiza con fines terapéuticos o no, por lo que se entenderían incluidas en la infracción las ediciones genómicas terapéuticas. Es más, afirma que “cualquier intervención”. En definitiva, cabría entender e interpretar que esta ley proscribiera todas las intervenciones de las diversas clasificaciones de ediciones genómicas siempre que se modifique el genoma de la descendencia.

En lo que respecta al término descendiente, al no encontrarse definido en la propia normativa española, se ha discutido si hace referencia al embrión o al preembrión o si, en cambio, hace referencia a la persona que se convertirá en embrión. De tal modo, se ha concluido que la prohibición de la introducción de una modificación en el genoma humano no persigue proteger al embrión, sino a los descendientes de los embriones o, al menos, a los seres humanos que podrían surgir si los embriones se transfieren al útero materno y el embarazo continúa. Para apoyar esta interpretación, se basan en la doctrina gradualista elaborada por el TC español en los años ochenta⁷³⁴.

Por otra parte, la redacción de la LIB es muy similar al CDHB, ya que ambos “hablan de la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia”. La única diferencia es que el CDHB habla de “no tenga por finalidad” y la LIB afirma “dirigida a”. Según De Miguel, sin embargo, duda de la verdadera voluntad del legislador al afirmar si este “quiso efectivamente o no vetar toda modificación de la línea germinal de un ser

⁷³⁴ De Miguel Beriain, I. y Romeo Casabona, C. M., “The regulation of human germline genome modification in Spain”, en Boggio, A., Romano, C. P. R. y Almqvist, J., (eds.), *Human germline genome modification and the right to science: a comparative study of national laws and policies*, cit., p. 374.

humano, por cuanto la expresión “dirigida a” parece incluir un elemento de voluntad”⁷³⁵.

Respecto a la sanción, es en el artículo 75 de la LIB donde se concreta la cantidad de la sanción de esta infracción administrativa, pudiendo estar comprendida la multa desde 10001 euros hasta llegar a el 1000000 de euros, en función de la graduación según “el riesgo generado, la repercusión social de la infracción, el beneficio que haya reportado al infractor la conducta sancionada y la previa comisión de una o más infracciones contra esta Ley”.

A nivel comparativo de las normativas, a diferencia del CP y de la LTRHA, la LIB no ha establecido ninguna excepción cuando se realiza una intervención que modifica el genoma de la descendencia, es decir, no excluye de la sanción a la intervenciones genéticas dirigidas a la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia con una finalidad terapéutica. Esto es debido a que el derecho penal es la última ratio y únicamente castiga las conductas más graves. Por ello, en España, se excluye de responsabilidad penal cuando la conducta tenga la “finalidad de eliminar o disminuir taras o enfermedades graves”, pero sí que es sancionada administrativamente⁷³⁶.

5.4.4. INVESTIGACIÓN CON EMBRIONES EN EL ÚTERO MATERNO

En el art. 30, de la LIB, relativo a la investigación con los embriones y fetos vivos en el útero, exclusivamente se pueden autorizar intervenciones con propósito diagnóstico o terapéutico y en el propio interés del embrión.

En todo caso, se debe volver a recordar que la LIB califica como infracción muy grave la siguiente práctica:

⁷³⁵ De Miguel Beriain, I., “Modificando la línea germinal humana: un estudio de la normativa española aplicable”, cit., p. 22.

⁷³⁶ López Baroni, M.J., Marfany, G. y de Lecuona, I., “La edición genómica aplicada a seres humanos: aspectos éticos, jurídicos y sociales”, cit., p. 336.

“La realización de cualquier intervención dirigida a la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia” (art. 74.2.C.a).

En otras palabras, se podrá realizar cualquier intervención genética en embriones y fetos vivos en el útero, siempre y cuando no se introduzca ninguna modificación en el genoma de la descendencia, así como se realice con una finalidad diagnóstica o terapéutica y en el propio beneficio del embrión.

En caso contrario, los investigadores se pueden enfrentar a una multa de entre 10001 euros y un millón de euros, ya que se considera una infracción muy grave (arts. 74.2.C.a y 75.1 de la LIB)

5.4.5. CEDH Y LA LEGISLACIÓN ADMINISTRATIVA ESPAÑOLA

La normativa española administrativa establece unas garantías más exigentes que el CO y, por otro lado, flexibiliza requisitos que deberían de incluirse en la legislación española. En otras palabras, la normativa administrativa española, a diferencia del CO, exige que la enfermedad sea grave o muy grave -siendo el CO menos protector al permitir intervenciones en todo tipo de enfermedades (estándar menos garantista), aunque el CO impide las intervenciones genéticas en embriones con finalidad terapéutica, diagnóstica o preventiva.

Ambas normativas tienen en común la proscripción de modificar el genoma no patológico, es decir, no se podrían realizar modificaciones en caso de no referirse a enfermedad, con la matización antes señalada de la normativa española (enfermedad grave).

5.5. NORMATIVA PENAL

5.5.1. ANTECEDENTES

La “Resolución sobre los problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética” aprobada, el 16 de marzo de 1989, por el Parlamento Europeo, instaba a los EEMM a tipificar penalmente la manipulación genética en línea germinal humana.⁷³⁷ Tal y como aconsejaba esta resolución del Parlamento Europeo, España incluyó este delito en el proyecto de CP de 1992. Sin embargo, en el Proyecto de CP de 1994, se abogó por regularlos en las leyes especiales existentes sobre esta materia.

Sin embargo, la redacción final del CP fue distinta a la del proyecto. De este modo, se tipificó, en el CP del año 1995, la manipulación genética, concretamente en el art. 159, del Título V del Libro II, relativo a los delitos de manipulación genética⁷³⁸. Como analizaremos, lo importante no es la frontera entre la línea germinal y las células somáticas del ser humano, sino entre la finalidad terapéutica y el mejoramiento. En otras palabras, exclusivamente se castiga el mejoramiento del ser humano.

En todo caso, la normativa penal de España refleja que el legislador de la época consideraba insuficiente la normativa administrativa sancionadora para castigar las conductas relativas a la manipulación genética, puesto que eran merecedoras de un mayor reproche punitivo.

⁷³⁷ Resolución del Parlamento Europeo sobre problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética, Doc. A 2-327/88, 16 de marzo de 1989, DOUE, núm. C 96/165, 17 de abril de 1989.

⁷³⁸ LO 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal, BOE, n. 281, de 24 de noviembre de 1995.

5.5.2. LA MANIPULACIÓN GENÉTICA EN EL CÓDIGO PENAL (CP) DE ESPAÑA

Bajo el título de manipulación genética se incluyen tipos con escasa o ninguna relación con la manipulación genética, como la reproducción asistida sin su consentimiento de la mujer, la fecundación de óvulos humanos con fines distintos a la reproducción humana.... Por ello, esta regulación ha sido criticada por “falta de rigor”⁷³⁹. En sentido estricto y propio, únicamente el art. 159 del CP es el que tipifica las conductas de manipulación genética⁷⁴⁰.

5.5.2.1. DELITO DE MANIPULACIÓN DE GENES: ANÁLISIS DEL ART. 159 DEL CP ESPAÑOL

Con el art. 159, el ordenamiento jurídico español estaría protegiendo la integridad del patrimonio genético no patológico tanto de la especie humana como del individuo. Textualmente, este artículo establece lo siguiente:

“1. Serán castigados con la pena de prisión de dos a seis años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de siete a diez años los que, con finalidad distinta a la eliminación o disminución de taras o enfermedades graves, manipulen genes humanos de manera que se altere el genotipo.

2.Si la alteración del genotipo fuere realizada por imprudencia grave, la pena será de multa de seis a quince meses e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de uno a tres años.”

⁷³⁹ Aparisi Miralles, A., “Manipulación genética en seres humanos: del autocontrol deontológico a la búsqueda de un orden internacional”, cit. (Disponible en: <https://www.uv.es/CEFD/2/aparisi.html>; última consulta: 13/04/2024)

⁷⁴⁰ Jorge Barreiro, A., “Los delitos relativos a la manipulación genética en sentido estricto”, *Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales*, tomo 52, Fasc/Mes 1-3, 1999, 1999, pp. 89-136.

En primer lugar, no está de más recordar los principios de última ratio y mínima intervención del tienen que regir el derecho penal. Por ello, el CP solo ha de intervenir frente a los ataques más graves y siempre cuando el derecho administrativo no se considere adecuado para sancionar las conductas.

En este sentido, Barreiro cuestiona, en base a los principios de última ratio y el principio de intervención mínima, el art. 159 del CP⁷⁴¹. De hecho, existe un sector que reclama una reforma normativa que dote de un marco jurídico más permisivo a los investigadores y las investigadoras españoles y españolas⁷⁴².

Respecto a algunas precisiones terminológicas, según la RAE, se entiende por genotipo: “el conjunto de genes existentes en cada uno de los núcleos celulares de los individuos pertenecientes a una determinada especie”. Con ello, el CP no habla de genoma, sino de genotipo⁷⁴³.

Estos dos párrafos, se refieren y castigan exactamente la conducta. Ahora bien, mientras que el segundo párrafo se refiere a la imprudencia grave, en el primer párrafo, se castiga la modalidad dolosa. De acuerdo con Pérez del Valle, el precepto está haciendo referencia a un contexto de tratamiento médico y no una simple esperanza o aspiración del autor, sin ninguna base científica, de lograr beneficios para el propio embrión. Por lo que, en tal caso, no se excluiría la pena, sino que existiría dolo⁷⁴⁴.

Sin embargo, el art. 159 del CP no distingue entre terapia germinal y somática. De esta manera, el CP castiga la edición genómica con el

⁷⁴¹ *Idem*.

⁷⁴² Isasi, R. y Knoppers, B.M., “Oversight of human inheritable me modification”, *Nature Biotechnology*, n. 33, 2015, pp. 454-455.

De Miguel Beriain, I., “Modificando la línea germinal humana: un estudio de la normativa española aplicable”, cit., pp. 21-23.

⁷⁴³ En el CDHB, se habla de genoma, en lugar de genotipo, palabra empleada en el CP.

⁷⁴⁴ Pérez del Valle, C., “Finalidad terapéutica e investigación genética (a propósito de la consideración jurídica del embrión)”, *Cuadernos de Derecho Judicial*, n. 6, 2004, p. 184.

propósito de mejorar al ser humano, tanto si se trata de la línea germinal como si son células somáticas. En base a esto, no toda intervención genética tiene relevancia penal y, por ello, resulta castigada a nivel penal.

Con ello, este precepto, como se puede observar, castiga a los que manipulen genes humanos de manera que se altere el genotipo, con finalidad distinta a la eliminación o disminución de taras o enfermedades graves. En definitiva, la terapia génica aplicada a enfermedades graves queda absolutamente permitida por el CP, pudiendo modificarse, en principio, tanto las células germinales como las somáticas, ya que el precepto no distingue entre ambos tipos de células, por lo que el artículo no se refiere exclusivamente a la línea germinal.

Ahora bien, ni el CP ni ninguna otra normativa nos aclara qué se entiende por “finalidad distinta a la eliminación o disminución de taras o enfermedades graves”, es decir, cuando estamos ante una enfermedad grave y cuando no se trata de una enfermedad grave. Tampoco existe jurisprudencia relativa a la edición genómica que determine los criterios para ser considerada una enfermedad grave. Esta falta de criterios genera cierta inseguridad jurídica.

En un sentido estricto, se podría interpretar que una enfermedad grave es aquella que deriva, con un gran porcentaje de probabilidad, en una muerte. En otras palabras, las probabilidades de sobrevivir a la enfermedad son bajas. Esta sería una interpretación en base a un criterio. Es más, ha habido intentos y propuestas de elaborar un catálogo de enfermedades. Sin embargo, el principal inconveniente respecto al establecimiento de criterios es la necesidad de una revisión periódica del listado de enfermedades.

De hecho, la elaboración de un listado de enfermedades aparecía recogida en la Resolución del Parlamento Europeo sobre problemas éticos y jurídicos

de la manipulación genética⁷⁴⁵. También en la LRA⁷⁴⁶ -ya no vigente- compelia al Gobierno a elaborar un listado, en un plazo de seis meses, mediante un Real Decreto (RD), aunque nunca se llegó a elaborar dicho listado.

En todo caso, existe “un alto margen para la interpretación sobre lo que puede entenderse por tara o enfermedad grave precisamente por sus efectos sobre la relevancia penal de la conducta, con la trascendencia que esto tiene, ya que la concurrencia de una u otra dará pie a la legítima aplicación de las técnicas de manipulación genética, siempre que éstas se consideren graves, esto es, que sean de entidad suficiente como para precisar la alteración del genotipo humano y siempre que con dicha intervención se persiga la eliminación o disminución de las mismas”⁷⁴⁷.

En cuanto a la experimentación, se podría interpretar que se puede modificar los genes del embrión con una finalidad estrictamente de investigación si no se llega a transferir el embrión al útero materno. En otras palabras, se permitiría la investigación básica de la edición genómica, aunque la distinción entre investigación básica e investigación aplicada no resulta pacífica.

⁷⁴⁵ Resolución del Parlamento Europeo sobre problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética, Doc. A 2-327/88, 16 de marzo de 1989, DOUE, núm. C 96/165, 17 de abril de 1989.

En relación con la terapéutica génica somática: 24. Expresa su deseo de que se elabore un catálogo de indicaciones, claro y jurídicamente reglamentado, sobre las posibles enfermedades a las que podrá aplicarse esta forma de terapéutica, catálogo que se revisará periódicamente conforme de los avances de la ciencia médica.

⁷⁴⁶ Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre TRA, BOE, n. 282, de 24 de noviembre de 1988, pp. 33373-33378.

⁷⁴⁷ Peris Riera, J., “Manipulación genética, delitos relativos a”, en Romeo Casabona, C. M. (dir.), *Enciclopedia de bioderecho y bioética*. (Disponible en: <https://enciclopedia-bioderecho.com/voces/202>; última consulta: 03/04/2024)

No obstante, a lo anterior, hay autores⁷⁴⁸ que sostienen que también se tipifica si se realiza una intervención en el embrión preimplantatorio. Por ello, en base a este razonamiento, se castigaría la intervención genética de un embrión, aunque no se implantara en el útero de una mujer. Según esta interpretación, el sujeto pasivo no solo sería el ser humano y el embrión ya implantado, sino que también sería el embrión antes de la implantación en el útero materno. Por ello, en base a este planteamiento, cualquier experimentación sobre embriones humanos también se encontraría absolutamente proscrita, aunque estos embriones no se lleguen a implantar en el útero del seno materno y se llegue a producir el nacimiento de un niño o de una niña. Sin embargo, esta interpretación no es acogida por otro sector de la doctrina, puesto que supondría una gran limitación al derecho a la libertad de investigación⁷⁴⁹.

Es más, se ha llegado a afirmar que, dado que genotipo significa lo siguiente: “conjunto de genes que se haya presente en el ADN de los cromosomas de cada célula”⁷⁵⁰, el CP castigaría una manipulación genética que se realice ex vivo sobre una célula del ser humano, es decir, una célula extraída del ser humano y, posteriormente, puesta en un cultivo. En otras palabras, si el investigador o la investigadora realiza cualquier intervención sobre esta célula aislada y que no representa ningún peligro ni repercusión para el ser humano, puesto que se encuentra fuera del mismo, ya estaría

⁷⁴⁸ González Morán, L, *De la bioética al bioderecho: libertad, vida y muerte*, Universidad Pontificia Comillas, Dykinson, Madrid, 2006, p. 536.

⁷⁴⁹ Romeo Casabona, C. M., “Genética y Derecho Penal: los delitos de lesiones al feto relativos a las manipulaciones genéticas”, *Derecho y Salud*, vol. 4, n. 1, 1996, p. 168.

⁷⁵⁰ Recordemos que la palabra genotipo se contrapone con el término fenotipo.

Concretamente: “El fenotipo se refiere a los rasgos observables de una persona, como la estatura, el color de ojos y el grupo sanguíneo. El fenotipo de una persona se determina a partir de su composición genómica (genotipo) y los factores ambientales”.

National Human Genome Research Institute (NHGRI), definición fenotipo. (Disponible en: <https://www.genome.gov/es/genetics-glossary/Fenotipo>; última consulta: 01/11/2023)

manipulando el genotipo y, por ello, incurriendo en un delito de manipulación genética⁷⁵¹.

Por ello, dado que el legislador ha utilizado fórmulas omnicomprensivas y facilistas, para evitar esta interpretación se tendría que forzar el precepto y, de este modo, no incluir esta conducta, ya que parece que el legislador no pretendía castigarla⁷⁵². De esta manera, si se hace una interpretación forzada la investigación con células no se encontraría incluida en la penalización del art. 159 del CP.

Por otra parte, se ha criticado que “no prohíbe ediciones que no alteren el genoma humano de las personas, pero que sí que afecten a su funcionalidad, como, por ejemplo, impidiendo que algún gen concreto se exprese”⁷⁵³. Esta falta de concreción provoca que tenga un objetivo más simbólico que sancionador⁷⁵⁴.

En cuanto al sujeto activo, se ha aseverado lo siguiente: “formalmente aparece formulado como un tipo común, que puede ser cometido por cualquiera, aunque en realidad no todas las personas poseen la formación necesaria para poder realizar la conducta típica (limitación fáctica del círculo de posibles autores)”⁷⁵⁵.

⁷⁵¹ Peris Riera, J. M., “Las repercusiones jurídico-penales de las nuevas tecnologías genéticas. Aproximación general”, en Casado, M. y González-Duarte, R., (eds.), *Los retos de la genética en el siglo XXI: genética y bioética*, Edicions Universitat de Barcelona, 1999, pp. 133-144.

⁷⁵² *Idem*.

⁷⁵³ García González, J., *Límites penales a los últimos avances de la ingeniería genética aplicada al ser humano*, EDERSA, Madrid, 2001, p. 295.

Con las anteriores técnicas a la CRISPR-Cas9, a diferencia de los vectores retrovirus, que integran la información genética en el núcleo celular, los vectores virales adenovirus, no la integran, aunque sí actúan sobre el núcleo celular.

⁷⁵⁴ *Ibidem*, p. 284.

⁷⁵⁵ González Cussac, J. L., “Título V. Delitos relativos a la manipulación genética”, en Cuerda Arnau, M. L. (dir.), *Comentarios al Código Penal*, Tirant Lo Blanch, Valencia, 2023, p. 1073.

A pesar de esta afirmación, en realidad, con su fácil uso y a través de cualquier video tutorial, la herramienta de edición genómica CRISPR-Cas9 resulta relativamente sencilla de utilizar. Por ello, el sujeto activo podría ser cualquier persona con un mínimo interés por aprender cómo aplicar la técnica de edición genómica. De hecho, según la AMM, existe una proliferación de kits CRISPR no validados que posibilitan las intervenciones genéticas en entornos domésticos⁷⁵⁶. En un sentido parecido, el GEE, en su opinión emitida en el año 2021, recomienda una supervisión regulatoria de las herramientas de edición del genoma “hágalo usted mismo”⁷⁵⁷. No son solo estos entes, sino que este aviso ha sido lanzado por diversos organismos. En base a esto, sería recomendable una actualización de los manuales académicos de acuerdo con las nuevas evidencias científicas.

En síntesis, CRISPR-CAS9 es accesible, puesto que presenta un bajo coste para los laboratorios, así como es fácil de usar, es decir, no se requieren grandes conocimientos para aplicar la técnica de edición genética. En otras palabras, la accesibilidad de la técnica no es exclusivamente económica, sino también de los conocimientos técnicos para poder emplearla correctamente.

En cuanto al sujeto pasivo, existen múltiples posturas al respecto. En primer lugar, se ha dicho que el sujeto el titular del bien o interés jurídico afectado es el embrión preimplantatorio⁷⁵⁸. La modificación genética de gametos y de embriones no siempre tiene por finalidad la modificación del patrimonio

⁷⁵⁶ AMM, “Declaración sobre Edición del Genoma Humano”, adoptada por la 71ª Asamblea General de la AMM, Córdoba, España, octubre de 2020. (Disponible en: <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-sobre-edicion-del-genoma-humano-2/>; última consulta: 21/04/2024)

⁷⁵⁷ EGE, “Opinion on ethics of genome editing”, 19 de marzo de 2021, p. 87. (Disponible en: <https://op.europa.eu/en/web/eu-law-and-publications/publication-detail/-/publication/6d9879f7-8c55-11eb-b85c-01aa75ed71a1>; última consulta: 21/04/2024)

⁷⁵⁸ A lo largo de la obra: Luis González Morán, *De la bioética al bioderecho: libertad, vida y muerte*, Editores: Universidad Pontificia Comillas, Dykinson, Madrid, 2006.

genético⁷⁵⁹. En cambio, para otros autores, el sujeto pasivo del art. 159 es el mismo ser humano⁷⁶⁰. En todo caso, el sujeto pasivo sería el ser humano considerado individualmente, pero también la especie humana en su conjunto. Por lo que se puede extraer que protege una dimensión individual, así como una dimensión colectiva (es decir, la propia especie humana).

Respecto a las penas de prisión, oscilan entre los dos y los seis años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de siete a diez años. En el apartado dos, tipifica la conducta consistente en alteración del genotipo por imprudencia grave. En definitiva, se encontraría proscrita penalmente cualquier actuación no patológica que altere el código genético humano patológico en la línea germinal y permitida aquella modificación que altere el patrimonio genético humano patológico se realiza en línea germinal.

Por otra parte, se ha de destacar el art. 162 del CP, puesto que, cuando el culpable pertenezca a una sociedad, organización o asociación, incluso de carácter transitorio, la autoridad judicial puede poner una o varias consecuencias previstas en el art. 129 del CP⁷⁶¹.

⁷⁵⁹ Gracia Martín, L., Díez Ripollés, J. L., y Lorenzo Copello, P., *Comentarios al Código Penal*, Tirant Lo Blanch, Valencia, 1997, p. 660.

⁷⁶⁰ Romeo Malanda, S., *Intervenciones genéticas sobre el ser humano y Derecho Penal*, cit., pp. 113-115.

⁷⁶¹ El art. 129. Recoge las siguientes consecuencias:

“1. En caso de delitos cometidos en el seno, con la colaboración, a través o por medio de empresas, organizaciones, grupos o cualquier otra clase de entidades o agrupaciones de personas que, por carecer de personalidad jurídica, no estén comprendidas en el artículo 31 bis, el juez o tribunal podrá imponer motivadamente a dichas empresas, organizaciones, grupos, entidades o agrupaciones una o varias consecuencias accesorias a la pena que corresponda al autor del delito, con el contenido previsto en las letras c) a g) del apartado 7 del artículo 33. Podrá también acordar la prohibición definitiva de llevar a cabo cualquier actividad, aunque sea lícita.

2. Las consecuencias accesorias a las que se refiere en el apartado anterior sólo podrán aplicarse a las empresas, organizaciones, grupos o entidades o agrupaciones en él mencionados cuando este Código lo prevea expresamente, o cuando se trate de alguno

Asimismo, conviene recordar que, aunque la utilización de la edición genómica con fines terapéuticos no sea constitutiva de delito, “en ocasiones, la vía administrativa se entrecruza con la penal”⁷⁶². Esto ya lo trataremos en el apartado correspondiente.

Por último, comparemos el CP español con el CO. La normativa penal española choca frontalmente con lo establecido en el art. 13 del CO, recordemos que la interpretación mayoritaria del CO prohíbe absolutamente cualquier intervención en la línea germinal humana, al permitir -a diferencia del CO- una modificación genética que tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia, siempre y cuando se trate de una enfermedad grave.

En el resto de casos que no afectan a la línea germinal, el CP, sin embargo, sería más restrictivo al exigir la gravedad de la enfermedad o la tara y, además, el mismo texto legal español no excluiría de punibilidad los fines de prevención o de análisis de enfermedades, ambos elementos previstos y permitidos por el CO (cuando no estamos en la línea germinal), pero no en la normativa penal española. Por lo que, en España, tendrían consecuencias jurídicas penales la modificación de genes con fines de prevención, el tratamiento de una tara o enfermedad leve o el diagnóstico, lo que no sucede con en el CO.

de los delitos por los que el mismo permite exigir responsabilidad penal a las personas jurídicas.

3. La clausura temporal de los locales o establecimientos, la suspensión de las actividades sociales y la intervención judicial podrán ser acordadas también por el Juez Instructor como medida cautelar durante la instrucción de la causa a los efectos establecidos en este artículo y con los límites señalados en el artículo 33.7.”

⁷⁶² Vieitez López, A. “La edición genética embrionaria: aspectos éticos y jurídicos en el Derecho Penal Español”, *Revista del Centro de Estudios Jurídicos y de Postgrado*, vol. 1, n.1, 2023, p. 585.

5.6. DERECHO A LA LIBERTAD DE INVESTIGACIÓN.

Una proscripción absoluta e incondicionada de la edición genómica podría colisionar contra algunos derechos. Por una parte, el derecho a la investigación y a la producción científica y técnica - reconocido en el art. 20.1 apartado b) de la CE- y el de la investigación científica y técnica – art. 44.2 de la CE. Y, por otra parte, los riesgos para el derecho a la vida, la integridad física y moral, del art. 15 de la CE, o el derecho a la intimidad personal, reconocido en el art. 18 de la CE, e, incluso se ha llegado a hablar de que puede afectar a la libertad cuando se aplica en la línea germinal y no es el tratamiento terapéutico. Puede verse afectada la dignidad de la persona, reconocida en el art. el art. 10.1 de la CE, como, además valores superiores de nuestro ordenamiento jurídico: libertad, la justicia, la igualdad (art. 1.1 de la CE).

Por otra parte, la libertad de investigación científica es un derecho humano. Por lo que habría que añadir, en el art. 27.1 de la DUDH y en el art. 15 del Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales, el art. 12 DUGHDH y el art. 15 DUBDH, se reconoce el derecho de toda persona a “participar en el progreso científico y en los beneficios que de él resulten”⁷⁶³. Además, en el CEDB, el artículo 15 afirma la libertad de investigación en los campos de la biología y la medicina.

Ante la colisión entre varios DDFF, el derecho a la investigación y a la producción científica y técnica no se trata de un derecho absoluto, sino que presenta determinados límites individuales, como los señalados en el propio artículo⁷⁶⁴, pero también colectivos como el beneficio del interés general, según el art. 44.2 de la CE: “los poderes públicos promoverán la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general”. En el

⁷⁶³ R. sobre la Ciencia y los Investigadores Científicos, Resolución 39 C/85, aprobada por la Conferencia General en su 39a reunión el 13 de noviembre de 2017.

⁷⁶⁴ En el apartado 4, del art. 20, quedan fijados tales límites: “Estas libertades tienen su límite en el respeto a los derechos reconocidos en este título, en los preceptos de las leyes que lo desarrollen y, especialmente, en el derecho al honor, a la intimidad a la propia imagen y a la protección de la juventud y de la infancia”.

mismo sentido, el art. 15 del PIDESC establece restricciones a la investigación para la protección de la salud, la moralidad, el orden público, la dignidad y los DDHH. Es más, la dignidad humana es un límite tanto para la investigación científica, pero también para su aplicación clínica⁷⁶⁵.

De hecho, el TEDH propugna que los Estados están obligados al progreso y el desarrollo de las ciencias⁷⁶⁶. Por ello, los Estados pueden estar obligados a revisar las prohibiciones nacionales de intervenir la línea germinal humana si se desarrolla la edición genética. En otras palabras, los Estados estarían obligados a levantar la prohibición o establecer excepciones a la prohibición, en función de los riesgos demostrados científicamente.

En todo caso, la supresión de la prohibición absoluta se tendría que plantear cuando la tasa de mutaciones de la CRISPR-Cas sea la misma o inferior que la tasa de mutación de la reproducción asistida mediante la FIV, si la base de la prohibición de las intervenciones en la línea germinal hereditaria son los argumentos de los riesgos para la vida y la salud de las generaciones futuras⁷⁶⁷.

6. MARCO JURÍDICO ITALIANO

Además de estudiar el marco jurídico español, analizaremos el italiano, puesto que se han realizado estancias de investigación en el mencionado país. En primer lugar, hemos de decir que Italia firmó el Convenio Europeo de Derecho Humanos y Biomedicina, pero nunca lo llegó a ratificar. Por ello, este instrumento jurídico internacional no se le aplica. Si comparamos ambos instrumentos jurídicos, sin tener en cuenta la influencia de la normativa de la UE en el ordenamiento jurídico italiano, la normativa italiana

⁷⁶⁵ UNESCO, Declaration on Science and the Use of Scientific Knowledge, 1999, para. 19. UNESCO, Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, 1998, Preamble, para 3.

⁷⁶⁶ STEDH, S. H. and others v. Austria, 57813/00, párr. 118.

⁷⁶⁷ Schleidgen, S., Dederer, HG., Sgodda, S. *et al.*, "Human germline editing in the era of CRISPR-Cas: risk and uncertainty, inter-generational responsibility, therapeutic legitimacy", cit.

no es tan estricta como el CEDHB, es decir, el CEDHB contiene una prohibición absoluta de modificar la línea germinal humana y, en cambio, la normativa italiana sí que permite algún tipo de experimentación clínica en la línea germinal humana.

En este sentido, la normativa exclusivamente italiana (es decir, sin tener en cuenta la Directiva y el Reglamento que posteriormente deroga a esta Directiva, ambos instrumentos jurídicos procedentes de la UE) no se basa en la preocupación al clásico y reiterado temor de una pendiente resbaladiza, puesto que permite la investigación clínica de la línea germinal humana, como a continuación analizaremos. No podemos decir lo mismo del CEDHB, puesto que contiene una prohibición absoluta de las intervenciones que se realicen de manera terapéutica en la línea germinal, incluso cuando se den estrictas condiciones de seguridad, eficacia y eficiencia.

Aunque en Italia no existe una norma que regule expresamente la investigación a través de la edición genómica de la línea germinal, sí que existe una normativa que puede ser aplicada a la edición genómica hereditaria en fase de experimentación. Concretamente, los artículos que pueden ser utilizados se encuentran en el capítulo VI relativo a las medidas de protección del embrión humano, más concretamente en el art. 13. 2 y en el art. 13.3 b) de la Ley 40/2004 de Reproducción Médicamente Asistida del año 2004 (LRMA, en adelante)⁷⁶⁸, dedicado a la experimentación con embriones humanos, expresamente disponen lo siguiente:

“2. La ricerca clinica e sperimentale su ciascun embrione umano e'consentita a condizione che si perseguano finalita' esclusivamente terapeutiche e diagnostiche ad essa collegate volte alla tutela della salute e allo sviluppo dell'embrione stesso, e qualora non siano disponibili metodologie alternative.

3. Sono, comunque, vietati:

⁷⁶⁸ Legge 19 febbraio 2004, n. 40, norme in materia di procreazione medicalmente assistita, GU, n. 45 del 24 febbraio 2004.

b) ogni forma di selezione a scopo eugenetico degli embrioni e dei gameti ovvero interventi che, attraverso tecniche di selezione, di manipolazione o comunque tramite procedimenti artificiali, siano diretti ad alterare il patrimonio genetico dell'embrione o del gamete ovvero a predeterminarne caratteristiche genetiche, ad eccezione degli interventi aventi finalita' diagnostiche e terapeutiche, di cui al comma 2 del presente articolo;”⁷⁶⁹.

En primer lugar, la prohibición de la normativa italiana se refiere a experimentación con embriones. Por ello, los gametos humanos tanto masculinos como femeninos, al no disponer nada de manera expresa sobre los mismos, se considera permitida la experimentación. Sin embargo, en el apartado 3 del art. 13 se refiere directamente a gametos, quedando prohibida la investigación clínica y experimental de cualquier forma de selección con fines eugenésicos o intervenciones que mediante un procedimiento artificial intervenga el gameto determinando sus características. Sin embargo, sí que se permitiría con una finalidad terapéutica o diagnóstica.

En el apartado primero del art. 13, prohíbe la experimentación con embriones humanos. Por ello, esta normativa ha sido calificada de muy ambigua, es decir, en el primer apartado del citado artículo prohíbe toda experimentación con embriones humanos, a continuación (en los apartados

⁷⁶⁹ Traducción propia al castellano:

“2. Se permite la investigación clínica y experimental sobre cada embrión humano siempre que persiga exclusivamente fines terapéuticos y de diagnóstico relacionados con él, destinados a proteger la salud y el desarrollo del propio embrión, y si no se dispone de metodologías alternativas.

3. No obstante, quedan prohibidos:

b) cualquier forma de selección con fines eugenésicos de embriones y gametos o intervenciones que, mediante técnicas de selección, manipulación o en cualquier caso mediante procedimientos artificiales, tengan como objetivo alterar el patrimonio genético del embrión o gameto o predeterminar sus características genéticas, con excepción de las intervenciones que tengan fines diagnósticos y terapéuticos, a que se refiere el apartado 2 del presente artículo”.

2 y final del apartado 3) explícitamente permite las intervenciones con finalidad diagnósticas y terapéuticas en embriones humanos y, finalmente, en el apartado 3, prohíbe una clase de prácticas (“ogni forma di selezione a scopo eugenetico degli embrioni e dei gameti ovvero interventi che, attraverso tecniche di selezione, di manipolazione o comunque tramite procedimenti artificiali, siano diretti ad alterare il patrimonio genetico dell'embrione o del gamete ovvero a predeterminarne caratteristiche genetiche”)⁷⁷⁰.

No consideramos que exista ambigüedad al respecto, más allá de la complejidad de determinar qué se entiende por finalidad terapéutica o diagnóstica. En el primer apartado, establece una prohibición con carácter general sobre la experimentación con embriones humanos. En el segundo apartado, se establece una excepción a esta prohibición general. En el apartado tercero, se prohíbe expresamente una determinada práctica, aunque no hubiera sido necesario mencionarla expresamente, este precepto refuerza la proscripción. Por último, en ese mismo apartado tercero, vuelve a recordar la excepción de las intervenciones que tengan fines diagnósticos y terapéuticos, lo que tampoco hubiera sido necesario recalcar. En definitiva, en este Estado, en cuanto a la investigación clínica, lo más relevante es la clasificación entre fines terapéuticos y diagnósticos, y el mejoramiento del ser humano. En este supuesto, la diferenciación entre línea germinal y células somáticas no se aplicaría.

⁷⁷⁰ Poli, L., “Regulation of human germline genome modification in Italy”, en Boggio, A., Romano, C. P. R. y Almqvist, J., (eds.), *Human germline genome modification and the right to science: a comparative study of national laws and policies*, Cambridge University Press, Cambridge, 2019, pp. 367 y 368.

Concretamente afirma lo siguiente: “After these two decisions, Article 13 of the Law 40/2004 remains an extremely ambiguous provision as far as genome editing is concerned. On the one hand, the Article prohibits experimentations on embryos in general terms (paragraph 1) and explicitly bans interventions that, “through selection techniques, manipulation or artificial procedures, aim at altering the genetic heritage of the embryo or the gamete, or set genetic features” (paragraph 3). On the other hand, it leaves the door open for possible diagnostic or therapeutic application of gene editing (paragraphs 2 and 3)”.

Por otra parte, se ha señalado que, a pesar de la ambigüedad en la experimentación aplicada, está claro que el art. 13 proscribía la investigación básica en las que se apliquen la edición del genoma en la línea germinal sobre embriones humanos. Además, también puede que la prohibición de experimentación con embriones incluya los preembriones congelados procedentes de la FIV, es decir, cuando el médico crea que la implantación del preembrión en el útero de la mujer es incompatible con la salud de la mujer⁷⁷¹.

En definitiva, en base a este artículo, se puede concluir que las intervenciones de edición genómica en embriones humanos se encuentran permitidas en el ordenamiento jurídico italiano, pero siempre y cuando se cumplan dos requisitos de forma simultánea:

En primer lugar, que no exista ningún otro medio alternativo para el tratamiento de una patología o la prevención de la enfermedad del embrión.

En segundo lugar, la intervención genómica ha de presentar exclusivamente una finalidad terapéutica o preventiva de enfermedades sobre el embrión en el que se efectúa la edición genómica. De esta manera, se protege la salud del propio embrión y su desarrollo. Con ello, se excluye la experimentación con objetivos de mejoramiento del embrión.

En otras palabras, la normativa italiana contiene una prohibición expresa de cualquier experimentación con embriones que no suponga una finalidad terapéutica para el mismo, es decir, proscribía la investigación con una finalidad de mejora de los mismos embriones.

Aunque teóricamente sería posible realizar una experimentación clínica con una finalidad terapéutica utilizando la edición genómica, en la práctica y en la actualidad, no es posible dado los problemas de seguridad que presentan las diferentes herramientas de edición genómica. Es decir, el requisito del

⁷⁷¹ *Ibidem*, p. 372.

artículo para que se pueda llevar a cabo una experimentación clínica con embriones es que la intervención proteja “la salud y el desarrollo del propio embrión”, y una técnica tan arriesgada puede que ponga en peligro el propio embrión. Esto no quiere decir que, en un futuro hipotético, mejore la seguridad y la eficacia de las herramientas de edición genómica existentes y sí que se pueda realizar esta experimentación con embriones humanos. O también pueden surgir nuevos instrumentos de edición genómica que reúnan el requisito de que sean suficientemente seguros.

Pese a que, de acuerdo con el art. 13 que acabamos de analizar, sí que sería posible -bajo unas circunstancias- la investigación clínica que modifique la línea germinal de embriones humanos, hay que tener en cuenta otras normas. De esta manera, el DL 211/2003, por el que se transpone la Directiva 2001/20 sobre buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos sobre medicamentos de uso clínico, impide directamente la investigación clínica que modifica el genoma de la línea germinal humana⁷⁷². En el resto de casos, es decir, la terapia génica en células somáticas la tiene que autorizar, antes de iniciar el ensayo clínico, el propio Ministerio de Sanidad de Italia (art. 9.6 del RL), puesto que la Directiva de la UE exige la autorización por una autoridad competente en cada Estado de la UE. En otras palabras, no existe un organismo centralizado de la UE que autorice los ensayos clínicos en células somáticas.

Posteriormente, en 2014, la Directiva fue derogada por el Reglamento de la UE 536/2014⁷⁷³. En el art. 90 dispone: “No podrán realizarse ensayos

⁷⁷² DL 24 giugno 2003, n. 211, attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico, GU Serie Generale n.184, 09-08-2003 - Suppl. Ordinario n. 130.

-Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use, Official Journal, L 121, 01 de mayo 05 de 2001.

⁷⁷³ Reglamento (UE) No. 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/EC del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001,

clínicos de terapia génica que produzcan modificaciones en la identidad genética germinal del sujeto”. El reglamento es directamente aplicable en Italia, ya que no requiere ninguna medida de transposición. Evidentemente, aunque la normativa interna sí permite los ensayos clínicos que modifiquen la línea germinal, la primacía de la normativa de la UE impide que se puedan llevar a cabo este tipo de ensayos clínicos.

En relación a la constitución de embriones humanos con el objetivo de investigar o experimentar, al igual que sucede en España, también en Italia se prohíbe de forma expresa en el art. 13.3. Es más, en el art. 14, prohíbe la eliminación de embriones humanos, es decir, incluso los embriones no viables o sobrantes no se pueden eliminar, por lo que permanecen congelados indefinidamente. Ni tampoco pueden utilizarse para la investigación básica utilizando edición genómica.

Por otra parte, en el supuesto de incumplimiento, la misma LRMA tiene previstas penas privativas de libertad de dos a seis años y multas que van de los 50000 a los 150000 euros, así como la suspensión de la posibilidad de ejercer de médico durante un periodo de uno a tres años -como pena accesoria-, según el art. 13.4.

Por último, se ha de señalar que el Tribunal Constitucional (TC, en adelante), con sentencia del 21 de octubre al 11 de noviembre de 2015, núm. 229, declara inconstitucional la proscripción de seleccionar embriones que presentan enfermedades genéticas y eliminarlos posteriormente, con el objetivo de evitar la implantación en el útero materno y el consiguiente nacimiento de un niño o una niña que sea portador/a de una enfermedad genética⁷⁷⁴. Esto es lo que se conoce como DGP. No solo el TC italiano se

relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, DOUE, L 158/1, de 27 de mayo de 2014.

⁷⁷⁴ El TC, con sentencia del 21 de octubre al 11 de noviembre 2015, n. 229, GU 18/11/2015, n. 46).

ha pronunciado, sino que también el Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH, adelante) condenó a Italia en relación con el DGP, en el caso Costa y Pavan contra Italia, puesto que violaba el art. 8 del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales (CEDH, en adelante)⁷⁷⁵.

En cambio, en Italia no se puede realizar una investigación con embriones sobrantes criopreservados. Tanto el TC de Italia, como el TEDH no han declarado que esta proscripción viole el art. 8 del CEDH. Por una parte, el TC de Italia afirma que el legislador ha realizado un equilibrio entre los valores existentes en la materia, en base a las opiniones más arraigadas en la sociedad en un momento determinado⁷⁷⁶. Por otra parte, el TEDH reconoce un amplio margen de cada Estado sobre este controvertido tema, puesto que no existe un consenso a nivel de Europa⁷⁷⁷.

⁷⁷⁵ STEDH, Costa and Pavan v. Italy, 54270/10.

⁷⁷⁶ STC, n. 84/2016.

⁷⁷⁷ STEDH, Parrillo v. Italy, 46470/11.

CAPÍTULO IX: MARCO NORMATIVO INTERNACIONAL

En este capítulo, analizaremos la normativa nacional internacional. Para ello, distinguimos tres planos: las Declaraciones de la UNESCO, la UE, el Consejo de Europa. La interrelación entre todos ellos nos permite entender la normativa española (del capítulo anterior) respecto a la edición genómica de la línea germinal.

Hemos de señalar que, a nivel de derecho internacional, todos los instrumentos jurídicos surgieron con anterioridad a la irrupción de las nuevas técnicas de edición genética. Además, los instrumentos jurídicos vinculantes son escasos y de alcance no universal, es decir, únicamente existe un tratado regional -el CO-. Aunque sí que existen otras normas internacionales eminentemente de soft law, como la DUGHDH de 1997 y la DUBDH de 2005.

Como se ha apuntado, el principal tratado internacional que aborda las intervenciones genéticas, con un enfoque en DDHH, es el CO sobre DDHH y Biomedicina del Consejo de Europa. Por tanto, a escala regional, se cuenta con un marco legal claro, que tiene que ser respetado por los Estados que lo firmen y ratifiquen. De esta manera, este tratado internacional ha de inspirar las futuras regulaciones internas nacionales que se aprueben, así como la modificación de las normativas nacionales si algún Estado se quiere adherir a este Convenio.

1. NORMATIVA DEL CONSEJO DE EUROPA.

1.1. RECOMENDACIONES DEL CONSEJO DE EUROPA: LA GÉNESIS JURÍDICA DEL DERECHO A UN PATRIMONIO GENÉTICO INALTERADO EN EL SENO DEL CONSEJO DE EUROPA

A nivel de este organismo internacional, y de forma pionera y vanguardista, entre los años 1982 y 1989, la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa aprobó un total de tres recomendaciones de soft law relacionadas con el objeto de investigación: en 1982, la R. n. 934 -sobre ingeniería genética-; en 1986, la R. n. 1046 -sobre la utilización de embriones y fetos

humanos con fines diagnósticos, industriales y terapéuticos-; y, por último, en 1989, la R. n. 1100.

De esta manera, durante los años 80 y 90, el Consejo de Europa tuvo una gran actividad publicando una variedad de recomendaciones en el ámbito de la biogenética. Además de las recomendaciones ya mencionadas: en 1990, aprueba una R. relativa al cribado genético prenatal, diagnóstico genético prenatal y el correspondiente consejo genético; otra R. sobre los análisis y el cribado genético con fines de asistencia sanitaria en 1992... Más recientemente, en el año 2017, la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa aprobó la R. n. 2115, relativa al uso de nuevas tecnologías genéticas en seres humanos.

Una vez realizada esta somera introducción, el primer hito relevante lo encontramos en la asamblea parlamentaria organizada en Copenhague entre el 25 y el 26 de mayo de 1981. Es en este momento cuando el parlamentario danés M. Elmquist presentó un informe sobre los problemas planteados por la ingeniería genética. Fruto de ello, surgió la primera de las recomendaciones citadas, la relativa a la ingeniería genética, del año 1982⁷⁷⁸. En el punto 4 de dicha R., se establece lo siguiente:

“(a) Los derechos a la vida y a la dignidad humana, garantizados por los artículos 2 y 3 de la Convención Europea de los Derechos del Hombre, implican el derecho de heredar características genéticas que no hayan sufrido ninguna manipulación; (b) este derecho debe estar expresamente enunciado en el marco del Convenio europeo de los derechos del hombre; (c) el explícito reconocimiento de este derecho no debe obstaculizar las aplicaciones terapéuticas de la ingeniería genética (terapia génica) que es rica de promesas para el tratamiento y la erradicación de algunas enfermedades genéticamente transmisibles; (d) la terapia génica nunca podrá ser practicada o ensayada sin el consentimiento libre y plenamente informado del

⁷⁷⁸ “R. 934 (1982), relativa a la ingeniería genética”, *Revista de Derecho y Genoma Humano: Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada*, n. 2, 1995, p. 234.

interesado o, en caso de experimentos con embriones, en fetos o sobre menores, sin consenso análogo de los padres o tutores”.

Así, la R. asegura, en este punto, que el “derecho a heredar características genéticas que no hayan sufrido ninguna manipulación” debería recogerse, de forma explícita, en el CEDH del año 1950, como un derecho humano más de los enunciados. Aunque reconoce que ya se encuentra implícitamente este derecho, dado que los derechos a la vida y a la dignidad humana, protegidos respectivamente en el art. 2 y el art. 3 del CEDH, implican este derecho a heredar las características genéticas sin manipulación.

Estas limitaciones en las tecnologías genéticas pueden estar motivadas por la protección de los valores y DDFF del discurso de los DDHH⁷⁷⁹. En otras palabras, se puede deducir de la prohibición de la tortura y los tratos humanos y degradantes (art. 3 del CEDH) y del derecho a la vida (art. 2 del CEDH) el derecho a un patrimonio genético no manipulado. Ahora bien, de acuerdo con Lydia Feito, tal interpretación de la R. n. 934 -relativa a la ingeniería genética- es errónea. Esto es debido a que supondría admitir que las intervenciones genéticas atentan contra la vida de las personas o/y lo denigran al ser humano, lo que “es una afirmación gratuita”⁷⁸⁰.

A nuestro juicio, una intervención genética sí que podría ser contraria al derecho a la vida. Por ejemplo, pensemos que una determinada modificación genética presenta un alto grado de probabilidad de que la persona fallezca o se cause un alto riesgo para su salud. En el mismo sentido y en palabras de Victoria Camps: “las consecuencias de técnicas aún poco contrastadas sí pueden ser terriblemente graves para la vida de una persona”⁷⁸¹. O también podemos imaginar, aunque no sea posible por el momento, una intervención o conjunto de intervenciones radicales o de gran envergadura para el ser humano. Este conjunto de actuaciones podrían desencadenar un salto

⁷⁷⁹ Andorno, R., “Biomedicine and international human rights law: in search of a global consensus”, *Bulletin of the World Health Organization*, vol. 80, n. 12, 2002, p. 959.

⁷⁸⁰ Feito Grande, L., *El sueño de lo posible. Bioética y terapia génica*, cit., p. 402.

⁷⁸¹ Camps, V., “¿Qué hay de malo en la eugenesia?”, cit., p. 67.

evolutivo con el que se termine con la vida misma de la especie humana, es decir, se acabaría con el ser humano tal y como lo conocemos hasta la fecha.

De esta forma, el derecho internacional de los DDHH podría haber guiado las obligaciones positivas de protección de la vida humana y la integridad física contra los riesgos de las intervenciones de las nuevas tecnologías⁷⁸². Sin embargo, esta última tesis no tiene unanimidad. El TEDH⁷⁸³ sí que ha acogido la doctrina de las obligaciones positivas, pero la mayoría de la doctrina y jurisprudencia estadounidense no ha acogido esta teoría⁷⁸⁴.

Pese a esta R., nunca se ha reconocido el derecho a heredar características genéticas que no hayan sufrido ninguna manipulación en el CEDH. No obstante, aunque no con esta denominación, sí que se incluyó, en otros términos, en el CO de 1997. El precepto definitivo del CO, sin embargo, no acoge la R. del año 1982 en su totalidad, sino que es más restrictivo respecto a las posibles intervenciones genéticas, ya que impide una intervención en el genoma de la descendencia, aunque sea con una finalidad exclusivamente terapéutica.

En cambio, respecto a la R., la contestación a la siguiente pregunta es evidente: ¿tendríamos el derecho a heredar unas características patológicas, además del resto de características del ser humano? Esta R. excluye, explícitamente, del ámbito de protección del mencionado derecho, a la edición genética con finalidades terapéuticas de la ingeniería genética (terapia génica), aunque, con ello, suponga la transmisión de la modificación a la descendencia. Es decir, se aplicaría la proscripción en caso de mejoras genéticas, como el color de la piel, ojos, pelo, aspectos físicos.... o, en

⁷⁸² Schleidgen, S., Dederer, HG., Sgodda, S. *et al.*, "Human germline editing in the era of CRISPR-Cas: risk and uncertainty, inter-generational responsibility, therapeutic legitimacy", cit., p. 202.

⁷⁸³ STEDH, *Finogenov and others v. Russia*, 18299/03 y 27311/03, párr. 208–209.

⁷⁸⁴ Neuman G. L., "Casey in the mirror: abortion, abuse and the right to protection in the United States and Germany", *American Journal of Comparative Law*, vol. 43, n. 2, 1995, pp. 273 -314.

general, cualquier intervención genética incompatible con el respeto de los DDHH.

Por lo tanto, podríamos decir que el Consejo de Europa, con esta R., no prohíbe todas y cada una de las modificaciones genéticas en la línea germinal, pues permite aquellas que no conculquen la dignidad y los DDHH, como, por ejemplo, la terapia génica, entre otras posibles intervenciones conformes a los DDHH.

La R. reconoce, de hecho, que la ingeniería genética es muy prometedora para el tratamiento, e incluso la erradicación, de determinadas enfermedades genéticas. También propone que, en caso de enfermedades graves y que sean transmisibles a la descendencia, no sea necesario el consentimiento del interesado, de acuerdo con la compatibilidad en DDHH (art. 7 c), lo que supone una diferencia radical respecto al art. 13 del CO - actualmente en vigor y que posteriormente se analizará-, pues excluye cualquier intervención que tenga por finalidad modificar el genoma de la descendencia.

Por ello, el derecho propuesto en la R. se le debería denominar del siguiente modo: “El derecho a heredar unos genes no patológicos sin manipulación”, con lo que nos encontraríamos con un derecho a la integridad del patrimonio genético de alcance limitado, es decir, no absoluto. De hecho, en la R., se comenta la importancia de la elaboración de listas de patologías susceptibles de ser tratadas mediante terapia génica.

Habermas sostiene este mismo planteamiento al hablar de un de un derecho a una herencia genética en la que no se ha intervenido genéticamente, aunque el derecho de no intervención en esa herencia genética sería sobre una herencia genética sana, por lo que no excluye la alteración del patrimonio genético patológico⁷⁸⁵.

La Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, sin embargo, no establece tajantemente el límite exacto de las intervenciones en la línea

⁷⁸⁵ Habermas, J., *El futuro de la naturaleza humana*, cit., p. 84.

germinal humana⁷⁸⁶, sugiriendo, en el apartado 7, la redacción al Consejo de Ministro de un convenio europeo sobre lo que constituye una aplicación legítima de las técnicas de ingeniería genética a los seres humanos de la generaciones presentes, así como de las futuras generaciones, basado en los derechos y principios que figuran en el CEDH, con la posterior etapa de adaptación de las legislaciones nacionales. Este acuerdo europeo adoptará la forma del CO. Es más, insta al Consejo de Ministros la redacción de convenios análogos a nivel mundial. Ahora bien, el CO se encuentra abierto a la firma y la ratificación por parte de otros Estados no pertenecientes al Consejo de Europa.

Antes de llegar la redacción del CO, se constituyó el Comité de Expertos en problemas éticos y legales relativos a la genética humana que, tras elaborar “R. (1984) sobre notificación a las autoridades públicas de los trabajos relacionados con ADN recombinante” (no es objeto de la presente investigación), fue sustituido por el Comité Ad Hoc de Expertos en el Progreso de las Ciencias Biomédicas.

Este último organismo redactó la “R. n. 1.046 (1986) sobre el empleo de embriones humanos y fetos para fines diagnósticos, científicos, terapéuticos, individuales y comerciales”. Esta R. fue aprobada el 24 de septiembre de 1986 por parte de la Asamblea Parlamentaria⁷⁸⁷. Con esta aprobación, se refuerza el derecho a un patrimonio genético inalterado, salvo que la manipulación se realice con fines terapéuticos. Entre las prácticas mencionadas que constituyen “un uso no deseado y una desviación”, se encuentra: la selección del sexo mediante manipulación genética a fines no terapéuticos.

⁷⁸⁶ Van Beers, B. C., “Rewriting the human genome, rewriting human rights law? Human rights, human dignity, and human germline modification in the CRISPR era”, cit., p. 1-36.

⁷⁸⁷ R. 1.046 relativa a la utilización de embriones y fetos humanos con fines diagnósticos, terapéuticos, científicos, industriales o comerciales, de 24 de septiembre de 1986, DOUE número 5.635/1986, de 19 de octubre.

La R. n. 1046 de 1986 posibilita la experimentación en embriones inviables. Sin embargo, en el punto 5 afirma que “desde el momento de la fecundación del óvulo, la vida humana se desarrolla de un modo continuo y no es posible establecer distinciones entre las diversas fases de este desarrollo”. Por ello, es necesaria una definición del estatuto biológico del embrión” y en el punto 10 se dispone que “El embrión y el feto humano deben ser tratados en toda circunstancia con el respeto debido a la dignidad humana”. De acuerdo con Aparisi, ello supone “una contradicción, ya que admitir la posibilidad de investigar en embriones vivos con fines distintos a su propio bienestar o salud supone tratarlos como medios para alcanzar fines que les son ajenos, lo cual es contrario al reconocimiento de la dignidad”⁷⁸⁸.

A diferencia de la R. de 1986, la n. 1100, del 2 de febrero, del año 1989, en el punto 18, de la letra G, del anexo relativo a investigación científica y/o experimentación sobre gametos, embriones y fetos humanos y donación de elementos de dicho material humano, a pesar de que se permite investigar “sobre fetos vivos inviables”⁷⁸⁹, recomienda claramente que “*cualquier forma de terapia en la línea germinal humana tendría que ser prohibida*”.

Mori y Neri, sin embargo, consideran que, al prohibir cualquier forma de terapia en la línea germinal, esta declaración impide indirectamente la investigación en este campo, porque no tendría sentido invertir en investigaciones cuyos resultados, si los hubiere, no serían de utilidad en aplicaciones⁷⁹⁰.

En conclusión, del análisis conjunto de estas recomendaciones, se puede observar que ha habido un cambio en la postura de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa. Mientras que, en la primera R. de

⁷⁸⁸ Aparisi Miralles, A., “Manipulación genética en seres humanos: del autocontrol deontológico a la búsqueda de un orden internacional”, cit. (Disponible en: <https://www.uv.es/CEFD/2/aparisi.html>; última consulta: 13/03/2024)

⁷⁸⁹ *Idem*.

⁷⁹⁰ Mori, M. y Neri, D., “Perils and deficiencies of the European Convention on Human Rights and Biomedicine”, cit., pp. 323-333.

1982, se trata del reconocimiento expreso de un derecho fundamental a “heredar características genéticas que no hayan sufrido ninguna manipulación” en el CEDH (patrimonio genético no patológico), en la última de las recomendaciones, se habla de proscripción de “*cualquier forma de terapia en la línea germinal humana*”. Este último posicionamiento es el que finalmente se recogerá en el CO. Por ello, implícitamente existe “una especie de concepción iusnaturalista en virtud de la cual es una ley de la naturaleza, eterna e inmutable, que define las características genéticas del individuo”⁷⁹¹.

Por último, el Consejo de Europa aprueba, el 28 de junio de 1991, una R. relativa a la celebración de una Convención sobre Bioética⁷⁹². Así, este organismo es el primero en asumir un compromiso sobre la aprobación de la Convención sobre Bioética. Tres años más tarde, en 1994, el texto del proyecto de Convención se hizo público. Finalmente fue firmada en abril de 1997. La repercusión de esta Convención es el carácter vinculante para los Estados que firman y ratifican el instrumento jurídico.

Después de exactamente 20 años desde la aprobación del CO, en el año 2017, la Asamblea del Consejo de Europa publica su última R. (n. 2115), denominada “El uso de las nuevas tecnologías genéticas en los seres humanos”. En cuyo punto 5.1., la Asamblea Parlamentaria ha recomendado al Consejo de Ministros que: “urge member States which have not yet ratified the Oviedo Convention to do so without further delay, or, as a minimum, to put in place a national ban on establishing a pregnancy with germ-line cells or human embryos having undergone intentional genome editing”. Respecto a la línea germinal afirma expresamente lo siguiente: “Deliberate germ-line

⁷⁹¹ Faralli, C., “Protección de los derechos y las nuevas tecnologías. El caso de la genética en el ámbito de los derechos de la era tecnológica”, *Opción Revista de Ciencias Humanas y Sociales*, n. 76, 2015, p. 27.

⁷⁹² Aparisi Miralles, A., “Manipulación genética en seres humanos: del autocontrol deontológico a la búsqueda de un orden internacional”, cit. (Disponible en: <https://www.uv.es/CEFD/2/aparisi.html>; última consulta: 05/03/2024)

editing in human beings would cross a line viewed as ethically inviolable” (en el punto 3)⁷⁹³.

La R., sin embargo, anima al Comité de Ministros a desarrollar un marco jurídico común dirigido exclusivamente al tratamiento de enfermedades graves. Esta normativa sería aconsejable que cumpliera dos requisitos: en primer lugar, que logre equilibrar los beneficios y riesgos potenciales de estas tecnologías; y, en segundo lugar, que evite el abuso o los efectos adversos de la tecnología genética en los seres humanos. Hubiera sido aconsejable que hubiera concretado más sobre estos puntos u otros.

Además, recuerda la posibilidad del procedimiento de enmienda del artículo 13 del CO (art. 32). De esta R., se puede extraer la posibilidad de modificar el CO y, de esta forma, reformar el art. 13 para que permita el tratamiento de enfermedades graves en embriones.

1.2. NORMATIVA INTERNACIONAL VINCULANTE: EL CONVENIO DE OVIEDO (CO)

Como hemos podido observar, el CEDHB es el resultado de un profundo debate de los avances en el campo biomédico y, en particular, en el terreno de la genética. De esta manera, la piedra angular, relativa a la edición genética, se sitúa en este Convenio, más específicamente en el art. 13. Además, en él se recogen principios de actuación para que puedan universalizarse.

Este instrumento jurídico es más conocido como CO, por haber sido en este lugar donde se firmó, el 4 de abril de 1997. Más tarde, fue ratificado por

⁷⁹³ Consejo de Europa, Recommendation n. 2115, “ The use of new genetic technologies in human beings”, 12 de octubre de 2017.

También insta “urge member States which have not yet ratified the Oviedo Convention to do so without further delay, or, as a minimum, to put in place a national ban on establishing a pregnancy with germ-line cells or human embryos having undergone intentional genome editing”.

España en 1999 y, finalmente, entró en vigor en España el 1 de enero del año 2000 y, por ello, forma parte de nuestro derecho nacional en esa misma fecha de entrada en vigor.

Así, el CO no solo es el primer tratado internacional, sino el único legalmente vinculante de protección de los DDHH en el campo edición genética y, en general, en el terreno de la biomedicina. Por lo que, si un estado ratifica el CO, este le resultará vinculante.

En base a todo lo anterior, no podemos decir que el Consejo de Europa haya ido por detrás del estado de la ciencia a la hora de regular los nuevos avances técnicos biotecnológicos. Al contrario, se adelanta a la posibilidad técnica de aplicación real o, al menos, se puede decir que en aquel momento las intervenciones genéticas se encontraban en un estado muy prematuro. En otras palabras, cuando en el año 1997, no era todavía posible la realización de prácticas de edición genética en la línea germinal, el Consejo de Europa aprobó el CO de modo pionero. Por otra parte, cabe mencionar que una de las características a destacar de este instrumento internacional es su enfoque no solo en el individuo y la sociedad, sino también en la especie misma.

No obstante, uno de los principales inconvenientes del CO es el reducido número de ratificaciones de Estados del Consejo de Europa y del resto del mundo. A pesar de que se concibió como un tratado internacional abierto a Estados no pertenecientes al Consejo de Europa, es decir, sus efectos podrían extenderse fuera de las fronteras del Consejo de Europa. De este modo, el CO únicamente está en vigor en 29 de los 47 Estados Miembros (EEMM, en adelante) del Consejo de Europa, lo que denota una divergencia de criterios entre los diversos Estados del Consejo de Europa. Así, dos datos destacan: en primer lugar, ningún país no perteneciente al Consejo de Europa se ha adherido al tratado; y, en segundo lugar, únicamente lo han ratificado poco más de la mitad de los miembros del Consejo de Europa.

De hecho, según López Baroni, los países europeos líderes en la investigación no lo han ratificado; y los Estados que lo han hecho, no son

importantes en investigación y/o carecen de poder político para la toma de decisiones. El único Estado que se encuentra entre los líderes en la investigación, y además ha ratificado el convenio, es España⁷⁹⁴.

El principal motivo del escaso acuerdo logrado es que, para algunos Estados, era demasiado permisivo, como, por ejemplo, para Alemania; en cambio, para otros Estados, como Reino Unido, era demasiado restrictivo⁷⁹⁵. E incluso hay países que lo firmaron y posteriormente no lo ratificaron, como Ucrania. Pese a ello, hemos de insistir que el CO es el instrumento más destacado en materia de DDHH en el ámbito biomédico⁷⁹⁶.

Por otro lado, cuando se estaba redactando el CEDHB, se estableció que el término ser humano se tenía que entender de la forma más amplia posible⁷⁹⁷. En otras palabras, el CEDB protegía los derechos de las personas nacidas, pero también de los no nacidos⁷⁹⁸.

Por último, cabe puntualizar que la eficacia de este tratado internacional se encuentra supeditada al desarrollo y la adopción de medidas en los ordenamientos jurídicos nacionales, es decir, los países que han ratificado el tratado se encuentran obligados de prever sanciones en caso de incumplimientos o infracción de cualquiera de las disposiciones del tratado. Por ello, las consecuencias jurídicas dependen de la decisión soberana de cada Estado.

⁷⁹⁴ López Baroni, M. J., "Las Tres Europas frente a la encrucijada genómica", *Revista Bioética y Derecho*, n. 47, 2019, pp. 77-92.

⁷⁹⁵ Andorno, R., "The Oviedo Convention: a european legal framework at the intersection of human rights and health law", *Journal of International Biotechnology Law*, vol. 2, n. 4, 2005, p. 134.

Levitt, M. y Zwart, H., "Bioethics: An export product? Reflections on hands-on involvement in exploring the 'external' validity of international bioethical declarations", *Bioethical Inquiry*, vol. 6, n. 3, 2009, pp. 367-377.

⁷⁹⁶ Charo, R. A., "Germline engineering and human rights", *American Society of International Law Unbound*, n. 112, 2018, pp. 344-349.

⁷⁹⁷ Trabajos Preparatorios del CO, 7.

⁷⁹⁸ *Ibidem*, 11.

1.2.1. CONTEXTO HISTÓRICO DEL PRECEPTO: LA HEURÍSTICA DEL MIEDO COMO MOTOR LEGISLATIVO

Los trabajos preparatorios del art. 13 del CEDHB tuvieron lugar entre noviembre de 1992 y junio de 1996. En aquella época, el fin terapéutico también era deseable e, incluso, necesario, sin embargo, ante el miedo de los usos perversos que se pudiera dar a la técnica de intervención genética en la línea germinal hereditaria o las consecuencias negativas de otra clase que se puedan producir, se prefirió prohibir totalmente cualquier práctica que supusiera la modificación del genoma de la descendencia.

Esta heurística del miedo se desprende de su Informe Explicativo. De este modo, se afirma expresamente: “el miedo mayor es la modificación intencionada del genoma humano para producir individuos o grupos con ciertas características o cualidades seleccionadas” (n. 89). Además, también se afirma que el uso irresponsable de la ingeniería genética podría poner en peligro no solo al individuo, sino a la misma especie humana (n. 14). De ello, se puede inferir que el temor no procede de cualquier intervención sobre la línea germinal realizada con seguridad, sino de aquellas que pueden provocar consecuencias eugenésicas.

Por otra parte, cabe señalar que la dignidad humana parece que es el principal motivo por el que se estableció la prohibición de las intervenciones genéticas en el genoma hereditario del art. 13. En este sentido, se puede leer en el preámbulo: “Convencidos de la necesidad de respetar al ser humano a la vez como persona y como perteneciente a la especie humana y reconociendo la importancia de garantizar su dignidad”. Aunque no lo hubiera establecido el preámbulo de forma expresa, el respeto de la dignidad humana -tanto desde un punto de vista individual como de la humanidad- es uno de los principios subyacentes en la prohibición⁷⁹⁹.

⁷⁹⁹ Van Beers, B. C., “Rewriting the human genome, rewriting human rights law? Human rights, human dignity, and human germline modification in the CRISPR era”, cit., p. 1-36.

Por su parte, el CBCE se ha pronunciado sobre los motivos que han guiado el CO. En su declaración, señala la preocupación de los posibles usos indebidos y abusos de las técnicas de intervención genética, el control de las características de los seres humanos y, en particular, las intervenciones intencionales para producir cualidades de individuos o grupos humanos enteros con las características y cualidades requeridas⁸⁰⁰. Estos parecen ser los principales argumentos por los que no se llegan a admitir las pertinentes intervenciones médicas de la línea germinal.

Asimismo, el principio de precaución imperaba ante un miedo fundado en motivos racionales y sólidos. De este modo, como ha apuntado Aparisi, en aquellos tiempos, se habían producido muertes imprevistas y repentinas de cerdos, utilizados experimentalmente y modificados genéticamente para incrementar el peso de los mismos⁸⁰¹. Por lo tanto, la renuncia a los beneficios como la erradicación de las enfermedades monogénicas, en las que interviene un único gen, parecía justificada en una evaluación rigurosa de riesgos/beneficios no solo para la persona individualmente considerada, sino para la sociedad en su conjunto.

En el mismo sentido, como señala Faralli: “se ha de poner en relación con los acontecimientos, descubrimientos o experimentos, que durante los últimos veinte o treinta años han suscitado especial interés y alarma en la opinión pública: la concesión de la patente para un organismo genéticamente modificado al biólogo A. Chakabarty en 1980; el primer experimento de terapia génica sobre una niña estadounidense de cuatro años que estaba afectada por una grave inmunodeficiencia en 1990; la clonación de la oveja Dolly en 1997, pero sobre todo el proyecto del genoma

⁸⁰⁰ CBCE, “Statement on Genome Editing Technologies”, diciembre del 2015. (Disponible en <https://rm.coe.int/168049034a>; última consulta: 21/04/2024)

⁸⁰¹ Aparisi Miralles, A., “Manipulación genética, dignidad y derechos humanos”, cit., pp. 301-304.

humano. Estas investigaciones han generado expectativas, pero también temores, muy fuertes, a propósito de las posibilidades prácticas”⁸⁰².

Además, en los trabajos preparatorios se exponen que los motivos son los efectos impredecibles en las generaciones futuras y el estado de incertidumbre científica⁸⁰³. Por ello, se tiene una reticencia de asumir y diferir en el tiempo riesgos de una generación en la siguiente. Estos argumentos conducen al principio de precaución. En este documento previo, también se indica que, si se producen avances científicos, se podrían permitir la prevención de enfermedades genéticas en la línea germinal humana. De hecho, se introdujo una enmienda que no prosperó y hubiera sido interesante que se hubiera recogido:

“No se realizarán intervenciones sobre la línea germinal humana mientras no haya garantías científicas universalmente acreditadas sobre su ausencia razonable de riesgos” y “Toda intervención sobre el genoma humano deberá contar con la autorización previa del proyecto oportuno, en el que se expresen las circunstancias o estructuras humanas a utilizar, las técnicas previstas, las indicaciones y los objetivos de la intervención” (n. 13)⁸⁰⁴.

Este grupo de trabajos preparatorios consideró no prohibir las intervenciones en la línea germinal en determinados casos: 1) el cumplimiento de estrictos controles de seguridad y fiabilidad; 2) que no existan alternativas conocidas para corregir las anomalías; 3) el objetivo sea aliviar el sufrimiento humano grave⁸⁰⁵.

⁸⁰² Faralli, C., “Protección de los derechos y las nuevas tecnologías. El caso de la genética en el ámbito de los derechos de la era tecnológica”, cit., 2015, p. 31.

⁸⁰³ Trabajos Preparatorios del CO, n.107, p.63.

⁸⁰⁴ Palacios, M., “Reflexiones generales desde el punto de vista médico”, en Romeo Casabona, C.M. (Ed.), *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina. Su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*, Editorial Comares, Granada, p. 32.

⁸⁰⁵ Trabajos Preparatorios del CO, n 107, p. 63.

Finalmente, los encargados de la redacción final optaron por no considerar estos extremos y no incluir excepciones a la prohibición. Este hubiera sido una buena base para una regulación. Pese a ello, dicha proscripción podría considerarse en el tiempo en base a los avances del conocimiento científico y, si las circunstancias cambiaban, autorizar intervenciones en la línea germinal con una finalidad terapéutica⁸⁰⁶. De esta manera, en un futuro, se podría establecer excepciones con requisitos, ya que, en aquel momento, no se podría prever de forma sencilla los futuros avances de la ciencia. Es por ello por lo que esta decisión legislativa era, en el año 1997, la mejor⁸⁰⁷.

En este sentido, en los primeros trabajos preparatorios, se reconoció la posibilidad de efectuar posteriores revisiones del art. 13, si se producían nuevos avances a nivel científico, ya que en aquella época el estado del conocimiento científico era manifiestamente insuficiente. Ahora bien, los últimos trabajos preparatorios guardan silencio al respecto, pero no se oponen expresamente a la idea de revisar este artículo.

A pesar de la claridad de lo expuesto, hay quien sostiene que el art. 13 no es más que una moratoria por un periodo de tiempo, basada en la incertidumbre del estado de la ciencia⁸⁰⁸. No parece que esta afirmación sea muy certera, ya que, finalmente, no se incluyó ningún mecanismo en el artículo para permitir las intervenciones genéticas justo en el momento que se garantizara la seguridad. En cambio, se optó por la posible reforma en un futuro (a través del mecanismo previsto en el art. 32).

Respecto al proceso de redacción del CO, la OMS apunta que las principales preocupaciones detalladas por los redactores del CO fueron los posibles peligros para la salud de las generaciones futuras que podrían resultar de una modificación intencional de herencia genética humana, sin

⁸⁰⁶ *Ibidem*, p. 6.

⁸⁰⁷ De Sola, C., “La bioéthique européenne: une approche juridique”, en Mazzoni, C. M., *Un quadro europeo per la bioetica?*, L.S. Olshki, Firenze, 1998, p. 15.

⁸⁰⁸ Yótova, R., “Regulating genome editing under international human rights law”, cit., pp. 653-684.

tener un conocimiento adecuado del genoma humano y sin utilizar técnicas suficientemente precisas para no causar daños⁸⁰⁹.

Sin embargo, como se desprende del Informe Explicativo, no exclusivamente se basaron en una situación de incertidumbre, sino que la prohibición también se encontraba motivada por otros motivos, como los éticos⁸¹⁰, que pueden ser también igualmente importantes a la hora de justificar la decisión del legislador.

En último lugar, aunque finalmente no se incluyó el precepto del “Proyecto de CEDHB” del año 1995, merece una mención especial: “El genoma humano es un componente fundamental del patrimonio común de la humanidad y necesita ser protegido para salvaguardar la integridad de la especie humana, como un valor en sí mismo, y la dignidad y derechos de cada uno de sus miembros”⁸¹¹. Este artículo sí que se incorporó en el art. 13, pues indirectamente protege el genoma humano.

1.2.2. EL COMITÉ DE BIOÉTICA DEL CONSEJO DE EUROPA (CBCE)

Antes de comenzar, se ha señalado que las interpretaciones llevadas a cabo por los expertos del CBCE de la normativa sujeta a su jurisdicción es una interpretación auténtica, por lo que esta interpretación es privilegiada y, por ello, prevalece sobre el resto de las interpretaciones, como, por ejemplo, la realizada por los tribunales, cualquier ciudadano, los académicos universitarios, los expertos legales... Esto se predica de cualquier interpretación efectuada por cualquier poder legislativo (parlamentos

⁸⁰⁹ WHO, Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing, “Human genome editing: a framework for governance”, 2022, p. 33. (Disponible en: [Human genome editing: a framework for governance \(who.int\)](https://www.who.int/publications-detail/human-genome-editing-a-framework-for-governance); última consulta: 12/01/ 2022)

⁸¹⁰ Informe Explicativo de Oviedo, párr. 89-92.

⁸¹¹ “Proyecto de Convenio sobre la protección de los derechos humanos y la dignidad de la persona respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina” del año 1995.

nacionales, autoridad administrativa o los diversos órganos internacionales -este es el caso del Consejo de Europa-)⁸¹².

Sin embargo, las afirmaciones expuestas en el párrafo anterior no están exentas de polémica. En primer lugar, las decisiones del CBCE están respaldadas en valoraciones de expertos que tienen unos determinados valores. Cada cierto tiempo, los miembros del mencionado Comité se renuevan. Por ello, si los nuevos miembros presentan unos valores éticos diferentes, puede que las interpretaciones que hagan sean más favorables a sus convicciones personales, como es lógico. Esto plantea un problema. Si la interpretación va cambiando con el paso del tiempo, la aplicación también.

De la misma manera que sucede con la voluntad de un legislador nacional, se suscitan muchos problemas al seguir este criterio. ¿La voluntad del legislador de la época en la que se redactó un precepto es la misma que la voluntad del legislador actual? Posiblemente no sea la misma.

En segundo lugar, no parece que tenga mucho sentido que las recomendaciones vertidas por un organismo consultivo sean vinculantes, aunque puede que sean tenidas en cuenta por parte de los órganos judiciales e, incluso, otros comités de bioética diferentes al mismo.

Si entramos en el contenido sustantivo, en diciembre del año 2015, este Comité aprobó una declaración ambigua sobre tecnologías de edición del genoma⁸¹³. De acuerdo con este documento, el CO puede servir, a través de sus principios, de referencia en el debate internacional sobre la edición de genes. Para ello, se apoya en el art. 28 del CO, en el que se recoge que, ante nuevos avances biotecnológicos, se ha de proceder al debido debate público. En síntesis, este Comité hace un llamamiento a la necesidad de

⁸¹² Vidalis, T., "Genome editing in human gametes and embryos: the legal dimension in Europe", *BioTech*, vol. 12, n. 1, 2022. (Disponible en: <https://doi.org/10.3390/biotech12010001>; última consulta: 21/04/2024)

Endicott, T. "Authentic Interpretation", *Ratio Juris*, vol. 33 n. 1, 2020, pp. 6-23.

⁸¹³ CBCE, "Statement on Genome Editing Technologie", diciembre de 2015.

debatir sobre la edición genómica. Por ello, se muestra muy cauteloso sobre este tema.

Posteriormente, en el año 2018, en un comunicado, el Comité insiste en que la edición genómica se debe de utilizar con cuidado tanto en la investigación como en la práctica clínica. De nuevo, reitera la necesidad de discutir los problemas que plantea la edición genómica en seres humanos⁸¹⁴.

Por otra parte, dentro del Plan de Acción Estratégico sobre DDHH y Tecnologías en la Biomedicina, se encuentra el examen del art. 13 del CO. De esta manera, se determinará, de acuerdo con los progresos de las diferentes tecnologías de edición genómica, si es preciso una aclaración o una enmienda del art. 13

Por ello, desde noviembre de 2020, el CBCE ha estado trabajando sobre la interpretación del art. 13 del CO⁸¹⁵. De hecho, en la reunión número 18, de junio de 2021, optó por la aclaración de los términos “preventivo, diagnóstico y terapéutico” y determinó que este precepto no se aplica a la investigación, como algunas interpretaciones hacían⁸¹⁶. En definitiva, en esta reunión, se concluye que no se cumplen las condiciones para la modificación del art. 13 del CO y se crea un grupo de redacción para clarificar los términos señalados anteriormente.

Para acabar con este apartado, abordaremos el último -de octubre del año 2022- documento publicado del Comité Directivo de DDHH en el Ámbito de la Biomedicina y la Salud, titulado “Intervention on the human genome.

⁸¹⁴ CBCE, “Ethics and human rights must guide any use of genome editing technologies in human beings”, Council of Europe, Committee on Bioethics. (2018). Ref. DC 169(2018). (Disponible en: <https://go.coe.int/cJb0E>; última consulta: 21/04/2024)

⁸¹⁵ CBCE, “Genome editing technologies: some clarifications but no revision of the Oviedo Convention”, 4 de junio de 2021. (Disponible en: <https://www.coe.int/en/web/bioethics/-/genome-editing-technologies-some-clarifications-but-no-revision-of-the-provisions-of-the-oviedo-convention>; última consulta: 21/04/2024)

⁸¹⁶ CBCE, “Abridged report”, DH-BIO/Abr RAP17, 17th Meeting, 3-6 de noviembre de 2020, párr. 21. (Disponible en: <https://rm.coe.int/17th-dh-bio-abridged-report-e/1680a0cbe8>; última consulta: 21/04/2021)

Reexamination process of article 13 of the Oviedo Convention. Conclusions and Clarifications”⁸¹⁷. La justificación de este reexamen se fundamenta en los desarrollos llevados a cabo en las herramientas de edición genómica.

En primer lugar, concluye que, a la vista de las cuestiones de la técnica y las implicaciones éticas que suponen las nuevas herramientas de edición genómica (especialmente, CRISPR-Cas9), no resulta conveniente llevar a cabo una reforma del art. 13 del CDHB, puesto que no se dan las condiciones necesarias para ejecutar tal modificación en la norma. En otras palabras, el CDHB no ve argumentos categóricos para avalar una prohibición absoluta, indefinida e incondicional de las intervenciones genéticas en la línea germinal humana.

Por otra parte, realiza algunas aclaraciones sobre qué se entiende por “preventivo, diagnóstico y terapéutico” y si el art. 13 del citado instrumento jurídico se aplica o no a la investigación. De este modo, se evitan interpretaciones erróneas sobre estos aspectos tan controvertidos.

Este Comité determina que el precepto analizado no se aplicaría a la investigación con gametos o con embriones que no se destinen posteriormente a la procreación. En otras palabras, este art. no impide la investigación con gametos tanto masculinos como femeninos (óvulos y espermatozoides) ni tampoco con embriones, con la condición de que estos no se inserten en el útero de una mujer y, posteriormente, se produzca el nacimiento de un niño o de una niña. Sobra decir que otra cosa diferente es que la concreta normativa nacional prohíba la experimentación con embriones in vitro.

⁸¹⁷ CBCE, “Intervenciones en el genoma humano. Proceso de examen del art. 13 del Convenio de Oviedo. Conclusiones y aclaraciones”, 11 de octubre de 2022, p. 2. (Disponible en:

<https://rm.coe.int/cdbio-2022-7-final-clarifications-er-art-13-e-2777-5174-4006-1/1680a8795>;
última consulta: 21/04/2024)

Este sería un requisito de los comités de bioética de los Estados sujetos al CDHB a la hora de aprobar una investigación de terapia génica en la que se utilicen embriones humanos.

Esta interpretación es más permisiva que la que encontramos en el párrafo 91 del Informe Explicativo del CDHB, ya que el mismo impide las investigaciones con embriones, pero permite las investigaciones con gametos de forma exclusiva⁸¹⁸.

Sin embargo, de acuerdo con el art. 18. 2 del CDHB, con los gametos que se han sometido a una intervención genética no se pueden crear embriones con ellos, ya que, explícitamente, “se prohíbe la constitución de embriones humanos con fines de experimentación”. Por ello, ningún comité de bioética de cualquier Estado sujeto al CDHB podrá autorizar una investigación que se modifiquen los gametos tanto femeninos como masculinos y que, posteriormente, se fecunden. Aunque solo sea un gameto modificado genéticamente utilizado en la constitución del embrión, el CDHB impide la autorización de dicha práctica.

Pese al requisito de aprobación de la experimentación de edición genómica sobre embriones y gametos humanos, la normativa no establece de una manera taxativa la totalidad de requisitos que se han de cumplir para proceder a la autorización.

Respecto a este aspecto, hay autores que han considerado que no se tendría que exigir ninguna condición adicional en relación a la seguridad, puesto que, en estos supuestos, la investigación es el único fin. Por ello, basta con el consentimiento de los donantes de los gametos o de los

⁸¹⁸ Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine Oviedo, 4 de abril de 1997.

(Disponible en: <https://rm.coe.int/1680a8e4d0>; última consulta: 21/04/2024)

embriones, lo que se realice con ellos no tiene relevancia desde un punto de vista normativo⁸¹⁹.

Ahora bien, desde un punto de vista ético, sería exigible que las investigaciones se centren en la seguridad, así como que no dediquen las investigaciones a las mejoras de embriones, ya que el CDHB no permite este tipo de prácticas -ni en investigación ni en aplicación clínica-, no parece razonable que se permita este tipo de investigación sobre los embriones o los gametos humanos.

1.2.3. INTERPRETACIÓN MAYORITARIA: LAS INTERVENCIONES GENÉTICAS EN LA LÍNEA GERMINAL

La piedra angular de la normativa del Consejo de Europa de la edición genética en la línea germinal se encuentra en el Capítulo VI, dedicado al genoma humano, concretamente en el art. 13 del CEDHB. Más específicamente, este artículo dispone lo siguiente:

“Únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia”.

Este precepto no es susceptible de restricciones “previstas por la ley, constituyan medidas necesarias, en una sociedad democrática, para la seguridad pública, la prevención de las infracciones penales, la protección de la salud pública o la protección de los derechos y libertades de las demás personas” (art. 26.1 y 26.2), como sí se puede realizar respecto al ejercicio de otros derechos y otras disposiciones de protección del CEDHB.

⁸¹⁹ Vidalis, T., “Genome editing in human gametes and embryos: the legal dimension in Europe”, cit. (Disponible en: <https://doi.org/10.3390/biotech12010001>; última consulta: 21/04/2024)

Como se puede comprobar, el art. 13 contiene una clara prohibición de las intervenciones en el genoma humano hereditario -es decir, aquellas que afectan o pueden potencialmente afectar a la descendencia- o con fines reproductivos. En cambio, la edición del genoma que no es hereditario, es decir, aquella que se realiza sobre células somáticas humanas por “motivos preventivos, diagnósticos o terapéuticos” es permitida por el CEDHB, lo que excluye absolutamente cualquier tipo de mejoramiento en el ser humano.

Así, en esta disposición, se consagran dos derechos: por un lado, “el derecho de las generaciones futuras a heredar un patrimonio genético no modificado”; y, por otro lado, “el derecho de cada individuo, previamente libre e informado, a someterse a intervenciones genéticas sobre la línea celular somática -y por consiguiente no transmisibles a los descendientes- siempre que se persigan fines preventivos y de diagnóstico terapéutico”⁸²⁰. Este derecho a heredar un patrimonio genético no modificado incluye el patrimonio genético patológico, es decir, la transmisión de enfermedades.

Conviene realizar algunas precisiones sobre este artículo. En primer lugar, a nuestro juicio, este artículo no prohíbe la edición de la línea germinal en sentido estricto y de manera incondicional, sino que únicamente prohíbe la edición de la descendencia, es decir, la edición genética exclusivamente hereditaria. Si se realiza una modificación en células germinales (es decir, óvulos y espermatozoides) y no se implantan en el útero materno, no se está editando el genoma de la descendencia. En otras palabras, permite un determinado tipo de investigación científica que modifica la línea germinal humana.

En segundo lugar, tampoco se está modificando la línea germinal hereditaria si el hijo o la hija que nace no tiene descendencia posterior, pero, evidentemente, esto no se puede conocer en el momento que se está realizando una intervención en la línea germinal. Por ello, potencialmente sí que se está modificando la línea germinal hereditaria.

⁸²⁰ Faralli, C., “Protección de los derechos y las nuevas tecnologías. El caso de la genética en el ámbito de los derechos de la era tecnológica”, cit., p. 27.

En definitiva, el CO proscribire la edición genética que modificara el genoma de la descendencia sin exceptuar los motivos preventivos, diagnósticos o terapéuticos. Por lo que se trataría, pues, de un derecho absoluto e irrenunciable del descendiente a poseer el mismo genoma de los ascendientes. Mientras que la edición genética de células somáticas está permitida, siempre y cuando tenga una finalidad de tratamiento, de diagnóstico o de prevención.

En base a esta interpretación, Mori y Neri se preguntan: ¿qué razones tenemos para pensar que las futuras generaciones deberían estar agradecidas con nosotros por haber contribuido a ello⁸²¹? Entonces, ¿cuándo en un embrión o en un gameto se sabe que es portador de una enfermedad grave en su genoma, existen poderosas razones para no introducir modificaciones genéticas en la descendencia? Evidentemente si no se realiza con condiciones de suficiente seguridad sí que tendrían que estar muy agradecidas, puesto que dicha intervención puede suponer un riesgo extremo para su vida y la de todas las generaciones venideras. Como se puede comprobar, este artículo no ha estado exento de críticas.

En tercer lugar, hay que atender al objetivo o la finalidad de los investigadores o de los que apliquen una terapia génica en la línea somática, es decir, habrá que atender a la intencionalidad. En otras palabras, si el propósito de los investigadores es alterar el genoma de la descendencia, incluso cuando no lleguen a realizar ninguna modificación efectiva en el mismo, ha habido voluntad de alterarlo. En cambio, si se modifica -por acción o por omisión- para prevenir, curar o tratar una enfermedad de la línea somática y el propósito no es cambiar los genes de la descendencia, aunque, finalmente, sí se cambien, no estaríamos ante el supuesto enunciado por el art. 13 del CO. Evidentemente esto sucede cuando se modifican células somáticas de una persona y, de manera no intencionada,

⁸²¹ Mori, M. y Neri, D., "Perils and deficiencies of the European Convention on Human Rights and Biomedicine", cit., pp. 323-333.

se termina modificando las células germinales (se alteran genéticamente los ovarios o los testículos de manera no intencionada).

Esto es lo que se establece en el punto 92 del Informe Explicativo del CO; “El artículo no prohíbe las intervenciones de tipo somático que podrían tener efectos secundarios no deseados en la línea germinal. Tal puede ser el caso, por ejemplo, de ciertos tratamientos de cáncer por radio o quimioterapia, que pueden afectar al sistema reproductor de la persona que se somete al tratamiento”.

Es más, en los trabajos preparatorios, también se indica que se permite la edición somática del genoma con fines terapéuticos o preventivos, aunque se provoquen cambios en la línea germinal de forma accidental, es decir, que un efecto secundario del tratamiento de una enfermedad sea la modificación de la línea germinal⁸²². Por ello, se aconseja a los pacientes que se someten a este tratamiento que se abstengan de reproducirse durante un período de tiempo para evitar cualquier daño a su descendencia. Tal es el caso, por ejemplo, de algunos tratamientos de quimioterapia contra el cáncer que afectan al sistema reproductor de la persona que se somete al tratamiento. No parece lógico privar a los pacientes del tratamiento de edición genómica en células somáticas por esta razón.

En relación con este punto, se ha señalado que “en medicina hay fines que se persiguen y fines que se aceptan como efectos secundarios necesarios para obtener una mejora en la salud del paciente. Si realizamos una edición genética encaminada a curar una patología que, no obstante, causará un cambio en la línea germinal, ¿estaremos violentando esta cláusula? Esto es muy difícil de determinar a primera vista, ya que todo dependerá de lo que se considere que comprende el término “finalidad””⁸²³.

En cuanto a por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas, no se señala en ningún momento la gravedad de la enfermedad. Sin embargo, se

⁸²² Trabajos Preparatorios del CO, n 107.

⁸²³ De Miguel Beriain, I., “Modificando la línea germinal humana: un estudio de la normativa española aplicable”, *Encuentros en la Biología*, vol. XII, n. 170, 2019, p. 22.

ha interpretado que “la finalidad terapéutica se limitaría a combatir las enfermedades graves, actuales o futuras que se vayan a manifestar con seguridad”⁸²⁴. Asimismo, la finalidad terapéutica somática está justificada en base a que el CDHB “se inspira en una noción de ser humano, en la que se consagra el respeto incondicional por su constitución biológica”⁸²⁵.

Respecto a las contradicciones presentes en el articulado, Marcelo Palacios considera que existe una contradicción, pues “si se autoriza una intervención sobre el genoma humano con fines terapéuticos”, no puede añadirse solamente si no se tiene por finalidad una modificación en el genoma de la descendencia. En su lugar, tendría que decir “en el genoma patológico de la descendencia”⁸²⁶. Puede que no sea una contradicción, sino que el objetivo del convenio no es el genoma patológico, sino toda clase genoma hereditario, es decir, el patológico y el no patológico.

Por otra parte, se ha señalado que existe una incoherencia entre el art. 13 y una de las razones de la exposición de motivos. El art. 13 es incompatible con que los avances de la biomedicina se utilicen en beneficio de las generaciones futuras, puesto que este instrumento impide que se utilice con este objetivo al no permitir ningún tipo de intervención genómica hereditaria, incluso si se dieran unas condiciones éticas. Ahora bien, en la actualidad, no se puede extraer un beneficio claro, dados los riesgos, por lo que, por ahora, no existe una incoherencia. Esta conclusión no sería la misma si se alcanza un grado de seguridad y de eficacia adecuado de la edición genómica. Además, también es criticable que el concepto de dignidad no esté definido en el tratado y sea la piedra angular del mismo⁸²⁷. Especialmente cuando es

⁸²⁴ Bellver Capella, V., “El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina. Pasos hacia una bioética universal”, en *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina. Su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*, Romeo Casabona, C.M. (Ed.), cit., p. 61.

⁸²⁵ *Idem*.

⁸²⁶ Palacios, M., *I Congreso Mundial de Bioética, Sociedad Internacional de Bioética, SIBI*, Gijón, 2000, p. 159.

⁸²⁷ Sykora, P. y Caplan, A., “Germline gene therapy is compatible with human dignity”, *EMBO Report*, vol. 18, n. 12, 2017, p. 2086.

un concepto que puede dar lugar a diversas interpretaciones. Es más, se puede utilizar a favor o en contra de la edición genómica germinal.

Además, el Informe Explicativo del CO resulta más confuso que el propio art. 13 del CO, e, incluso, en ocasiones, puede resultar contradictorio, como, por ejemplo, el punto 90 y el 91⁸²⁸. Concretamente, en el punto 90 se dispone: "...la intervención que trate de modificar el genoma humano debe realizarse con fines preventivos, diagnósticos o terapéuticos. Se prohíben las intervenciones dirigidas a la modificación de las características genéticas que no están asociadas a una enfermedad.", mientras que, en el punto 91: "Se prohíben las intervenciones que traten de introducir cualquier modificación en el genoma de los descendientes".

En todo caso, la posición por la que la edición genética en la línea germinal humana hereditaria está proscrita, ha sido respaldada tanto por el CBCE⁸²⁹ como por la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa⁸³⁰, por lo que la voluntad del legislador en este momento resulta evidente. La diferente redacción entre el proyecto y el texto final, sin embargo, puede estar indicando que una intervención en la línea germinal no supone necesariamente una alteración en el genoma de la descendencia⁸³¹.

Ahora bien, la lectura de ambos preceptos -el vigente art. 13 y el del Proyecto- necesariamente se tiene que contextualizar en el momento histórico de su redacción y de su aprobación, cuando la ciencia no garantizaba ni aseguraba que una edición en la línea germinal, incluso por

⁸²⁸ Bellver Capella, V. y De Montalvo, F., "Gene editing and genetic disorders: ethical and legal concerns", en Vaschetto, L.M. (Ed.), *CRISPR-/Cas9 based genome editing for treating genetic disorders and Diseases*, cit., p. 54.

⁸²⁹ CBCE, "Statement on Genome Editing Technologies", diciembre del 2015. (Disponible en <https://rm.coe.int/168049034a>; última consulta: 21/04/2024)

⁸³⁰ Parliamentary Assembly of the Council of Europe, "The use of new genetic technologies in human beings, Recommendation 2115, 2017, sub 3.

⁸³¹ Romeo Casabona, C. M., "Protección jurídica del genoma humano en el Derecho Internacional: el Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina", *Estudios de Derecho Judicial*, n. 36, 2001, p. 320.

razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas (a diferencia de la R. del año 1982 de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa que sí que permite una intervención con una finalidad terapéutica en la línea germinal), no produjera consecuencias irreparables e imprevistas en el organismo de un ser humano en la línea germinal, con la consiguiente transmisión al genoma de la descendencia. Existe, sin embargo, una división en torno a levantar la prohibición a la modificación de la línea germinal cuando los avances científicos garanticen una seguridad, debido a que permanecerían dos riesgos: su posible abuso con fines de mejora o eugenésica y la intangibilidad del ser humano⁸³².

Por último, en el año 2015, esta interpretación mayoritaria es la mantenida por parte de la Comisión de Asuntos Sociales, Salud y Desarrollo Sostenible de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa (CASSDS, en adelante). En otras palabras, la postura de esta Comisión es que artículo 13 prohíbe las intervenciones en el genoma humano que no sean para fines preventivos, diagnósticos o terapéuticos y son heredables. Aunque reconoce que cada Estado interpreta de una forma distinta la prohibición contenida en el art. 13⁸³³.

Posteriormente, en el año 2017, la misma CASSDS emite un nuevo informe con distintos puntos. Recomendando al Comité de Ministros que los Estados que no han ratificado el CO lo ratifiquen o, al menos, incorporen una prohibición en su ordenamiento jurídico nacional para evitar el nacimiento de niños y niñas modificados genómicamente⁸³⁴. Después, la Asamblea Parlamentaria

⁸³² De hecho, a mediados de 1994, la posibilidad de eliminar, del anexo del Informe Explicativo al CO, la revisión de la prohibición, cuando el progreso de la técnica lo permita, en la línea germinal humana, se votó por parte de la Asamblea Plenaria del CDBI, siendo el resultado muy ajustado: 9 en contra, 9 a favor y 4 abstenciones.

⁸³³ Parliamentary Assembly, Committee on Social Affairs, Health and Sustainable Development, Doc 13927, 30 November 2015.

⁸³⁴ Parliamentary Assembly, Committee on Social Affairs, Health and Sustainable Development, Doc 14328, 24 May 2017.

adopta una R. recogiendo todos los aspectos del Informe de la CASSDS y, posteriormente, se lo traslada al Consejo de Ministros⁸³⁵.

Por último, para que se pueda llevar a cabo cualquier investigación clínica en el tipo de edición genómica permitida por el mencionado tratado internacional, se han de cumplir una serie de condiciones recogidas en los artículos del 17 a 18 del CEDHB. Estos requisitos son los siguientes:

- El consentimiento informado por escrito de la persona sobre la que se va a llevar a cabo la edición genómica, pudiendo retirarlo en cualquier momento del transcurso de la investigación.
- Tiene que existir una proporción entre los beneficios posibles y los riesgos potenciales, es decir, los riesgos potenciales no pueden ser desproporcionados en comparación con los probables beneficios.
- No ha de existir ninguna otra investigación posible alternativa a la edición genómica.
- La investigación clínica ha de ser aprobada por el comité de ética competente del ensayo.

Al artículo 13, se tiene que sumar el art. 14 del CO que prohíbe el uso de TRHA con el objetivo de elegir el sexo de un o una futuro/a hijo o hija, puesto que, a día de hoy no es posible, pero -en un futuro- si las investigaciones de edición genómica hereditaria avanzan, puede que los padres y las madres puedan seleccionar el sexo de su descendencia a través de estas herramientas. Sin embargo, el mismo precepto 14 establece una excepción, si se desea evitar una enfermedad hereditaria grave relacionada con el sexo.

⁸³⁵ Parliamentary Assembly, Recommendation 2115, The use of new genetic technologies in human beings, 2017.

1.2.4. INTERPRETACIONES ALTERNATIVAS: LA INTERVENCIÓN GENÉTICA

A pesar del consenso existente⁸³⁶, algunos partidarios de levantar la prohibición de la edición en la línea germinal humana ponen en duda sus diversos extremos para allanar el terreno a la modificación genómica. En base a estos planteamientos, el precepto puede dar lugar a la interpretación en la mayoría de los aspectos del mismo. De esta manera, se fuerza la interpretación para llegar a la conclusión de que sí que está permitida la modificación genética de la descendencia.

Ahora bien, a pesar de que estas interpretaciones analíticas han sido calificadas de no exhaustivas⁸³⁷, no podemos ni debemos omitirlas en un trabajo riguroso y serio. En España, Íñigo de Miguel realiza una interpretación del art. 13 alternativa en los siguientes extremos: el significado de la modificación del “genoma humano” y lo que se entiende por “descendencia”. De hecho, en el año 2004, en su tesis doctoral, este autor decía que el art. 13 del CEDHB “como es obvio, excluye las terapias efectuadas en la línea germinal”⁸³⁸. A pesar que en esa tesis sostenía que era obvio, resulta más que evidente que dicho autor ha presentado un

⁸³⁶ Como se ha comentado, esta idea se encuentra en sintonía con los consensos actuales presenten dentro del Consejo de Europa, como en la última R., relativa al uso de nuevas tecnologías genéticas en seres humanos, en la que se afirma: “Deliberate germ-line editing in human beings would cross a line viewed as ethically inviolable”.

El consenso también se observa en la doctrina, ya que la defienden los siguientes, entre muchos otros y otras:

Van Beers, B. C., “Rewriting the human genome, rewriting human rights law? Human rights, human dignity, and human germline modification in the CRISPR era”, cit., p. 1-36.

⁸³⁷ Bellver Capella, V. y De Montalvo, F., “Gene editing and genetic disorders: ethical and legal concerns”, en Vaschetto, L.M. (Ed.), *CRISPR-/Cas9 based genome editing for treating genetic disorders and diseases*, cit., p. 57.

⁸³⁸ De Miguel, I., *El embrión y la biotecnología. Un análisis ético-jurídico*, Tesis doctoral, 2003.

De Miguel, I., *El embrión y la biotecnología. Un análisis ético-jurídico*, Comares, Granada, 2004, p. 427.

cambio en la interpretación del precepto analizado con el devenir de los años.

En lo que respecta a las palabras “genoma humano”, según este autor, si se produce una modificación de una expresión patológica de un gen por otra sana, no se produce un cambio en el genoma humano, pero sí que se produce un cambio en el genoma de un concreto descendiente. La razón que aduce es que, en el reservorio genético de la especie humana, no se produce ninguna novedad⁸³⁹.

De hecho, el autor va más allá y afirma: “podría haber casos de mejora genética aun cuando esta práctica no alterase el reservorio génico de la especie humana y, como tal, no debería considerarse prohibida por las cláusulas legales que vetan la modificación del genoma humano.” Por lo que, de acuerdo con este planteamiento, cabría la posibilidad de una mejora humana que no altere el reservorio genético de la especie humana y, por lo tanto, no cambia el genoma de la humanidad, pero sí de una concreta persona.

Llegados a este punto habría que preguntarse qué es el genoma. De acuerdo con la definición proporcionada por la RAE, el genoma es: la “Secuencia de nucleótidos que constituye el ADN de un individuo o de una especie”. De esta manera, el genoma puede ser de un individuo en concreto o de toda una especie. Si tomamos en consideración que el genoma es de toda la especie, la interpretación anterior será totalmente correcta. Por el contrario, si entendemos por genoma de un individuo concreto, no se podría sostener la interpretación anterior. A nuestro parecer, el precepto no habla en ningún momento del genoma de la humanidad (es decir, de la especie), sino que solo pone genoma humano.

Por todo ello, a nuestro juicio, el principal error en la interpretación anterior es la confusión entre el genoma humano y el genoma de la humanidad o de la

⁸³⁹ Morar, N., “An empirically informed critique of Habermas’ argument from human nature”, *Science and Engineering Ethics*, vol. 21, n. 1, 2014, pp. 95-113.

especie humana. En otras palabras, genoma humano quiere decir que se trata del genoma de un ser humano o también de toda la especie, es decir, no se trata del genoma de otros seres vivos como son las plantas y los animales, por lo que cualquier intervención en seres humanos afecta al genoma de la especie, de un ser humano o de ambos.

En segundo lugar, interpreta el alcance de modificar el genoma de la “descendencia”. Para él, un embrión, un preembrión, un embrión in útero o un feto no son descendencia en ningún caso, aunque paradójicamente no menciona a los gametos. En el derecho español, basándose en el derecho civil y aplicando las reglas de la herencia, al embrión in vitro, al embrión in útero o al feto no les corresponde ninguna porción de la herencia (legítima), salvo que “el embarazo llegue a término y el preembrión, embrión o feto lleguen a constituirse legalmente en personas”. En base a esto, interpreta que la modificación de la línea germinal de embriones humanos in vitro no se encontraría proscrita por la normativa española, ya que a los embriones humanos in vitro no se les puede considerar descendientes⁸⁴⁰.

Con independencia de que la normativa española o la de cualquier Estado reconozca a los embriones como descendencia o no, lo que resulta obvio es que si se realiza una intervención en un embrión in útero y posteriormente nace un niño, ese niño será la descendencia. Lo mismo se puede decir de un gameto, un embrión o un preembrión que dé lugar al nacimiento de un niño.

Asimismo, sería aconsejable una lectura detenida del diccionario de la RAE. Según este texto, descendencia es: “Conjunto de hijos, nietos y demás generaciones sucesivas por línea recta descendente”⁸⁴¹. La segunda

⁸⁴⁰ De Miguel Beriain, I., “Lección 24. Intervenciones en gametos, embriones o fetos”, en Nicolás Jiménez, P., Romeo Malanda, S. y Romeo Casabona, C. M. (coords.), *Manual de Bioderecho: (adaptado a la docencia en ciencias, ciencias de la salud y ciencias sociales y jurídicas)*, Dykinson, Madrid, 2022, pp. 627-650.

⁸⁴¹ RAE, Definición de descendencia. (Disponible en: <https://dle.rae.es/descendencia#>; última consulta: 21/04/2024)

definición también nos lleva al mismo lugar: “Casta, linaje, estirpe”⁸⁴². En el supuesto que consideremos que el embrión no es descendencia, como plantea este autor, sí que se estaría afectando a la descendencia, es decir, a todas las generaciones sucesivas o a toda la estirpe.

Sin embargo, otra cosa distinta es que se modifique al embrión in vitro, gameto... si se destruye y no da lugar al nacimiento de un niño, no se habrá afectado a la descendencia, pero sí se habrá afectado a la línea germinal, como hemos expuesto en su apartado correspondiente.

Además, también se apoya en el punto 91 del Informe Explicativo del CEHB:

“no se permiten en particular la modificación de espermatozoides u óvulos para la fecundación. La investigación médica dirigida a introducir modificaciones en los espermatozoides u óvulos no destinados a la fecundación sólo se permitirá in vitro y con la aprobación de la correspondiente institución ética o legal”⁸⁴³.

Según este fragmento, se excluyen las terapias germinales que se realicen en el preembrión in vitro⁸⁴⁴. Como no nombra a las intervenciones de embriones destinadas a la procreación, el legislador no ha cometido un descuido, sino que “deja la puerta abierta” a esta posibilidad⁸⁴⁵.

No parece razonable esta interpretación de Íñigo del Informe Explicativo. En la práctica, no tiene sentido que se prohíba la investigación con embriones u óvulos para la fecundación y que se permita una vez que están fecundados. Desde una interpretación teleológica, si lo que se persigue es no obtener óvulos modificados u óvulos fecundados modificados a través de una

⁸⁴² *Idem*.

⁸⁴³ Informe Explicativo del CEHB.

⁸⁴⁴ Emaldi Cirión, A., “Las intervenciones sobre el genoma humano y la selección de sexo”, en *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina. Su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*, Romeo Casabona, C.M. (Ed.), cit., p. 210.

⁸⁴⁵ De Miguel Beriain, I. y Lazcoz Moratinos, G., “El Convenio de Oviedo, veinte años después de su firma. Algunas sugerencias de enmienda”, *Revista Quaestio Iuris*, n. 11, 2018, p. 450.

intervención genética, tampoco parece lógico que se permita la modificación de un preembrión, feto o embrión in útero si se está afectando a las generaciones futuras.

Por otra parte, se ha razonado que, al ser diferentes los conceptos de genoma de la descendencia y de línea germinal, se podría editar la línea germinal de una persona sin provocar ninguna modificación del genoma de la descendencia, sería suficiente con no procrear nuev@s niñ@s⁸⁴⁶. De acuerdo con Emaldi, el legislador parece que lo que exclusivamente le inquieta es que se modifique el patrimonio genético de la descendencia. Sin embargo, según la misma autora, “a este planteamiento cabe objetarle que aunque sí parece compatible con la letra del Convenio, sin embargo, no parece una hipótesis realizable porque en la práctica no tendría sentido”⁸⁴⁷.

En relación a lo anterior, si se lee detenidamente el art. 13 del CO, habría que atender a la finalidad de la modificación genética en el mismo momento en el que se produce la misma; así pues, si, en el momento de realizar una modificación en los genes, la finalidad era efectuar una modificación en el genoma de la descendencia, pero, posteriormente, no se llega a efectuar ninguna modificación, puesto que no tiene hijos la persona intervenida, ya se estaría cumpliendo lo dispuesto en el propio precepto.

Además, en cuanto a la finalidad, se ha interpretado que el art. 13 del CEDHB permite intervenciones genéticas hereditarias si tienen finalidades terapéuticas, ya que el precepto establece “solo si el objetivo no es introducir ninguna modificación en el genoma de cualquier descendiente”. En otras palabras, de acuerdo con esta interpretación, la finalidad no es modificar el genoma del descendiente, sino que su objetivo único es el terapéutico.

⁸⁴⁶ Emaldi Cirió, A., “Las intervenciones sobre el genoma humano y la selección de sexo”, en *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina. Su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*, Romeo Casabona, C.M. (Ed.), cit., p. 210.

⁸⁴⁷ *Idem*.

Evidentemente, se modifica el genoma de la descendencia, pero la intervención de manera directa no persigue tal modificación⁸⁴⁸.

Surgen más preguntas sobre este artículo: si se aplica a embriones humanos, puesto que el precepto no se refiere expresamente a estos, atendiendo a su tenor literal⁸⁴⁹, así como que, en el punto 91 del Informe Explicativo del CO, se refiere únicamente a espermatozoides u óvulos destinados a la fecundación⁸⁵⁰. Tal y conforme se recoge en el Informe Explicativo, conviene recordar, sin embargo, que este Informe no es una versión autorizada de interpretación del CO, aunque pueda ayudar a entender y comprender sus disposiciones, los trabajos previos, así como el objeto y propósito del CO.

En base al Informe Explicativo, de este modo y de forma absolutamente restrictiva, se podría razonar que los embriones humanos no se encuentran incluidos, sino que únicamente y exclusivamente se refiere a gametos humanos, tanto femeninos como masculinos. En cambio, si realizamos una interpretación amplia, el CO, en la parte dispositiva -al margen del Informe Explicativo-, no se refiere ni a óvulos ni a espermatozoides ni a embriones, sino únicamente a “modificar el genoma de la descendencia”, lo que podría llevar a pensar que sí se encuentran dentro del ámbito de protección del precepto, por lo que no podrían dar lugar al nacimiento ni a la gestación, pero sí podrían ser utilizados para la experimentación no clínica.

Además, se ha de tener en cuenta que la creación de embriones con un fin estrictamente utilitario, destinado a la experimentación, según el art. 18 del CO, estaría proscrita.

⁸⁴⁸ Nordberg, A. et al, “Cutting edges and weaving threads in the gene editing revolution: reconciling scientific progress with legal, ethical, and social concerns”, *Journal of Law and the Biosciences*, vol. 5, n. 1, 2018, pp. 35-83.

⁸⁴⁹ De Miguel Beriain, I. y Lazcoz Moratinos, G., “El Convenio de Oviedo, veinte años después de su firma. Algunas sugerencias de enmienda”, cit., pp. 445-460.

⁸⁵⁰ Este comentario sigue con la interpretación realizada por el anterior autor y en base al Informe Explicativo del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y de la Medicina.

En definitiva, este precepto puede dar lugar a ambigüedad y a la interpretación de sus múltiples extremos⁸⁵¹, sin embargo, el consenso mayoritario entiende que contiene una proscripción de la línea germinal.

En todo caso, pese a la interpretación expuesta, y por los motivos argumentados, tanto con gametos (óvulos y espermatozoides) como frente a embriones, el art. 13 del CO establece una prohibición de que se produzca un embarazo con células de la línea germinal o embriones humanos que hayan sido sometidos a edición con el objetivo intencional o con la finalidad de alterar el genoma, aunque sea por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas, dado que no resulta posible no modificar el genoma de la descendencia si se desencadena dicho acontecimiento.

Por último, se ha interpretado que el art. 13 también se aplica a test genéticos preimplantacionales y posterior descarte de embriones. Aunque tal acción no modifica propiamente el ADN del embrión, el futuro ser humano resultado del embrión presentará un genoma distinto y a la descendencia de la futura persona le sucederá lo mismo⁸⁵². A nuestro juicio, no solo es que tendrá un genoma distinto, sino que será otra persona completamente distinta desde un punto de vista genético, puesto que si se hubiese elegido otro embrión sería otra persona con un genoma diferente. Además, es discutible que el DGP y la posterior selección de embriones sea una intervención genética.

⁸⁵¹ Isasi R, Kleiderman, E. y Knoppers, B. M., "Editing policy to fit the genome?", *Science*, vol. 351, n. 6271, 2016, pp. 337-339.

⁸⁵² Pons Rafols, X., "Biología sintética y Derecho Internacional: débiles consensos ante desafíos inmensos", *Revista Española de Derecho Internacional*, vol. 73, n. 2, 2021, p. 324.

Concretamente, asevera: "o, de otro lado, puede que se realicen test genéticos preimplantacionales que, aún sin modificar el ADN del embrión, impacten en el de su descendencia entendida como stirpe impidiendo en el futuro la transmisión de una determinada enfermedad. Cambios como los apuntados no van dirigidos a alterar el genoma de la descendencia, pero si el embrión deviene un ser humano y tiene descendencia, no cabe duda, entonces, de que dicha descendencia tendrá un genoma distinto o libre de alguna enfermedad".

1.2.5. LA UTILIZACIÓN DE EMBRIONES HUMANOS IN VITRO Y DE GAMETOS HUMANOS DE ACUERDO CON EL CONVENIO DE OVIEDO CON FINES DE INVESTIGACIÓN

El art. 13 se podría interpretar que prohíbe tanto la intervención de la línea germinal con fines de investigación como con fines preventivos, diagnósticos o terapéuticos. Sin embargo, en el art. 18, se dispone lo siguiente:

“Se prohíbe la constitución de embriones humanos con fines de experimentación”⁸⁵³. Es más, la experimentación con embriones «in vitro» ha de estar admitida por la ley.

En otras palabras, se permite investigar con los embriones supernumerarios (es decir, los sobrantes de las TRHA por considerarse no viables para llevar a cabo un embarazo de un niño o de una niña). Por lo que los Estados que han ratificado este tratado internacional pueden en sus legislaciones optar por permitir la investigación con embriones supernumerarios, aunque también pueden adoptar una normativa más restrictiva de la libertad de investigación, de acuerdo con sus políticas nacionales.

En la misma línea, se sitúa la LIB 14/2007 de 3 de julio, en cuyo artículo 33.1, se prohíbe la constitución de preembriones y embriones humanos con fines de experimentación.

Además de no poder crear embriones con fines de investigación, también se tendrá que “...garantizar una protección adecuada del embrión” (art. 18.1 del CO). Esto excluye una investigación que tenga como resultado la destrucción del embrión. Aunque también puede significar que se requiere el consentimiento informado por parte de los donantes de gametos que constituyen el embrión no viable. De esta manera, pueden rechazar su

⁸⁵³ A diferencia de lo establecido es esta disposición normativa, en países, como, por ejemplo, Reino Unido y Suecia, se permite la constitución de embriones con fines de investigación. Incluso si ambos gametos o uno de ellos se han o se ha modificado genéticamente de forma previa a la constitución del embrión con el que se quiere investigar.

utilización por motivos de una protección adecuada del embrión⁸⁵⁴. Esta última interpretación es más favorable a la libertad de investigación. Sin embargo, a nuestro parecer, resulta extremadamente artificiosa.

Por su parte, la LTRHA 14/2006 de 26 de mayo solo permite la investigación sobre embriones sobrantes de la FIV, durante los primeros 14 días y con previo y expreso consentimiento de los y las donantes. En base a ello, no se establecen impedimentos adicionales para la investigación básica, es decir, sin fines reproductivos.

Ciertamente, el artículo 18 no prohíbe de manera absoluta la utilización de embriones para la investigación con las limitaciones establecidas. Además, el art. 15 establece la libertad de investigación en los campos de la biología y la medicina, sujeta a la protección de los DDHH.

En base a ello, toda la investigación básica no se encuentra prohibida, incluso si asumimos un enfoque restrictivo⁸⁵⁵. En cambio, “because of the blurring lines between basic and applied research, some also call for a moratorium on any basic research involving human germline gene modification until the regulatory framework is adjusted to the new possibilities”⁸⁵⁶.

No obstante, esta prohibición, de acuerdo con Pons Rafols, ha sido calificada “demasiado estricta”, pues obstaculiza la investigación de la propia terapia génica al requerir esta la creación de embriones. Aunque este autor no considera que se deba permitir la transferencia del embrión editado al

⁸⁵⁴ Vidalis, T., *The emergence of biolaw. In the european experience and the evolutionary approach*, Springer, Berlin/Heidelberg, 2023, p. 63.

⁸⁵⁵ Yótova, R., “Regulating genome editing under international human rights law”, cit., pp. 653-684.

⁸⁵⁶ EGE, “EGE Statement on Gene Editing”, enero de 2016. (Disponible en: https://research-and-innovation.ec.europa.eu/document/download/05bdebfa-bd0f-4dfa-a24c-3cbb442068ae_en?filename=ege_statement_on_gene_editing_2016; última consulta: 21/04/2024)

útero materno con finalidades reproductivas⁸⁵⁷. En cambio, este planteamiento no es compartido por Gamboa-Bernal: “aunque se tengan grandes posibilidades de éxito en términos de curación de enfermedades o de mejoramientos de la condición humana, siempre será descalificada la técnica si en su desarrollo mueren seres humanos, así estén solo en estado embrionario”⁸⁵⁸.

De hecho, puede que exista una prohibición de facto, puesto que requiere la constitución y utilización de embriones expresamente para investigar. En otras palabras, los embriones sobrantes de la técnica de FIV no son adecuadas para este propósito, puesto que están demasiado avanzados en su desarrollo⁸⁵⁹.

Parece paradójico, una vez la edición genómica sea segura, los embriones sobrantes -por ser inviábiles por tener enfermedades genéticas- de la técnica de FIV podrían convertirse en viables si se intervienen genéticamente a los mismos. Por ello, el DGP podría carecer de sentido en algunos supuestos en los que exista una edición genómica segura. Si esta herramienta tuviera un mayor grado de desarrollo, podría solventar el problema de algunos embriones criopreservados, puesto que no se pueden destruir en algunos ordenamientos jurídicos.

En vez de reformar el Convenio para poder realizar investigaciones con embriones, se ha propuesto una “interpretación forzada”. De este modo, se distinguiría, como se sugirió para la clonación, entre el embrión creado para la transferencia y el embrión creado para la investigación, que sería lo único permitido⁸⁶⁰. Ahora bien, si se desea la creación de embriones expresamente

⁸⁵⁷ Pons Rafols, X., “Biología sintética y Derecho Internacional: débiles consensos ante desafíos inmensos”, cit., 2021, pp. 311-336.

⁸⁵⁸ Gamboa-Bernal, G. A. La edición de genes a estudio: los problemas bioéticos que puede tener esta nueva biotecnología, *Persona y Derecho*, vol. 20, n. 2, pp. 125-131.

⁸⁵⁹ Isasi R, Kleiderman, E. y Knoppers, B. M., “Editing policy to fit the genome?”, cit., p. 337.

⁸⁶⁰ Urruela Mora, A., “La clonación humana ante la reforma penal y administrativa en España”, *Revista Penal*, n. 21, 2008, pp. 65-191.

con fines de investigación, lo ideal sería una reforma normativa y no interpretaciones que son forzadas.

Por otra parte, respecto a la utilización de gametos humanos tanto masculinos como femeninos para investigar el CEDHB no proscribiremos expresamente dicha práctica. Sin embargo, una vez realizada una intervención genética de un gameto o de los dos gametos necesarios para formar el embrión, el CEDHB no permite la fecundación de los mismos para crear un embrión, ya que el art. 18, como hemos explicado, impide la creación de embriones humanos con fines de investigación.

Lo anterior lo aclara el punto 91 del Informe Explicativo del CO, se especifica que "... no se permiten en particular la modificación de espermatozoides u óvulos para la fecundación". ¿Entonces se pueden editar células germinales (óvulos o espermatozoides)? La respuesta es afirmativa mientras no se utilicen para fecundar, pues ya se estaría modificando el ADN de la descendencia.

Además, hay que señalar que "...even when presented as "therapeutic", alterations in the germ line are not "therapeutic" in the strict sense, since they do not seek to "cure" a currently existing patient but to alter the gametes that are going to be used for fertilization. It makes no sense to speak of "patient" when there is not even an embryo. But even when what is genetically altered is an embryo, it is forced to argue that HHGE seeks to "cure" that particular embryo"⁸⁶¹. Es más, como el embrión es el resultado de la unión de un óvulo y de un espermatozoide, al combinarse los genes de ambos, pueden surgir nuevas enfermedades genéticas.

Por último, aunque el CEDHB no dispone nada expresamente, parece razonable que los comités de bioética que han de autorizar las ediciones genómicas en embriones humanos únicamente autoricen investigaciones

⁸⁶¹ Bellver Capella, V. y De Montalvo, F., "Gene editing and genetic disorders: ethical and legal concerns", en Vaschetto, L.M. (Ed.), *CRISPR-/Cas9 based genome editing for treating genetic disorders and diseases*, cit., p. 55. Cita a: Andorno, R. "Edición genética en la línea germinal humana: breves reflexiones en torno a la Declaración de Ginebra", cit. (en prensa).

que tengan por objetivo abordar la prevención, el tratamiento terapéutico o el diagnóstico, ya que el CO no permite el mejoramiento del ser humano ni tan solo en las células somáticas humanas. Por ello, parece razonable imponer este requisito ético a la hora de autorizar cualquier investigación en la que se utilicen embriones o gametos humanos.

1.2.6. CONCLUSIÓN PRELIMINAR SOBRE EL CEDHB EN RELACIÓN AL NIVEL DE PERMISIÓN DEL MISMO

Si nos basamos en la siguiente clasificación de los diferentes niveles de autorización, podríamos distinguir⁸⁶²:

- 1) Edición genómica de investigación básica, incluidos los embriones.
- 2) Edición genómica somática para tratar enfermedades graves.
- 3) Edición genómica germinal para tratar enfermedades graves en las que no hay alternativas razonables.
- 4) Edición genómica somática o germinal con objetivos de mejora.

Como es evidente, los problemas éticos serían mayores en el primer nivel.

En síntesis, de acuerdo con la normativa del CEDHB, el Consejo de Europa se situaría en el estadio 2, relativo a la edición genómica somática para tratar enfermedades graves. En otras palabras, se permitiría la edición genómica de investigación, incluidos los embriones -aunque habría que hacer las precisiones que hemos realizado en los anteriores apartados-, así como la edición genómica somática para tratar enfermedades graves (punto 2). En ningún caso, se permitiría la edición genómica germinal para tratar enfermedades graves en las que no hay alternativas razonables (punto 3), como tampoco la edición genómica somática o germinal con objetivos de mejora (punto 4).

⁸⁶² Rossant, J., "Gene editing in human development: ethical concerns and practical application", cit., p. 2.

1.2.7. ALGUNOS PROBLEMAS IDENTIFICADOS EN LA APLICACIÓN DEL CEDHB

En primer lugar, ya explicamos que los conceptos de enfermedad y normalidad no están muy claros. Por ello, como el art. 13 permite las intervenciones en el genoma humano por razones “preventivas, diagnósticas o terapéuticas” en las células somáticas, cuando un comité de bioética tenga que autorizar una determinada intervención a través de edición genómica, tendrá que determinar qué se entiende por “preventiva, diagnóstica o terapéutica”.

Lo ideal es que el Comité de Bioética principal del Consejo de Europa fijara unos criterios claros para que los pudieran aplicar los comités de bioética de las distintas naciones sobre las que se aplica el CEDHB. No solo los comités de bioética van a tener que lidiar con este problema, sino que los órganos judiciales, cuando se les presenten casos que han de resolver, se verán obligados a determinar jurisprudencialmente qué se entiende por razones “preventivas, diagnósticas o terapéuticas”.

Por ello, nuestra propuesta es muy clara, propugnamos que el CBCE sea el encargado de establecer estos criterios que servirán de guía tanto a los comités de bioética de las diferentes naciones, así como de los órganos judiciales.

Así, el CBCE tendrá que lidiar con la preocupación existente de que la expansión de las definiciones de "saludable", "enfermedad" y "discapacidad" impulsen la selección genética y tengan consecuencias perjudiciales para los seres humanos.

Por otra parte, y, en segundo lugar, hemos de reflexionar sobre el sentido de investigar con embriones supernumerarios o gametos de origen humano a través de las diferentes técnicas de edición genómica, puesto que esto también genera problemas prácticos a la hora de aplicar este tratado internacional.

Parece que no tenga mucho sentido y resulte ser una contradicción normativa permitir la investigación de diversas terapias génicas en gametos y en embriones humanos supernumerarios si después los resultados de estas investigaciones no se podrán llevar a cabo, dado que, en el CEDHB, hay una prohibición absoluta en la edición del genoma hereditario, incluso cuando se trate del diagnóstico, del tratamiento y de la prevención de enfermedades.

Evidentemente, los resultados de estas investigaciones podrían ser aplicadas en los ordenamientos jurídicos de los Estados que no están sujetos al CEDHB y, además, estas naciones internamente permiten la aplicación de estos resultados. En otras palabras, se podrían investigar en los Estados del ámbito de aplicación del CEDHB, pero, en cambio, no se podrían beneficiar de las investigaciones obtenidas.

Para solventar este obstáculo, en un futuro hipotético en el que se logran resultados a través de la edición genómica y se cumplen los requisitos de seguridad, eficacia y eficiencia, así como el resto de los estándares éticos adicionales para su aplicación en embriones o en gametos y que, posteriormente, se produjera el nacimiento de un niño o una niña, se tendría que reformar el CEDHB o los órganos de aplicación tendrían que realizar una interpretación forzosa del mismo.

De hecho, durante la misma redacción del CEDHB, uno de los temas más controvertidos fue la proscripción de las intervenciones en la línea germinal. De hecho, la redacción del art. 13 era distinta en el Proyecto de Ley como se muestra a continuación: “No podrá realizarse intervención alguna sobre el genoma humano si no es con fines preventivos, terapéuticos o diagnósticos y a condición de que no tenga por objetivo intervenir en la línea germinal”.

La diferencia entre el precepto en el proyecto y el texto definitivo estriba en que finalmente se optó por eliminar la referencia a la línea germinal y se sustituyó por el genoma de la descendencia. De este modo, implícitamente

se permite la investigación básica de células germinales, no pudiendo ser utilizadas en un posterior embarazo⁸⁶³.

Pese a ello, esta redacción no agradó a una parte, ya que impide la investigación clínica. Según Mori y Neri, el Consejo de Europa, en vez de imponer severas condiciones en la aplicación clínica de la línea germinal humana, pero, al mismo tiempo, permitiendo la investigación destinada a resolver los problemas técnicos y científicos, ha preferido vetar por completo la modificación de la línea germinal humana, resolviendo la cuestión de una vez por todas. Por lo que, de acuerdo con estas interpretaciones, no se podría investigar clínicamente⁸⁶⁴.

Por otro lado, a pesar de este cambio terminológico en la redacción definitiva, un sector importante, conforme con la interpretación de la doctrina autorizada propugna que “El CDHB prohíbe las intervenciones genéticas en la línea germinal humana”. De este modo, existe, en el CO, “...una prohibición incondicional de estas prácticas”⁸⁶⁵ o, mejor dicho, una prohibición categórica del uso de la edición genética en la línea germinal con fines reproductivos⁸⁶⁶. Sin embargo, se podría considerar que no es lo mismo una intervención genética en la línea germinal que en el genoma de la descendencia.

Por último, han surgido una proliferación de clínicas que ofrecen procedimientos no probados y no autorizados anunciados como “terapias”

⁸⁶³ Trabajos Preparatorios de la Convención, n 107, 66.

⁸⁶⁴ Mori, M. y Neri, D., “Perils and deficiencies of the European Convention on Human Rights and Biomedicine”, cit., p. 323-333.

⁸⁶⁵ Bellver Capella, V., “Los diez primeros años del Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina. Reflexiones y valoración”, cit., p. 408.

⁸⁶⁶ Van Beers, B. C., “Rewriting the human genome, rewriting human rights law? Human rights, human dignity, and human germline modification in the CRISPR era”, cit., p. 1-36. (Disponible en: <https://academic.oup.com/jlb/article/7/1/Isaa006/5841599?login=true#237977498>; última consulta: 12/03/2023)

con células madre⁸⁶⁷. Por ello, otro de los problemas identificados a la hora de aplicar este tratado internacional son los mecanismos de control y de supervisión de estas prácticas, dado que el CEDHB no dispone nada en relación a este extremo. Esta labor de inspección la tendrán que llevar a cabo las distintas naciones en las que el CEDHB es objeto de aplicación directa.

1.2.7.1. LA POSIBLE E HIPOTÉTICA ENMIENDA DEL ART. 13 DEL CONVENIO DE OVIEDO

Como hemos sostenido a lo largo de este trabajo, a nuestro juicio, no basta con realizar interpretaciones forzosas de la norma. El surgimiento de nuevos avances en biotecnología que garanticen el balance entre el riesgo y el beneficio, así como la suficiente seguridad podrían poner en evidencia las insuficiencias del CO y la necesidad de enmendarlo. Además, se habrá de garantizar el cumplimiento de unos estándares éticos y jurídicos exigentes respecto a la aplicación de la edición genómica hereditaria. Para tal propósito, este instrumento internacional establece un procedimiento específico para su enmienda (artículo 32).

La naturaleza del CEDHB es dinámica, es decir, no es un tratado que se considere perfecto e inmutable, sino que el propio instrumento jurídico hace un llamamiento a su revisión periódica por parte del Comité. En este sentido, concretamente, el art. 32.4 establece lo siguiente:

“Con el fin de seguir los avances científicos, la presente Convención será objeto de examen en el seno del Comité en un plazo máximo de cinco años después de su entrada en vigor y, posteriormente, en los intervalos que el Comité determine”.

⁸⁶⁷ Turner, L. y Knoepfler, P., “Selling stem cells in the USA: assessing the direct-to-consumer industry”, *Cell Stem Cell*, vol. 19, n. 2, 2016, pp. 154-157.

Por lo que el CEDHB se encuentra en función de los progresos científicos que se lleven a cabo con el transcurso de los años, como puede ser una mejora en la seguridad, eficacia y eficiencia de las herramientas de edición genómica, así como el surgimiento de nuevas técnicas que superen a las anteriores. Aunque esta revisión, se debería combinar con un debate público en torno a la edición genómica (de acuerdo con lo establecido en el art. 28 del mismo tratado internacional).

En cuanto al procedimiento para poder reformar el CEDHB, se ha de presentar una solicitud para que se pueda enmendar. Los que pueden presentar tal proposición únicamente son: cualquiera de los Estados que forme parte del tratado internacional, el Comité de Ministros, así como el CBCE. Sin embargo, a fecha de hoy, ninguno de los anteriores ha presentado una propuesta de reforma. Es más, el CBCE ha afirmado que, por el momento, no se ha de proceder a modificar el CEDHB⁸⁶⁸.

Para la aprobación de la propuesta de reforma se han de llevar a cabo un total de dos votaciones. Respecto a la primera votación, es llevada a cabo por el Centro Director de Bioética y ha de ser aprobada por una mayoría de dos tercios de los votos emitidos. Si supera este requisito, pasa a la siguiente etapa. En cuanto a esta segunda votación, la ha de llevar a cabo el Comité de Ministros por una mayoría de dos tercios de los representantes con derecho a voto y por mayoría de los representantes con derecho a formar parte del Comité de Ministros. A día de hoy, sería imposible un cambio puesto que el CBCE, como se ha comentado, se ha pronunciado en contra. A no ser que cambie de criterio el citado órgano.

Conviene recordar que las razones de la prohibición de la línea germinal humana no se encuentran limitadas a los aspectos de la seguridad y de la eficacia, es decir, no la proscripción no se basa exclusivamente en estas dos

⁸⁶⁸ CBCE, “Intervenciones en el genoma humano. Proceso de examen del art. 13 del Convenio de Oviedo. Conclusiones y aclaraciones”, 11 de octubre de 2022. (Disponible en: <https://rm.coe.int/cdbio-2022-7-final-clarifications-er-art-13-e-2777-5174-4006-1/1680a8795>; última consulta: 21/04/2024)

cuestiones. En base a esto, una hipotética reforma no ha de considerar exclusivamente este aspecto y, por ello, conviene realizar algunas precisiones.

En primer lugar, el nombre de la convención denota que está arraigada en los DDHH y la dignidad. En segundo lugar, el Informe Explicativo pone de manifiesto las preocupaciones eugenésicas, es decir, un mal uso de las intervenciones genéticas, pero no mencionan la seguridad ni tampoco la eficacia. En tercer lugar, el art. 13 se tienen que contextualizar dentro del Convenio, es decir, forma parte del Capítulo IV sobre el Genoma Humano, que expresa temores sobre la discriminación en base a los genes y la eugenesia. En definitiva, “Neither human rights, human dignity, nor ethics can be peremptorily reduced to safety and efficacy”⁸⁶⁹.

Por otra parte, respecto a las propuestas de reforma del CEDHB, podemos destacar la propuesta de prohibir la edición genómica hereditaria de enhancement (la mejora humana), así como la proscripción de introducir “variantes no humanas en el acervo genético”. En otras palabras, la edición genómica en la línea germinal se tendría que permitir únicamente por motivos terapéuticos. También se tendrá que hacer referencia al momento en el que se tienen que permitir las modificaciones genéticas en la línea germinal, es decir, hasta que no se realice con suficiente seguridad no parece sensato proceder a autorizar la intervención en la línea germinal humana⁸⁷⁰.

De esta forma, se establecería una moratoria legal hasta que se demostrara la inocuidad de las intervenciones en la línea germinal. Sin embargo, la diversidad de criterios sobre cómo proceder respecto a la línea germinal

⁸⁶⁹ Baylis, F. y Ikemoto, L., “The Council of Europe and the prohibition on human germline genome editing”, cit., pp. 2084-2085.

⁸⁷⁰ Casado, M. y López Baroni, M. J., “La necesaria reforma del Convenio de Oviedo. A modo de presentación”, en Casado, M. y López Baroni, M. J., (coords.), *El Convenio de Oviedo cumple veinte años propuestas para su modificación*, Edicions de la Universitat de Barcelona, Barcelona, 2021, pp. 15-23.

humana provoca que la reforma propuesta encuentre dificultades para prosperar⁸⁷¹.

1.3. PROTOCOLO ADICIONAL RELATIVO A LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

La investigación en mujeres embarazadas puede afectar no solo a la mujer, sino también al feto y al embrión. Por ello, en el art. 18, el Protocolo Adicional del año 2005 recoge una serie de requisitos para que se pueda llevar a cabo una investigación de esta clase, es decir, que no suponga un beneficio directo para la mujer, el feto, el embrión o el niño o la niña resultante⁸⁷²:

- Los objetivos de los resultados previsibles han de ser beneficiosos para la salud de otras mujeres, de otros embriones, de otros fetos y de otros niños.

- No sea posible llevar a cabo la investigación en mujeres que no se encuentren embarazadas.

Por otra parte, el apartado 2 del art. 18, señala que “Cuando la investigación se realice en una mujer lactante, se tendrá especial cuidado para evitar cualquier impacto adverso en la salud del niño”.

⁸⁷¹ López Baroni, M. J., “Las Tres Europas frente a la encrucijada genómica”, cit., pp. 77-92.

⁸⁷² Instrumento de Ratificación del Protocolo Adicional al Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina sobre el Trasplante de Órganos y de Tejidos de Origen Humano, hecho en Estrasburgo, el 24 de enero de 2002, BOE, n. 25, de 29 de enero de 2015, pp. 6977 a 6985.

2. EL PAPEL DE LAS NACIONES UNIDAS Y DE LA UNESCO EN LA EDICIÓN GENÓMICA

Esta organización ha establecido en total tres declaraciones susceptibles de ser aplicadas a la edición genómica: la DUGHDH, la DUBDH y la DUDGH. Como analizaremos, los principios generales de estas declaraciones aplicables a la edición genética son muy parecidos a los principios recogidos en el CO.

Como bien es sabido, de una declaración no se deriva ninguna obligación para los Estados, ya que no es un instrumento jurídico vinculante, es decir, forma parte de lo que se conoce como “soft law” (en castellano: derecho blando). Ahora bien, las citadas declaraciones pueden servir de orientación jurídica y ética a través de los principios contenidos en las mismas. De esta manera, en una etapa inicial, estos instrumentos jurídicos pueden ayudar a los Estados a reflexionar sobre la edición genómica o cualquier avance biotecnológico y que, con posterioridad, las naciones creen tratados universales vinculantes o, al menos, legislen internamente en sus respectivos territorios. Aunque insistimos, en sí mismas, estas declaraciones resultan insuficientes para tener un marco jurídico robusto y garantista de los derechos implicados.

2.1. DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA Y DERECHOS HUMANOS (DUBDH)⁸⁷³

Este documento, aprobado por la Conferencia General de la UNESCO en octubre del año 2005, recoge un conjunto de principios universales que han de dirigir los diversos avances biotecnológicos, por lo que estos valores éticos comunes son aplicables a la CRISPR-Cas9 o las futuras técnicas intervenciones genéticas en la línea germinal y deberían guiar su marco ético y jurídico.

⁸⁷³ Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, Resolución 33 C/36, aprobada en la Conferencia General en su 33.ª reunión, el 19 de octubre de 2005.

Entre estos principios, de forma general, se puede destacar la igualdad, la justicia, la equidad en el acceso a las aplicaciones de las técnicas, la no discriminación y la no estigmatización. Más concretamente, el art. 16 trata, al referirse a la protección de las generaciones futuras, la constitución genética de estas: “Se deberían tener debidamente en cuenta las repercusiones de las ciencias de la vida en las generaciones futuras, en particular en su constitución genética”. De hecho, el CIB, a través de su Informe sobre el Principio de Protección de las Generaciones Futuras, ha tratado en profundidad las consecuencias de las tecnologías actuales en las generaciones venideras⁸⁷⁴.

Al art. 16, hay que añadir que un objetivo de la DUBDH es: “g) salvaguardar y promover los intereses de las generaciones presentes y venideras;” (art.2). De la responsabilidad de la generación actual con las generaciones futuras, se ha preocupado la ONU, con diferentes enfoques, en las siguientes convenciones o Declaraciones: Declaración y Programa de Acción de Viena⁸⁷⁵, específicamente, del genoma de las generaciones futuras, además, se ocupan tanto la Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras⁸⁷⁶ como la Declaración de la Responsabilidad de las Generaciones Actuales para con las futuras⁸⁷⁷.

Ante la siguiente pregunta: ¿Cuál es la responsabilidad de cada generación por la predeterminación biológica con la generación sucesiva? La respuesta ha sido que la responsabilidad del genetista -al igual que un médico- es el

⁸⁷⁴ CIB, “Report of the International Bioethics Committee (IBC) on the principle of protecting future generations”, SHS/IBC-28/2021/2 Rev., 2021, p. 6. (Disponible en: <https://www.genomicsengland.co.uk/genomic-medicine/understanding-genomics>; última consulta: 21/04/2024)

⁸⁷⁵ Declaración y Programa de Acción de Viena, aprobados por la Conferencia Mundial de Derechos Humanos el 25 de junio de 1993.

⁸⁷⁶ Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras.

⁸⁷⁷ Declaración de la Responsabilidad de las Generaciones Actuales para con las Futuras, la Conferencia General de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, en su 29ª reunión celebrada en París del 21 de octubre al 12 de noviembre de 1997.

bienestar de los pacientes considerados individualmente⁸⁷⁸. Esta postura supone la superioridad de los intereses individuales y la inferioridad de los intereses colectivos. Ahora bien, Bellver y De Montalvo consideran que los intereses individuales no tendrían que prevalecer, puesto que la decisión afecta a toda la humanidad y, por otro lado, la edición genética hereditaria no se lleva a cabo sobre un sujeto existente, porque la técnica consiste en crear un sujeto⁸⁷⁹.

2.2. DECLARACIONES RELATIVAS A LAS GENERACIONES FUTURAS, DERECHOS HUMANOS Y RESPONSABILIDAD DE LAS GENERACIONES ACTUALES

Antes de nada, aclararemos algunos conceptos. En primer lugar, las generaciones futuras son aquellas que todavía no han nacido ni han sido concebidas. Por ello, algunos filósofos niegan que las generaciones futuras tengan derechos, ya que no existen y no pueden tener derechos ahora. En base a estos planteamientos, las generaciones futuras no serían titulares de ninguna clase de derechos, pero las generaciones actuales tienen deberes respecto a las generaciones futuras⁸⁸⁰. En esta línea, se ha dicho que los derechos de las generaciones futuras no son DDHH, sino que son un constructo de la equidad intergeneracional⁸⁸¹.

⁸⁷⁸ Lederberg, J., "Biological innovation and genetic intervention", en Behnke, J. A. (ed.), *Challenging biological problems. directions toward their solution*, Oxford University Press, New York, 1972, p. 26.

⁸⁷⁹ Bellver Capella, V. y De Montalvo, F., "Gene editing and genetic disorders: ethical and legal concerns", en Vaschetto, L.M. (Ed.), *CRISPR-/Cas9 based genome editing for treating genetic disorders and diseases*, cit., p. 49.

⁸⁸⁰ Schleidgen, S., Dederer, HG., Sgodda, S. *et al.*, "Human germline editing in the era of CRISPR-Cas: risk and uncertainty, inter-generational responsibility, therapeutic legitimacy", cit.

⁸⁸¹ Judgment, International Court of Justice, Case concerning the Gabčíkovo-Nagymaros Project (Hungary/Slovakia), 1997, at 7, 78, para 140.

En segundo lugar, el concepto de responsabilidad, desarrollado por la UNESCO, se refiere “to the capacity to be responsible, which presupposes self-awareness, reason, aptitude to act freely and capability of discernment as to the reach or consequences of his/her action”⁸⁸².

Por otra parte, la relación de las generaciones presentes con respecto a las generaciones futuras presenta una serie de características⁸⁸³. En primer lugar, es asimétrica, es decir, las personas futuras no pueden incidir en las generaciones pasadas, pero las generaciones presentes sí que pueden incidir en las generaciones futuras. Así, las generaciones presentes pueden procurar velar por los intereses de las generaciones futuras, pero también pueden ocasionar daños o perjudicar estos intereses. Podríamos decir que el impacto es unidireccional.

En segundo lugar, la relación entre la generación presente y futura no es recíproca. De este modo, la generación presente y futura no pueden cooperar entre sí. En tercer lugar, dañar el derecho o derechos de las generaciones futuras en el futuro es dañar a una persona, aunque no conozcamos su identidad.

En cuanto a la génesis de la declaración, en una reunión celebrada en la Universidad de La Laguna, un grupo de expertos, aprobaron la Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras, de 26 de febrero de 1994. El art. 3 se encuentra dedicado a genoma humano al establecer:

“Las personas que pertenecen a las generaciones futuras tienen derecho a la vida y preservación de la especie humana y se prohíbe causar daño a la vida en particular con actos que comprometan de

⁸⁸² UNESCO, “Report of the International Bioethics Committee of UNESCO (IBC) on the Principle of Individual Responsibility as related to Health” París, párr. 9. (Disponible en: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000367824>; última consulta: 21/04/2024)

⁸⁸³ Gregg, B., “Regulating genetic engineering guided by human dignity, not genetic essentialism”, cit., pp. 60-75. (Disponible en: <https://doi.org/10.1017/pls.2021.29>; última consulta: 13/05/2024)

forma irreversible la preservación de la especie humana, el genoma y la herencia genética de la Humanidad, o tiendan a destruir, de todo o en parte, un grupo nacional, étnico, racial o religioso”.

Pese a su aprobación, por este grupo de expertos procedentes de diversos lugares del planeta, no fue aprobada por la Asamblea general de la UNESCO ni tampoco ratificada por la Asamblea General de las Naciones Unidas. Esta aprobación y posterior ratificación de la Declaración, aunque no le dotase de fuerza jurídica obligatoria, hubiese supuesto un mayor consenso moral asumido por los Estados y no únicamente por un grupo de expertos.

Posteriormente, el 12 de noviembre de 1997, en la vigesimonovena reunión de la Conferencia General de la UNESCO, se aprobó la Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras⁸⁸⁴, dedicada al genoma humano y la biodiversidad. Su art. 3 establece lo siguiente: “Las generaciones actuales deben esforzarse por asegurar el mantenimiento y la perpetuación de la humanidad, respetando debidamente la dignidad de la persona humana. En consecuencia, no se ha de atentar de ninguna manera contra la naturaleza ni la forma de la vida humana”.

Asimismo, y más concretamente, el art. 6 es el dedicado al genoma humano y a la diversidad biológica, donde se dispone: “Ha de protegerse el genoma humano, respetándose plenamente la dignidad de la persona humana y los derechos humanos, y preservarse la diversidad biológica. El progreso científico y tecnológico no debe perjudicar ni comprometer de ningún modo la preservación de la especie humana ni de otras especies”. De acuerdo con el CIB, cuando se discute sobre el problema de la protección del genoma de

⁸⁸⁴ Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras, Resolución 29 C/31, aprobada en la Conferencia General en su 29ª reunión, el 12 de noviembre de 1997.

las generaciones futuras, se tiene que tener en cuenta tanto los genes como la información que se puede generar con estos genes⁸⁸⁵.

De ambas declaraciones, se puede extraer el deber de las generaciones presentes de proteger el genoma humano y, en definitiva, la conservación de la especie humana, y, de este modo, se garantice la diversidad biológica del ser humano. Pero ¿cuál es la responsabilidad de cada generación ser humano respecto a la predeterminación biológica de la siguiente generación? Para algunos, la única responsabilidad del genetista es la del bienestar individual⁸⁸⁶; para otros, los intereses individuales no necesariamente deben prevalecer cuando una decisión afecta a toda la humanidad⁸⁸⁷.

Desde un plano ético, tres posturas respecto a las generaciones futuras: personalista -se reconoce la dignidad de toda persona, incluida la que todavía no vive-; liberalismo -asegurar a las generaciones futuras un amplio abanico de opciones-; y, en tercer lugar, se seleccionaría a los que se consideren los mejores para decidir sobre las generaciones futuras⁸⁸⁸. Por otra parte, Habermas ha propuesto que todo ser humano sea resultado del azar, ya que, de este modo, se garantiza la igualdad entre generaciones⁸⁸⁹.

⁸⁸⁵ Comité de Bioética de la UNESCO, "Preliminary draft report of the IBC on the principle of protecting future generations", SHS/IBC-Ext/2021/2, de 14 de diciembre de 2020.

⁸⁸⁶ Lederberg, J., "Biological innovation and genetic intervention", en Behnke, J. A. (ed.), *Challenging biological problems. directions toward their solution*, cit., p. 26.

⁸⁸⁷ Bellver Capella, V. y De Montalvo, F., "Gene editing and genetic disorders: ethical and legal concerns", en Vaschetto, L.M. (Ed.), *CRISPR-/Cas9 based genome editing for treating genetic disorders and diseases*, cit., p. 49.

⁸⁸⁸ CIB, "Report of the International Bioethics Committee (IBC) on the principle of protecting future generations", SHS/IBC-28/2021/2 Rev., 2021, p. 6. (Disponible en: <https://www.genomicsengland.co.uk/genomic-medicine/understanding-genomics>; última consulta: 21/04/2024)

⁸⁸⁹ Ballesta, J. F., "Aplicación de las reflexiones que hace Jürgen Habermas, en el campo de la manipulación genética humana, al uso de las técnicas extracorpóreas de reproducción asistida", cit., p. 378.

Además, la edición genética se podría limitar a una única generación, es decir, la llamada edición genética de una única generación. Ahora bien, limitar la terapia génica a una generación podría ser contrario a la obligación positiva del Estado de proteger el derecho a la vida y la salud de las generaciones futuras. A no ser que no se puedan descartar efectos adversos a largo plazo en las futuras generaciones⁸⁹⁰. En otras palabras, si los riesgos fueran aceptables, el Estado estaría obligado a permitir erradicar una enfermedad para toda la descendencia.

Por su parte, el Comité de Bioética de la UNESCO, en el año 2019, comenzó a trabajar en el Informe sobre el principio de protección de las futuras generaciones. De forma general, llama a la cautela frente a los avances biotecnológicos o cualquier impacto sobre las generaciones futuras. En el proyecto, se refiere expresamente a la edición genética, a la precaución al intervenir la edición de genes del ser humano. Concretamente, hace mención a la línea germinal humana, pues introduce modificaciones hereditarias que se transmiten a las generaciones futuras⁸⁹¹. Ahora bien, a nuestro parecer, el Comité no se opone de forma incondicional a la intervención genética de la línea germinal humana, puesto que afirma que se “requieren precauciones específicas” derivadas de las preocupaciones éticas. También recomienda, en el párrafo 198, la colaboración entre la UNESCO, las agencias de la ONU y la OMS para establecer principios aplicables a la investigación en edición genética⁸⁹².

⁸⁹⁰ Schleidgen, S., Dederer, HG., Sgodda, S. *et al.*, “Human germline editing in the era of CRISPR-Cas: risk and uncertainty, inter-generational responsibility, therapeutic legitimacy”, cit.

⁸⁹¹ CIB, “Preliminary draft report of the IBC on the principle of protecting future generations”, SHS/BIO/IBC-Ext/2021/2, 15 de diciembre de 2020, parr. 198. (Disponible en: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000375238>; última consulta: 21/04/2024)

⁸⁹² *Idem*.

2.3. LA DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE EL GENOMA HUMANO Y LOS DERECHOS HUMANOS (DUGHDH)

Cuando se llevaba a cabo el Proyecto del Genoma Humano, se desarrolló un intenso debate público que dio lugar a la DUGHDH⁸⁹³, aprobada por la XXIX Conferencia de la UNESCO pocos meses después del CEDB (11 de noviembre de 1997). El documento sigue el texto redactado por el Comité de bioética de dicha organización. Finalmente, la ONU, en 1998, adoptó tal declaración con ocasión de la conmemoración de los cincuenta años de la DUDH de 1948.

Aunque evidentemente la Declaración no es un instrumento jurídicamente vinculante, en ella se recogen una serie de principios que deben o pueden guiar las intervenciones genéticas en los seres humanos. De hecho, se ha dicho que es la base para la gobernanza del genoma del ser humano⁸⁹⁴. Por otra parte, como señala Aparisi, “a pesar de la rotundidad de estas manifestaciones, tal y como ha reconocido la presidenta del Comité de Bioética de la Unesco, Noëlle Lenoir, en él existen significativas lagunas”⁸⁹⁵. Una de las razones de que esta normativa sea ambigua y generar puede ser debida a existencia de importantes intereses económicos⁸⁹⁶.

Asimismo, de manera introductoria, se puede decir que el debate público de la comunidad científica y la opinión pública predominante cuestionaba determinadas intervenciones genéticas que atentaban contra la dignidad humana. De hecho, algunos sectores no abogaban por la prohibición, sino

⁸⁹³ Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (DUGHDH), adoptada por la Conferencia General en su 29.ª reunión, el 11 de noviembre de 1997, Resolución 29 C/16.

⁸⁹⁴ Kuppuswamy, C., *The international legal governance of the human genome*, Routledge, Abingdon, 2009.

⁸⁹⁵ Aparisi Miralles, A., “Manipulación genética en seres humanos: del autocontrol deontológico a la búsqueda de un orden internacional”, cit. (Disponible en: <https://www.uv.es/CEFD/2/aparisi.html>; última consulta: 13/08/2024)

⁸⁹⁶ *Idem*.

por la regulación de las intervenciones genéticas en la línea germinal humana. Durante la redacción, algunos Estados señalaron la necesidad de limitar las intervenciones genéticas para tratar de impedir la utilización de la genética con fines militares o un abuso eugenésico⁸⁹⁷. Por ello, había un consenso en utilizarlo con fines de investigación, terapéuticos o de diagnóstico.

El genoma humano es considerado por la DUGHDH el patrimonio de la humanidad, aunque únicamente “en sentido simbólico”, puesto que es “la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad y diversidad intrínsecas” (art. 1). Es espinoso concretar la protección que se tendría que otorgar al “patrimonio común de la humanidad”, pero únicamente en un sentido meramente simbólico. En definitiva, la proclamación respecto al valor que se tiene que atribuir al genoma humano resulta algo ambigua.

Antes de entrar a abordar las diferentes interpretaciones del precepto, del patrimonio genético, según Romeo Casabona, se podrían distinguir tres rasgos⁸⁹⁸:

- la singularidad, es decir, cada persona presenta una información genética irrepetible y única, excepto de los gemelos monocigóticos.
- la posibilidad de saber con antelación si una persona padecerá una enfermedad o tendrá un mayor riesgo de sufrir determinadas patologías. En otras palabras, la posible predicción de determinadas patologías.
- el patrimonio genético se encuentra relacionado con otras personas pertenecientes a la misma familia, es decir, no solo ascendientes como descendientes, sino también en la línea colateral.

⁸⁹⁷ UNESCO, Birth of the Declaration, Sixth Meeting and Eighth Meeting.

⁸⁹⁸ Romeo Casabona, C. M., *Los genes y sus leyes. El Derecho ante el genoma humano*, cit., pp. 64-65.

De este artículo se ha dicho que no se puede otorgar una protección absoluta del genoma ni de cada una de las partes que forman el genoma (los genes o sus secuencias parciales). Más aún, cuando introduce la expresión que el genoma humano es patrimonio de la humanidad “en sentido simbólico”. Desde un punto de vista ontológico, se ha no considerado que exista un “genoma humano” ni un genoma de ninguna especie, sino genomas individuales, es decir, cada persona presenta un genoma individual⁸⁹⁹.

En cambio, este artículo “es interpretado por algunos en el sentido de que el genoma ha de entenderse como el elemento constitutivo de la “especie humana” (como indicaba la primera redacción del documento) y entonces por eso mismo, la declaración prohibiría todas las modificaciones que afectan a los seres humanos vivos y, con mayor razón, las transmisibles a seres humanos futuros y hasta posibles, pero, independientemente del término escogido de “humanidad” y no de “especie humana”, la Declaración adopta un enfoque principalmente individualista, como demuestran los siguientes artículos”⁹⁰⁰.

Ahora bien, se puede modificar un genoma del embrión, pero no modificar el genoma humano. En otras palabras, la intervención genética realizada no introducirá ningún cambio en el acervo genético humano⁹⁰¹. Parece acertado este planteamiento, ya que el genoma de la humanidad se mantiene inalterado.

⁸⁹⁹ Talavera Fernández, P., “Patentes sobre genes humanos: entre el Derecho, el mercado y la ética”, *Cuadernos de Bioética*, vol. 15, n. 54, 2004, p. 233.

Hernández Yago, J., *Genoma humano: perspectivas y aspectos éticos*, Manual de Bioética, Ariel Ciencia, Madrid, 2001, pp. 233-234.

⁹⁰⁰ Faralli, C., “Protección de los derechos y las nuevas tecnologías. El caso de la genética en el ámbito de los derechos de la era tecnológica”, cit., p. 27.

⁹⁰¹ Miguel Beriain, I., “Human dignity and gene editing: using human dignity as an argument against modifying the human genome and germline is a logical fallacy”, *EMBO Reports*, vol. 19, n. 10, 2018, pp. 1–4.

En todo caso, en base al art. 1, el CIB refuerza que se debe prohibir cualquier cambio que se transmita a los descendientes, puesto que “the alternative would be to jeopardize the inherent and therefore equal dignity of all human beings and renew eugenics, disguised as the fulfilment of the wish for a better, improved life”⁹⁰².

En un sentido parecido, Espiell de forma radical afirma: “la proclamación del genoma humano como patrimonio común de la Humanidad, reafirma los derechos y deberes de cada ser humano sobre su patrimonio genético, que es individual, intransferible e irrenunciable condición, interesa a la Humanidad entera quien, en cuanto sujeto de Derecho y en cuanto Comunidad Internacional jurídicamente organizada, lo protege, garantiza y asegura para que no pueda ser objeto de ninguna apropiación o disposición por parte de ningún individuo ni de ninguna entidad, llámese Estado, Nación o Pueblo”⁹⁰³. Para ello, se basa en el concepto de patrimonio de “Acuerdo sobre las actividades de los Estados en la luna y otros cuerpos celestes”, de 18 Diciembre del año 1979, y en la “Convención sobre el Derecho del Mar”, de 10 Diciembre del año 1982.

En definitiva, parece apropiado considerar el genoma como un patrimonio común de la humanidad, según Andorno. De este modo, se consigue protegerlo de intervenciones irresponsables⁹⁰⁴, aunque no de cualquier tipo de intervención. Y así, de acuerdo con Javier Gafo, la inviolabilidad del genoma humano no se puede convertir en “un dogma absoluto y

⁹⁰² CIB, “Report of the IBC on updating its reflection on the human genome and human rights”, 2 de octubre de 2015, sub 107. (Disponible en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0023/002332/233258E.pdf>; última consulta: 22/04/2024)

⁹⁰³ Gros Espiell, H., “El Patrimonio común de la humanidad y el genoma humano”, *Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada*, n. 3, 1995, pp. 91-103.

⁹⁰⁴ Andorno, R., *Principles of international biolaw: seeking common ground at the intersection of bioethics and human rights*, cit., p. 89.

universal”⁹⁰⁵. De hecho, en el art. 3 se reconoce que el genoma humano no es estático, sino que evoluciona, puesto que está sujeto a mutaciones. Cambios genéticos que se producen con el transcurso de los años. Este artículo podría, dentro de unos límites, justificar la intervención en el genoma humano⁹⁰⁶. Por ello, no se trata tanto de la preservación del genoma humano, sino de que con las intervenciones genéticas germinales hereditarias se den lugar nuevas formas de discriminación y eugenesia⁹⁰⁷.

Además de este artículo, se podría destacar el artículo 6, que establece: "Ningún avance científico, en el área de la biología y de la genética, puede prevalecer sobre la dignidad y los derechos de la persona humana". Asimismo, el artículo 15 dispone que los “Estados tomarán las medidas apropiadas para fijar el marco del libre ejercicio de las actividades de investigación sobre el genoma, respetando los principios establecidos en la Declaración, a fin de garantizar el respeto a los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana, y proteger la salud pública”.

En base a lo anterior Aparisi considera que “...el genoma de cada individuo representa su específica identidad genética. Ello implica que existe un derecho al respeto de tal identidad. También se destaca que el genoma no es algo estático, sino sujeto a mutaciones. Ello implica un deber de garantizar también las condiciones para su adecuado desarrollo. No prohíbe directamente la terapia génica en línea germinal, manteniendo que el

⁹⁰⁵ Gafo, J., “El nuevo homo habilis”, en Gafo, J., (ed.), *Fundamentos de bioética y manipulación genética*, cit., p. 227.

⁹⁰⁶ Gregg, B., “Regulating genetic engineering guided by human dignity, not genetic essentialism”, cit., pp. 60-75. (Disponible en: <https://doi.org/10.1017/pls.2021.29>; última consulta:19/05/2024)

⁹⁰⁷ Baylis, F. y Ikemoto, L., “The Council of Europe and the prohibition on human germline genome editing”, cit., pp. 2084-2085.

recurso a estas técnicas sólo se realizará después de ponderar los riesgos y beneficios de su aplicación al sujeto concreto”⁹⁰⁸.

En lo relativo a la investigación genética, DUGHDH art 5(e): “Una investigación que no represente un beneficio directo previsible para la salud sólo podrá efectuarse...sea compatible con la protección de los derechos humanos individuales”. Después, realizaremos algunas precisiones. En lo que respecta a la aplicación clínica, el art 12(b): “deben orientarse a aliviar el sufrimiento y mejorar la salud del individuo y de toda la humanidad”. Además, el art. 12 dispone que “cada uno debe tener acceso a los progresos de la biología, de la genética y de la medicina relativas al genoma humano, en cumplimiento de su propia dignidad y de sus derechos”.

Por otra parte, el art. 11 (“No deben permitirse las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción de seres humanos”), se ha interpretado que prohíbe la edición genómica, ya que se entiende que esta viola la dignidad del ser humano⁹⁰⁹.

Sin embargo, en el art. 24, de la DUGHDH, se refiere, expresamente, pero de forma ambigua, a la línea germinal humana. Esta es la primera vez que la UNESCO se pronuncia sobre las intervenciones en la línea germinal humana.

La ubicación del precepto no resulta la más adecuada, pues se encuentra en la letra G, dedicada a la puesta en marcha de la Declaración. El citado precepto de la DUGHDH no está dedicado a la línea germinal humana, sino que se refiere exactamente a las funciones que deberá asumir el CIB. Concretamente, este precepto estipula lo siguiente:

⁹⁰⁸ Aparisi Miralles, A., “Manipulación genética en seres humanos: del autocontrol deontológico a la búsqueda de un orden internacional”, cit. (Disponible en: <https://www.uv.es/CEFD/2/aparisi.html>; última consulta: 29/06/2024)

⁹⁰⁹ Rolston, H. “What do we mean by the intrinsic value and integrity of plants and animals?”, en Heaf, D. and Wirtz, J., (eds.), *Genetic engineering and the intrinsic value and integrity of animals and plants*, Ifgene, Dornach, 2002, pp. 5-10.

“(…) Deberá organizar consultas apropiadas con las partes interesadas, como por ejemplo los grupos vulnerables. Presentará, de conformidad con los procedimientos reglamentarios de la UNESCO, recomendaciones a la Conferencia General y prestará asesoramiento en lo referente al seguimiento de la presente Declaración, en particular por lo que se refiere a la identificación de prácticas que pueden ir en contra de la dignidad humana, como las intervenciones en la línea germinal”.

En primer lugar, dentro de las funciones que le asigna el art. 24 de la DUGHDH, el CIB, en octubre del año 2015, ha aprobado y emitido un informe sobre la actualización de su reflexión sobre el genoma humano y los DDHH⁹¹⁰. En este documento, el Comité aborda los avances biotecnológicos más polémicos en el campo de las tecnologías genéticas.

En lo relativo a la edición de genoma a través de CRISPR CAS9, debido a que el genoma humano es el patrimonio de la humanidad y a los posibles efectos adversos sobre las generaciones futuras y los problemas derivados del estado de la técnica, el Comité dictamina que debe prohibirse temporalmente cualquier tipo de intervención genética que se transmita a los descendientes. Por otra parte, recomienda que “states and governments ... should renounce the possibility of going into it alone within their own legal system”. De ahí la necesidad de aprobar una normativa básica a nivel global.

Llama la atención que el Comité de Bioética afirme que las preocupaciones por la seguridad y las implicaciones prevalecen “hasta ahora” en las intervenciones en la línea germinal humana. De hecho, en este Informe, diferencia la edición germinal humana de la clonación al recomendar una prohibición para la clonación humana con fines reproductivos y una moratoria para la edición genética de la línea germinal humana. Por lo que se podría deducir que la prohibición existente en la línea germinal humana

⁹¹⁰ CIB, “Report of the IBC on updating its reflection on the human genome and human rights”, 2 de octubre de 2015, párr. 118. (Disponible en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0023/002332/233258E.pdf>; última consulta: 22/04/2024)

es temporal, así como que la prohibición sobre la clonación humana es permanente.

Esta R. final supone, en cierto modo, una incoherencia con todo lo expresado por el documento y su preocupación por la justicia y la dignidad del ser humano. Además, este Comité aboga por la conveniencia de aprobar una norma básica de alcance universal. A lo que hay que añadir que también se aparta parcialmente del anterior informe del año 2003, denominado Pre-implantation Genetic Diagnosis and Germ-line intervention⁹¹¹, puesto que recomienda encarecidamente que las intervenciones han de ser desaconsejadas o prohibidas a través de la ley. Posiblemente, los mayores desarrollos en la técnica, concretamente la CRISPR-CAS9, y las perspectivas sobre estos avances y la mejora de la seguridad de las técnicas de edición genética son los que conducen -al Comité de Bioética de la UNESCO- a considerar la moratoria y no una prohibición radical y tajante. Por ello, no establece una prohibición categórica.

Por otra parte, se ha interpretado lo siguiente: “This UNESCO Declaration, thus holds that we are morally obliged to prevent human germline modifications since man-made changes in the human genome seen as the symbolic heritage of humankind dare acts that would be contrary to human dignity”⁹¹². En el mismo sentido, la DUGHDH “como es obvio, excluye las terapias efectuadas en la línea germinal”⁹¹³.

⁹¹¹ Comité de Bioética de la UNESCO, Report of the IBC on “Pre-implantation Genetic Diagnosis and Germ-line intervention” Documento SHS-EST/CIB-9/2 (Rev.3), de 24 de abril de 2003, párr. 100.

⁹¹² De Miguel Beriain, I. y Almqvist, J., “Ethical questions in gene therapy”, en Faintuch, J. y Faintuch, S., (eds.), *Precision medicine for investigators, practitioners and providers*, cit., pp. 525-531. (Disponible en: <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-819178-1.00051-4>; última consulta: 28/06/2024)

⁹¹³ De Miguel, I., *El embrión y la biotecnología. Un análisis ético-jurídico*, Tesis doctoral, 2003 De Miguel, I., *El embrión y la biotecnología. Un análisis ético-jurídico*, Comares, Granada, 2004.

Sin embargo, habría que matizar si excluye la Declaración todas las intervenciones genéticas en la línea germinal de manera absoluta. A nuestro parecer, no son todas y cada una de ellas. Como se puede leer al final del mismo y de manera ejemplificadora, considera que las intervenciones en la línea germinal que “pueden” ir en contra de la dignidad humana, lo que deja la puerta abierta a que, en determinadas ocasiones, la intervención en la línea germinal humana no atente contra la dignidad humana. De hecho, la interpretación de que el precepto prohíbe de manera incondicional las intervenciones en la línea germinal es ilógica.

Esto parece lógico, cuando se logre garantizar la seguridad (no se ocasionen efectos adversos considerables a los descendientes no al ser intervenido), se podría conseguir erradicar, de forma definitiva, determinadas enfermedades genéticas en toda la línea germinal. No se puede renunciar a esta oportunidad, cuando se cumpla la condición señalada y otras no menos importantes. A pesar de que la Declaración no apunta las razones por las que una intervención en la línea germinal podría ser contraria a la dignidad, uno de los motivos por los que estas técnicas pueden considerarse atentatorias contra la dignidad humana podría ser la indeterminación e imprevisibilidad en las consecuencias de las modificaciones genéticas, incluso en tratamiento terapéuticos⁹¹⁴, por lo que estaríamos frente al principio de prudencia o de precaución.

Aunque también podría atentar contra la dignidad determinadas prácticas eugenésicas, la reproducción humana degenera en la producción de humanos o cuando los niños se reducen a objetos de diseño, entre otras. Al faltar por concretar aquellas prácticas que pueden atentar contra la dignidad humana (no se especifican tampoco en el Informe Explicativo de la Declaración), el contenido resulta ambiguo y un tanto confuso, aunque deja

⁹¹⁴ Olaya Godoy, M., *Régimen jurídico de la tecnología reproductiva y de la investigación biomédica con material humano embrionario*, Dykinson, Madrid, 2014, pp. 29 y 30.

Andorno, R., “La dignidad humana como noción clave en la Declaración de la UNESCO sobre el Genoma Humano”, *Revista de Derecho y Genoma Humano: Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada*, n. 14, 2001, pp. 41 -54.

claro que no todas las intervenciones en la línea germinal son contrarias a la dignidad humana, sino únicamente algunas de ellas. Ahora bien, hay autores que señalan que el objetivo es “to prevent future humans from being the result of genetic Editing”⁹¹⁵.

Posiblemente, la causa de la indeterminación es que la Declaración fue aprobada cuando la edición genética parecía lejana en el tiempo. En síntesis, la mencionada Declaración no proscribe de forma radical las intervenciones en la línea germinal humana y el Comité de Bioética de la Unesco tendrá que determinar las prácticas atentatorias contra la dignidad del ser humano.

En definitiva, el art. 24 aporta poco o nada, pues en la Declaración ya se especifica: “Ninguna investigación relativa al genoma humano ni sus aplicaciones, en particular en las esferas de la biología, la genética y la medicina, podrán prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de las libertades fundamentales y de la dignidad humana de los individuos o, si procede, de los grupos humanos.” (art. 10). En otras palabras, toda investigación, como, por ejemplo, la relativa a la edición genética ha de respetar los derechos y la dignidad humana.

A lo que hay que añadir: “Nadie podrá ser objeto de discriminaciones fundadas en sus características genéticas, cuyo objeto o efecto sería atentar contra sus derechos y libertades fundamentales y el reconocimiento de su dignidad” (art. 6). Lo que parece razonable y exigible es que ninguna investigación ni intervención atente contra la dignidad humana. Otra cosa distinta es que la dignidad humana es un concepto que no ayuda a esclarecer mucho, dado que es un concepto controvertido⁹¹⁶. Sin embargo, hay un amplio acuerdo en que es la base fundamental de todos los DDHH y,

⁹¹⁵ Bellver Capella, V. y De Montalvo, F., “Gene editing and genetic disorders: ethical and legal concerns”, en Vaschetto, L.M. (Ed.), *CRISPR-/Cas9 based genome editing for treating genetic disorders and diseases*, cit., p. 56.

⁹¹⁶ Cavaliere, G., “Genome editing and assisted reproduction: curing embryos, society or prospective parents?”, *Medicine, Health Care and Philosophy*, vol. 21, n. 2, 2017, p. 215e25.

de forma general, de todo el ordenamiento jurídico⁹¹⁷. También se ha señalado que la dignidad humana, en su dimensión ontológica, se encuentra vinculada a la noción de persona humana⁹¹⁸.

Por otra parte, la letra a, del art. 5 del mismo instrumento jurídico, dispone: “Una investigación, un tratamiento o un diagnóstico en relación con el genoma de un individuo, sólo podrá efectuarse previa evaluación rigurosa de los riesgos y las ventajas que entrañe y de conformidad con cualquier otra exigencia de la legislación nacional”. Por ello, aunque este precepto no se refiere a la intervención en la línea germinal humana, al requerir una evaluación de los riesgos y beneficios respecto a un tratamiento o un diagnóstico, se recoge el principio de precaución y, por supuesto, si los riesgos son superiores a los beneficios, considerando tanto la dimensión individual como la colectiva (generaciones futuras), la intervención en la línea germinal atentaría contra la dignidad humana. De acuerdo con Raposo, en base a este artículo las intervenciones terapéuticas de edición genómica son admitidas. Esto no sería aplicable exclusivamente a la edición de las células somáticas, sino también a la línea germinal del ser humano. Aunque reconoce que esta última idea queda reforzada por el inciso b del art. 5 que dispone que, cuando no sea posible obtener el consentimiento, la intervención genética se deberá hacer en el interés superior de la persona⁹¹⁹. Es más, el artículo 8 dispone que “toda persona tiene derecho, conforme al derecho internacional o al Derecho interno, a una indemnización justa del daño sufrido por causa directa y determinante de una intervención sobre su genoma”.

⁹¹⁷ Martínez Alegre, M.A. *La dignidad de la persona como fundamento del ordenamiento constitucional español*, Universidad de León, León, 1996.

⁹¹⁸ Spaemann, R., *Lo natural y lo racional*, Rialp, Madrid, 1989, pp. 107 y ss.

⁹¹⁹ Lúcia Raposo, V., “Comentário ao artigo 13.º”, en Loureiro, J. C., Dias Pereira, A. y Barbosa, C. (coords.), *Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina – 20 Anos de Vigência em Portugal*, cit., p. 326.

De momento, los beneficios potenciales son desproporcionados respecto a los riesgos⁹²⁰ de daños imprevistos e irreversibles. Este balance, sin embargo, puede cambiar en cualquier momento con el mayor desarrollo de la técnica. Posiblemente, este balance se logre equilibrar cuando se alcance la suficiente seguridad y se levante la moratoria impuesta por la comunidad científica. A pesar de que se superen las dificultades técnicas, tendría que seguir prohibidas determinadas intervenciones como, por ejemplo, aquellas que permitan la selección del sexo y la inclusión de genes no humanos en nuestro ADN.

Sin embargo, conviene señalar: “...In assessing any of these or other similar problems, the scientist, the ethicist or the legislator may go through the exercise of constructing not one but two cost benefit tables. He must endeavor to evaluate the cost and benefit not only of performing the experiment in question, but also of not performing the experiment. When an accountant does a cost-benefit analysis, he usually adds and subtracts terms all of which either are or can be translated into a common unitage, such as dollars. Our scientist-ethicist, however, is not in this happy position. His cost-benefit analyses will contain, in addition to dollar terms, such items as disability, pain, embarrassment, altered life expectancy, disfigurement, knowledge, understanding, and a host of other human qualities which lack convenient conversion factors. What is the dollar equivalent to one week's moderate pain? How much is increased insight into a disease process really worth⁹²¹?”

A esto se ha de añadir “...the problem being assessed is a research problem, and research is, by definition, an invasion of the unknown. Therefore, it follows that neither the costs nor the benefits of the projected experiment can be known with precision... Finally, in casting up the balance, we must not

⁹²⁰ Ayelén Ferreyra, K., “Consideraciones éticas sobre CRISPR/Cas9: uso terapéutico en embriones y futura gobernabilidad”, cit., pp. 121-138.

⁹²¹ Stetten, D., “Freedom of inquiry”, *Genetics*, vol. 81, n. 3, 1975, pp. 415-425.

forget to include in the debit column the consequences of infringement upon the freedom of enquiry”⁹²².

Por último, en el año 2018, el Comité Directivo de la Asociación para la Investigación Responsable e Innovación en Edición Genética o, en inglés, Association for Responsible Research and Innovation in Genome Editing (ARRIGE, en adelante) propuso la modificación de la Declaración sobre el Genoma de la UNESCO o, de forma genérica, cualquier declaración universal, con el objetivo de que se estableciera de forma expresa que las tecnologías de edición genética no se pueden permitir ni autorizar mientras que no se garanticen con la suficiente seguridad⁹²³. Más allá del propósito simbólico de tal modificación, carece de sentido una modificación de una norma no vinculante. Sería más sensato la modificación del único tratado regional vinculante existente, es decir, el CO. O, al menos, intentar lograr la creación de un tratado universal sobre la materia. Además, el art. 24 deja la puerta abierta a la posible compatibilidad de la edición genómica con la Declaración en determinados supuestos, por lo que, en base a esto, tampoco sería necesaria la reforma.

Nos preguntamos: ¿Es necesaria tal modificación?, ¿se encuentra suficientemente garantizada la protección frente a los riesgos técnicos, a través de las herramientas jurídicas actualmente existentes? En principio parece que no es necesaria tal inclusión, al estar suficientemente garantizado y por el poder no vinculante de las declaraciones. Es más, la seguridad es uno de los argumentos que se esgrimen para la prohibición de las modificaciones en la línea germinal, pero no el único.

⁹²² *Idem*.

⁹²³ ARRIGE, “Statement from ARRIGE Steering Committee on the Possible First Gene-Edited babies”, diciembre de 2018. (Disponible en: https://arrige.org/wp-content/uploads/2021/07/ARRIGE_statement_geneeditedbabies-1.pdf; última consulta: 21/04/2024)

2.4. LA DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE DATOS GENÉTICOS HUMANOS (DUDGH)

El 16 de octubre de 2003, la misma UNESCO publicó la DUDGH⁹²⁴, cuyo artículo 7a menciona: “Debería hacerse todo lo posible por garantizar que los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos no se utilicen con fines que discriminen, al tener por objeto o consecuencia la violación de los DDHH, las libertades fundamentales o la dignidad humana de una persona, o que provoquen la estigmatización de una persona, una familia, un grupo o comunidades”. Por ello, este es otro de los aspectos a tener en cuenta en la edición genómica.

3. MARCO NORMATIVO DE LA UNIÓN EUROPEA EN EDICIÓN GENÓMICA

3.1. INTRODUCCIÓN

La UE no ha regulado de forma directa y expresa la edición genómica. De hecho, en su normativa, no hay ninguna referencia a edición genética o genómica. Ahora bien, existen una variedad de instrumentos legislativos que podrían aplicarse a la CRISPR-CAS9, así como a cualquier herramienta de edición genómica. Por ello, podemos decir que no hay una normativa concreta en la UE, pero ello no quiere decir que no exista plenitud en el ordenamiento de la UE, es decir, que tengamos una laguna legal sobre la materia.

La principal normativa que sería aplicable a la edición genómica en la UE es la siguiente: la Carta de Derechos Fundamentales de la UE; la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas; del Reglamento 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril

⁹²⁴ La Declaración Universal sobre Datos Genéticos Humanos (DUDGH), Resolución 32 C/22, adoptada por la Conferencia General en su 32ª reunión, el 16 de octubre de 2003.

de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano y la Directiva 2009/120, sobre terapias avanzadas.

Antes de analizar toda esta normativa, trataremos sucintamente los diversos informes, documentos y resoluciones de la segunda mitad de los años ochenta y los años noventa, puesto que, ya desde ese momento, la UE ha trabajado activamente sobre la investigación genética y la protección del embrión humano.

3.2. INFORMES PREVIOS

3.2.1. INFORME DE LA COMISIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS Y DERECHOS DE LOS CIUDADANOS

En el año 1988, el Parlamento Europeo publica el Informe de la Comisión de Asuntos Jurídicos y derechos de los ciudadanos, en el que se dispone: "la utilización de embriones para investigaciones que nieguen su carácter humano y los sometan arbitrariamente a ciertos fines violenta la dignidad humana.... El hombre no puede ser nunca una cosa, sino que le corresponde siempre una personalidad...Y esto debe ser también el criterio más alto en la valoración de la investigación realizada en embriones" (punto 1.5)⁹²⁵.

Este punto no se refiere expresamente a las técnicas de edición genómica ni tampoco a la aplicación de las mismas a los embriones humanos, pero la citada comisión del Parlamento Europeo marca una postura firme de rechazo de cualquier experimentación que se realice sobre embriones sin tener un respecto a su dignidad humana, es decir, que la experimentación no tenga un claro beneficio.

⁹²⁵ Informe A-2- 327/88 de la Comisión de Asuntos Jurídicos y Derechos de los Ciudadanos del Parlamento Europeo.

3.2.2. RESOLUCIÓN SOBRE LOS PROBLEMAS ÉTICOS Y JURÍDICOS DE LA MANIPULACIÓN GENÉTICA

Un año más tarde, más concretamente el 16 de marzo de 1989, el Parlamento Europeo aprueba la Resolución sobre los Problemas Éticos y Jurídicos de la Manipulación Genética. Este documento dispone, en el punto 30, que “...una modificación de la información hereditaria, aunque sea parcial, constituye una “falsificación de la identidad de la persona”. Al ser la identidad de la persona un bien jurídico personalísimo, tal modificación se puede calificar de irresponsable e injustificable. Esto sería aplicable, de acuerdo con la Resolución, a la línea germinal tanto para el tratamiento de enfermedades como el perfeccionamiento.

Por lo dicho en el anterior párrafo, en la línea germinal existiría un veto absoluto, pues siempre se alterará la identidad de la persona. Según Aparisi, la razón por la que la Resolución no distingue entre intervenciones en la línea germinal con una finalidad médica y las que no tengan dicho objetivo posiblemente sea porque en aquel momento no se podía garantizar una intervención sin “repercusiones inesperadas e irreparables”, con la consiguiente transmisión de los daños a su descendencia⁹²⁶.

En cambio, la respuesta de la Resolución es distinta si estamos frente a células somáticas, siempre y cuando las intervenciones genéticas se realicen en “centros reconocidos y con personal especializado” y el paciente haya prestado el consentimiento informado, se podrían llevar a cabo terapia génica, pues esa se considera aceptable. Además, en el punto 25, la Resolución recoge la necesidad de que “se reconsideren los conceptos de enfermedad y tara genética para evitar el peligro de que se definan en términos médicos como enfermedades o taras hereditarias lo que no son

⁹²⁶ Aparisi Miralles, A., “Manipulación genética en seres humanos: del autocontrol deontológico a la búsqueda de un orden internacional”, cit. (Disponible en: <https://www.uv.es/CEFD/2/aparisi.html>; última consulta: 05/07/2024)

sino simples desviaciones de la normalidad genética”⁹²⁷. A esto se suma, la R. de la creación de un reglamento jurídico en el que se recojan todas las posibles enfermedades a las que se les podrá aplicar las intervenciones genéticas. Esta lista de enfermedades tendría que ser revisada periódicamente, en conformidad con los avances producidos en la ciencia.

3.2.3. DOCUMENTO SOBRE LAS “IMPLICACIONES ÉTICAS DE LA TERAPIA GÉNICA”

El documento sobre las “Implicaciones éticas de la terapia génica” -publicado, en el año 1994- por el Grupo Asesor sobre las implicaciones éticas de las biotecnologías de la Comisión Europea- rechaza esta terapia de la línea germinal por el estado del arte en esos momentos y por “las controvertidas y novedosas cuestiones que genera la terapia génica germinal”⁹²⁸.

La oposición, como se puede observar, es temporal, es decir, cuando se superen las cuestiones técnicas no debería existir ningún inconveniente. En sentido contrario, se podría entender que cuando el estado del arte cambie y se solventen las controvertidas y novedosas cuestiones podría ser permisible.

⁹²⁷ Parlamento Europeo en su Resolución de 16 de marzo de 1989 sobre problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética y de la fecundación artificial humana.

⁹²⁸ Grupo de Asesores sobre las Implicaciones Éticas de la Biotecnología, “Las implicaciones éticas de la terapia génica”, opinión nº 4, de 13 de diciembre de 1994. (Disponible en: <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/5/2291/11.pdf>; http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/gaieb/en/opinion4.pdf; última consulta: 21/04/2024)

3.2.4. LA RESOLUCIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO SOBRE LA PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS HUMANOS Y DE LA DIGNIDAD HUMANA EN EL MARCO DE LA APLICACIÓN DE LA BIOLOGÍA Y DE LA MEDICINA⁹²⁹

Por último, la Resolución del Parlamento Europeo sobre la protección de los derechos humanos y de la dignidad humana en el marco de la aplicación de la Biología y de la Medicina, de 20 de septiembre de 1996, establece la prohibición legal de las intervenciones sobre el genoma humano destinadas a modificar la línea germinal o que provoquen una modificación de la misma.

3.3. CARTA DE DERECHOS FUNDAMENTALES DE LA UE (CDFUE)

Los tratados constitutivos de las comunidades europeas no incluían ninguna mención a los DDHH ni desarrollaron en profundidad los DDHH. No fue hasta el año 2000 cuando se redactó la Carta de Niza, un texto jurídico de los DDFF de los ciudadanos, no vinculante para los EEMM.

Sin embargo, se ha de esperar al año 2007, con el Tratado de Lisboa⁹³⁰, cuando se le dotó a la Carta de Derechos Fundamentales un carácter vinculante para el conjunto de los EEMM de la UE. Antes de este acontecimiento, la fallida Constitución Europea de 2004 también incluía la Carta de Niza.

⁹²⁹ Resolución sobre la protección de los derechos humanos y de la dignidad humana en el marco de la aplicación de la biología y de la medicina, Diario Oficial, n° C 320, de 28 de octubre de 1996 p. 0268. Concretamente, establece lo siguiente: "El convenio deberá estipular claramente que las intervenciones sobre el genoma humano destinadas a modificar la línea germinal o que den lugar a una modificación de la misma estarán prohibidas por ley, y se propone la redacción de un artículo del proyecto de convenio en los siguientes términos: «sólo podrá autorizarse una intervención sobre el genoma humano con fines de prevención, terapia o diagnóstico, cuando sea seguro que dicha intervención no va a modificar la línea germinal (no se prohibirá el tratamiento del cáncer de gónadas mediante radiación o quimioterapia)»".

⁹³⁰ En vigor desde el año 2009.

3.3.1. LA PROSCRIPCIÓN DE PRÁCTICAS EUGENÉSICAS

La Carta de Derechos Fundamentales de la UE, proclamada en la Cumbre Europea de Niza del año 2000, no contiene ningún artículo específico dedicado a la genética, con la salvedad del art. 3⁹³¹, relativo a la integridad de las personas, del primer capítulo, denominado Dignidad Humana. En este precepto, se consagra la integridad física y psíquica de las personas y se recoge la proscripción de las “prácticas eugenesia, en particular, se señalan las que tienen el propósito de selección de personas” (art. 3.2 b). Es más, se incluye la prohibición de la clonación reproductiva de seres humanos. se ha señalado.

De este artículo, ante la interrogación de si se encuentran prohibidas por considerarse eugenesia las intervenciones terapéuticas, se ha afirmado que “la realidad es que la redacción de este artículo pertenece a otra época, la del año 2000, fecha en que fue redactado, con la alargada sombra de la oveja Dolly sobre la opinión pública, pero sin que nadie imaginara que se iba a poder intervenir directamente sobre un embrión humano y que dicha intervención iba a traspasar la frontera de la descendencia”⁹³². En todo caso, se ha dicho que art. 3 fue elaborado de una forma abierta y flexible de manera intencionada⁹³³.

⁹³¹ Carta de los Derechos Fundamentales de la UE, DOUE, 2012/C 326/02, 26 de octubre de 2012.

Concretamente, el art. 3.2 de la Carta afirma: “En el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular: el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas en la ley, la prohibición de las prácticas eugenésicas, y en particular las que tienen por finalidad la selección de las personas...”.

⁹³² López Baroni, M. J., “Las Tres Europas frente a la encrucijada genómica”, cit., pp. 77-92.

⁹³³ Coghlan, N., “Bridge to nowhere: the right to integrity and the accuracy and weight of the Charter Explanations”, en Clifton, M. J., Rab, S., y Scorey, D., (eds.), *Building bridges in european and human rights law – Essays in honour of Paul Heim CMG*, Hart, Oxford, 2024, pp. 153 -180.

3.3.2. EL DERECHO A LA INTEGRIDAD GENÉTICA

En el proyecto de la Carta, sí que contenía un derecho “expresamente a un derecho a la integridad genética; la prohibición de modificaciones genéticas transmisibles a los descendientes y, por consiguiente, la licitud de sólo las modificaciones genéticas practicadas y preventivas, diagnósticas y terapéuticas”⁹³⁴.

De acuerdo Faralli, según diferentes autores, existen dos posibles interpretaciones del artículo 3 de la CDFUE⁹³⁵:

-Por una parte, en sentido amplio, el derecho a la integridad del patrimonio genético, la prohibición de la clonación y de las prácticas eugénicas se encuentra dentro de la protección del derecho a la integridad física. De este modo, se encontraría proscrita por el art. 3 CEDF la intervención genética de la línea germinal humana, excepto las intervenciones con un objetivo médico, pues se encuentran protegidas por el derecho a la salud, que tiene un rango superior al derecho a la integridad genética.

-Por otra parte, dado que finalmente no se incluye expresamente un derecho a la integridad genética, la voluntad del legislador no es proscribir las intervenciones genéticas en el patrimonio. Por ello, de acuerdo con el desarrollo biomédico, se pueden curar y prevenir enfermedades graves. En base a esto, la prohibición abarcaría a las prácticas eugenésicas y a la clonación reproductiva.

En todo caso, tanto si recurrimos a la primera interpretación como a la segunda la conclusión es la misma, es decir, el CDFUE permite las intervenciones genéticas que tienen un propósito médico, pero prohíbe aquellas que tiene una finalidad eugenésica o de mejora del ser humano. En

⁹³⁴ Faralli, C., “Protección de los derechos y las nuevas tecnologías. El caso de la genética en el ámbito de los derechos de la era tecnológica”, cit., p. 29.

⁹³⁵ *Idem*.

otras palabras, a nuestro parecer, ambas formas de entender el art. 3 parece que son complementarias y no son necesariamente excluyentes entre sí.

3.3.3. EN EL CONTEXTO DE LA CARTA: ¿QUÉ SE ENTIENDE POR PRÁCTICAS EUGENÉSICAS?

Se ha planteado que la edición genética, en determinados casos, puede suponer una práctica eugenesia, especialmente, cuando supone una selección de personas. Por ello, cabe plantearse si las intervenciones genéticas en seres humanos son prácticas eugenésicas o, si no son todas, qué tipos de intervenciones genéticas pueden considerarse prácticas eugenésicas, como se analizará más adelante.

En primer lugar, se ha de recalcar que el art. 3 del CEDH no hace referencia de forma explícita a la edición genética ni en la línea germinal ni en células somáticas. Además, se ha aseverado que nada dice de la alteración del genoma de la descendencia por motivos terapéuticos⁹³⁶.

En segundo lugar, de acuerdo con la exposición de motivos, aclara la referencia a las prácticas eugenésicas, en particular las destinadas a la selección de personas, está relacionada con posibles situaciones en las que se organizan e implementan programas de selección, que incluyan campañas de esterilización, embarazo forzado y matrimonio étnico obligatorio, entre otros⁹³⁷. No obstante, no define de forma precisa qué se entiende por prácticas eugenésicas.

De esta manera, si nos atenemos al tenor literal de la exposición de motivos, la eugenesia liberal de la línea germinal humana no se encontraría comprendida dentro de las prácticas eugenésicas citadas dentro de un “programa de selección”, ya que se tratarían de decisiones voluntarias e individuales de los padres y de las madres. Ahora bien, al afirmar “entre

⁹³⁶ López Baroni, M.J., Marfany, G. y de Lecuona, I., “La edición genómica aplicada a seres humanos: aspectos éticos, jurídicos y sociales”, cit., p. 327.

⁹³⁷ Explanations relating to the Charter of Fundamental Rights, DOUE, 2007/C 303/02.

otros”, sin embargo, deja la lista abierta a otras posibles prácticas eugenésicas, por lo que sí que podría estar comprendida la eugenesia liberal llevada a cabo por parte de los progenitores.

En todo caso, parece razonable interpretar este precepto únicamente como que algunas prácticas eugenésicas no se encuentran prohibidas, es decir, aquellas que se refieren al tratamiento de enfermedades si se llevan a cabo en condiciones de seguridad y eficacia, es decir, respetando el principio de precaución. Esta forma de entender el artículo resulta conforme con el derecho a la salud. Sin embargo, dichas intervenciones se tendrían que realizar con muchas garantías, como, por ejemplo, el consentimiento informado del paciente o de los progenitores si estamos en la línea germinal, una suficiente seguridad, aunque no sea absoluta... Nivel de seguridad que no se da en la actualidad.

En este mismo sentido, a pesar de que la expresión eugenesia resulta bastante ambigua, se ha interpretado que esta incluye la mejora humana, así como la “introducción de variantes no humanas en el acervo genético humano”⁹³⁸, pero quedarían permitidos los usos de la edición genómica con una finalidad terapéutica⁹³⁹. De acuerdo con esta interpretación, la mejora del ser humano se incluiría dentro de la proscripción del art. 3 de la Carta.

También se ha dicho que la edición genómica hereditaria, concretamente en los casos de mejoramiento, podría considerarse una práctica eugenésica, de acuerdo con el precepto y la forma en la que este fue redactado⁹⁴⁰. Además,

⁹³⁸ Casado, M. y López Baroni, M. J., “La necesaria reforma del Convenio de Oviedo. a modo de presentación”, en Casado, M. y López Baroni, M. J., (coords.), *El Convenio de Oviedo cumple veinte años propuestas para su modificación*, cit., p. 18.

⁹³⁹ Lúcia Raposo, V., “Comentário ao artigo 13.º”, en Loureiro, J. C., Dias Pereira, A. y Barbosa, C., (coords.), *Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina – 20 Anos de Vigência em Portugal*, cit., p. 324.

⁹⁴⁰ Coghlan, N., “Bridge to nowhere: the right to integrity and the accuracy and weight of the Charter Explanations”, en Clifton, M. J., Rab, S., y Scorey, D., (eds.), *Building bridges in*

también tiene que tenerse en cuenta, en la interpretación de este precepto, el resto del derecho de la UE posterior⁹⁴¹.

Por otra parte, un informe del Parlamento Europeo sostiene que la edición genómica de las células somáticas también puede estar prohibida por el art. 3 de la Carta de la UE, pero no todos los casos de intervenciones sobre las células somáticas se encuentran prohibidos. En otras palabras, se aplica tanto a la línea germinal como a las células somáticas. Incluso llega a admitir los tratamientos sin justificación médica, siempre que se dé la autodeterminación y la autonomía de los sujetos intervenidos. De hecho, pone el ejemplo de la cirugía estética⁹⁴². Sin embargo, dados los graves riesgos de la edición genómica para la especie parece que no se puede establecer una adecuada comparación con la cirugía estética.

Por último, a diferencia de lo que sucede con la edición genómica de plantas y de animales⁹⁴³, cabe señalar que no existe jurisprudencia de la UE sobre seres humanos aplicada a la edición genómica. Por ello, dada la indeterminación sobre el término eugenesia y, por tanto, en las prácticas consideradas eugenesia, en una hipotética aplicación en seres humanos, será el TJUE el que se pronuncie y tendrá que fijar jurisprudencialmente qué se entiende incluido por prácticas eugenésicas en relación a la edición genómica.

European and human rights law – Essays in honour of Paul Heim CMG, Hart, cit., pp. 153-180.

⁹⁴¹ Syrpis, P., “The relationship between primary and secondary law in the EU”, *Common Market Law Review*, vol. 52, 2015, p. 462.

⁹⁴² Nordberg, A., “Genome editing in humans: a survey of law, regulation and governance principles”, *Panel for the Future of Science and Technology. European Parliamentary Research Service*, 3 de julio de 2020, p. 32. (Disponible en: [https://www.europarl.europa.eu/stoa/en/document/EPRS_STU\(2022\)729506](https://www.europarl.europa.eu/stoa/en/document/EPRS_STU(2022)729506); última consulta: 24/05/2024)

⁹⁴³ TJUE Gran Sala, Confédération Paysanne y otros v. Premier Ministre y Ministre de l’Agriculture, de l’Agroalimentaire et de la Forêt, C-528/16.

3.3.4. EL DERECHO A LA SALUD Y LA EUGENESIA

En cuanto al art. 35 del mismo texto legal, que protege “el derecho al acceso a la atención médica preventiva y el derecho a beneficiarse de un tratamiento médico en condiciones establecidas por las leyes y prácticas nacionales”, para un sector doctrinal, no está claro que la UE esté compelida a permitir la edición genética en la línea germinal humana, en base a un derecho a un alto nivel de protección de la salud humana. Aunque se logren erradicar algunas enfermedades genéticas hereditarias, esta técnica resulta incierta y peligrosa⁹⁴⁴.

En un sentido parecido, a nuestro juicio y siguiendo la argumentación anterior, si una intervención genética en la línea germinal humana se realizara con un balance entre los riesgos y los beneficios y en suficientes condiciones de seguridad y eficacia sí que estaría englobada dentro del art. 35 relativo a la protección de la salud humana. No solo la edición genómica en la línea germinal, sino también la que se realiza en células somáticas no estarían protegidas por el art. 35, ya que no se incluirían dentro de este derecho aquellas intervenciones que no se realizan en condiciones de seguridad y pueden entrañar excesivos riesgos para la salud humana.

Otra postura afirma que nadie sabe qué significa exactamente “prácticas eugenésicas, en particular, las que tienen como finalidad la selección de las personas”. Ni tampoco nadie sabe si el art. 3 supone que está proscrito modificar la línea germinal humana para prevenir la aparición de una hipotética enfermedad⁹⁴⁵. En cambio, se ha aseverado que el art. 3.2 de la Carta aplicado a la edición genómica embrionaria de la enfermedad

⁹⁴⁴ Almqvist, J. y Romano, C. P. R., “The Regulation of human germline genome modification in Europe”, en Boggio, A., Romano, C. P. R. y Almqvist, J., (eds.), *Human germline genome modification and the right to science: a comparative study of national laws and policies*, Cambridge University Press, Cambridge, 2019, p. 185.

⁹⁴⁵ López Baroni, M. J., “Las Tres Europas frente a la encrucijada genómica”, cit., pp. 77-92.

Tay-Sachs no prohíbe tal práctica⁹⁴⁶. En todo caso, si se interpreta conjuntamente con el art. 35, que recoge la protección de la salud, se llega a la conclusión de que el art. 3 no prohíbe toda edición genómica de la línea germinal, puesto que el art. 35 garantiza la atención médica preventiva, es decir, incluida la atención médica de las personas no nacidas.

Para finalizar este apartado, cabe señalar que el art. 3 habría de interpretarse, en relación al art. 13, apartado 2, de la misma Carta de la UE, como una limitación específica a la libertad de investigación⁹⁴⁷.

3.3.5. SUJETO ACTIVO DE LAS PRÁCTICAS EUGENÉSICAS

Por otra parte, la Red de Expertos Independientes sobre Derechos Fundamentales de la UE, que fue creada por la Comisión Europea para supervisar los DDFF en la UE, recibió el encargo de preparar un comentario sobre la Carta para proporcionar orientación sobre su implementación para los EEMM y las instituciones de la UE.

De acuerdo con el comentario al art. 3 de la Carta realizado por la Red de Expertos Independientes, los Estados y otros agentes no estatales son sobre los que se extiende la prohibición de prácticas eugenésicas⁹⁴⁸. En base a esto, no está claro si se aplica la proscripción a los padres y las madres⁹⁴⁹. Sin embargo, el TJUE (Asunto C-377/98), según un informe de expertos del Parlamento Europeo, hace una lectura restringida de eugenesia. Por ello, interpreta que el art. 3 únicamente se aplica a las autoridades públicas y a las prácticas generalizadas y sistemáticas, dados los ejemplos proporcionados “campaigns for sterilisation, forced pregnancy, compulsory

⁹⁴⁶ De Miguel Beriain, I. y Payán Ellacuría, E. “Retos éticos y jurídicos que plantea la edición genética embrionaria a la luz del marco legal vigente en el ámbito europeo: una mirada crítica”, *Anuario de Filosofía del Derecho*, n. 35, 2019, pp. 71-92.

⁹⁴⁷ Commentary to the EU Charter, n 124, p. 40.

⁹⁴⁸ *Idem*.

⁹⁴⁹ Yótova, R., “Regulating genome editing under international human rights law”, cit., pp. 653-684.

ethnic marriage”⁹⁵⁰. Es más, según la propia Carta, el ámbito de aplicación de la misma es reducido: “Las disposiciones de la presente Carta están dirigidas a las instituciones y órganos de la Unión, respetando el principio de subsidiariedad, así como a los EEMM únicamente cuando apliquen el Derecho de la Unión” (art. 51). A pesar de lo dicho, parece razonable que si un padre o una madre realiza una práctica eugenésica, se le apliquen las consecuencias jurídicas desfavorables pertinentes, pues la eugenesia es mala, proceda de donde proceda.

3.4. SOBRE LA PATENTABILIDAD DE LA EDICIÓN GENÓMICA GERMINAL: LA DIRECTIVA 98/44/CE

Antes de analizar la Directiva, respecto a la práctica diaria de las licencias en las que se utiliza CRISPR, se ha de destacar que los titulares de las patentes otorgan licencias a empresas con derecho exclusivo de sublicenciar para desarrollar cualquier terapia. Esto es lo que se conoce como licencia sustituta⁹⁵¹.

También cabe destacar que, de acuerdo a la Federación Europea de Academias de Ciencias y Humanidades (más conocidas como ALLEA -All European Academies-), la normativa de patentes es adecuada en relación a la edición del genoma hasta el momento, teniendo en consideración los nuevos avances con CRISPR-CAS⁹⁵².

Asimismo de manera introductoria, como se comentará posteriormente, esta Directiva se encuentra relacionada con la Organización Europea de Patentes

⁹⁵⁰ Nordberg, A., “Genome editing in humans: a survey of law, regulation and governance principles”, *Panel for the Future of Science and Technology. European Parliamentary Research Service*, 3 de julio de 2020, p. 32.

⁹⁵¹ Contreras J. L. y Sherkow, J. S., “CRISPR, surrogate licensing, and scientific discovery”, *Science*, vol. 355, n. 6326, 2017, pp. 698-700.

⁹⁵² All European Academies (ALLEA), “Statement on Patent-Related Aspects of CRISPR-Cas Technology”, 2016.

y su tratado internacional, es decir, el Convenio Europeo de Patentes (CEP, en adelante).

Además del CEP, en la UE, se excluye la patentabilidad de los procedimientos de modificación de la identidad genética de los seres humanos en la línea germinal. Así se dispone en el art. 6.1, de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. Concretamente, se establece que se encuentran prohibidas las patentes de las explotaciones comerciales contrarias a la moral o al orden público.

En el mismo precepto aclara que “no pudiéndose considerar como tal la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida por una disposición legal o reglamentaria”. Es decir, no se puede considerar contraria a la moral o al orden público una explotación comercial prohibida por una norma. Esto es así, puesto que todo lo que es ilegal no es inmoral. Ni tampoco todo lo que es inmoral es siempre ilegal.

En el apartado segundo del art. 6 de la Directiva, incluye entre los procedimientos contrarios a la moral o al orden público, el siguiente:

–“los de modificación de la identidad genética germinal del ser humano” (letra b)⁹⁵³.

Es más, también se recoge la exclusión de la patentabilidad no solo se refiere a seres humanos, sino también en animales por ser contrarios al orden público o a la moral: “los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para éstos sufrimientos sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos”.

Sin embargo, en el considerando 42 de la Directiva, establece que la anterior exclusión no abarca las modificaciones con un objetivo de diagnóstico o

⁹⁵³ Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, DOUE, L 213/13, de 30 de julio de 1998.

terapéutico que se le apliquen al embrión y le sean útiles⁹⁵⁴. En este sentido, se ha propugnado que, respecto a un proceso de edición genómica de un embrión humano con una finalidad terapéutica, no habría ningún problema en lo que respecta a la Directiva analizada⁹⁵⁵.

Ahora bien, el articulado no establece ni qué se entiende por identidad genética germinal ni qué tipo de cambios modifican la misma, por lo que cualquier evaluación sobre si se encuentran excluidos los cambios con un objetivo diagnóstico o terapéuticos resulta compleja.

De este modo, ¿qué es la identidad genética? En la especie humana, la identidad genética es “el haplotipo del sistema HLA, puesto que la capacidad de distinguir lo propio de lo extraño depende de las moléculas de clase I y II codificadas por los respectivos genes del sistema principal de histocompatibilidad”. En un lenguaje más sencillo las “señas de identidad genética”, el “documento genético de identidad” o el “carnet genético” de una persona están escritos en los genes de su sistema HLA⁹⁵⁶.

En cuanto a las células somáticas y a los fines de mejoramiento en tales células, la Directiva no dispone nada al respecto. Sin embargo, los fines de mejoramiento de las células somáticas podrían estar incluidos en las explotaciones comerciales contrarias a la moral o al orden público. Ahora bien, que sepamos, ni la Oficina Europea de Patentes (OEP, en adelante) ni

⁹⁵⁴ Concretamente, establece lo siguiente: “Considerando, por otra parte, que la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales debe quedar también excluida de la patentabilidad, pero que esta exclusión no afecta a las invenciones técnicas que tengan un objetivo terapéutico o de diagnóstico que se aplican al embrión y que le son útiles”.

⁹⁵⁵ Nordberg, A., “Patents, morality and biomedical innovation in Europe: historical overview, current debates on stem cells, gene editing and AI, and de lege ferenda reflections”, en Gervais, D. (ed.), *Fairness, morality and ordre public*, Edward Elgar, Cheltenham, 2020, pp. 243-260.

⁹⁵⁶ Lacadena, J. R., “Un comentario genético sobre la patentabilidad de las intervenciones biotecnológicas en la adaptación de la Ley de Patentes al marco europeo”, *Revista de Derecho y Genoma Humano: Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada*, n. 16, 2002, p. 209.

el TJUE se han pronunciado al respecto. A pesar de que no exista una postura oficial, Nordberg apunta a que la patentabilidad de modificaciones en seres humanos con el objetivo de mejora o evolución inducida puede estar limitada⁹⁵⁷.

En todo caso y en general, se afirma que las excepciones a la patentabilidad recogidas en el art. 3 de la Directiva⁹⁵⁸ presentan un efecto pedagógico o de señalización del mercado, ya que impide la exclusividad que otorgan las patentes y la importancia del cumplimiento de los valores éticos de la sociedad. Por lo que el establecimiento de excepciones a la patentabilidad también constituye una herramienta de gobernanza⁹⁵⁹.

Por otra parte, no está de más recordar que la Directiva no prohíbe la edición genética en la línea germinal, sino que únicamente proscribe las patentes de procedimientos o las explotaciones comerciales que supongan la modificación de la identidad genética germinal del ser humano, puesto que la normativa de patentes únicamente puede regular el derecho de patentes, es decir, prohibir, excluir o limitar de las personas que inventan para hacer valer sus derechos sobre los frutos de sus esfuerzos. En otras palabras, atendiendo únicamente a esta normativa de patentes, que los procedimientos o explotaciones comerciales de la edición genómica que modifican la identidad de la línea germinal no se pueden patentar, no significa que la tecnología no se permita en el mercado. La función prohibitiva de su utilización corresponde a otra normativa ajena a las patentes.

De esta manera, esa Directiva supone un desincentivo respecto a la edición genómica de la línea germinal, puesto que impide registrar las patentes que

⁹⁵⁷ Nordberg, A, *Patenting nanomedicine in Europe: applying the medical methods Exception to Emerging Technologies*, DGØF Forlag, Copenhagen, 2017.

⁹⁵⁸ Como veremos también aparece recogida en el art. 53 a del Convenio Europeo de Patentes.

⁹⁵⁹ Carvalho N. P., *The TRIPS Regime of Patent Rights*, Kluwer Law international, Austin, 2010, pp. 30-48.

utilicen la edición genómica en la línea germinal y, en definitiva, poder acceder a la protección otorgada por las mismas, como, por ejemplo, obtener un rendimiento económico tras haber invertido una cantidad de dinero en la investigación de la edición genómica en la línea germinal. En cambio, si la Directiva hubiera permitido la patentabilidad, hubiera supuesto un incentivo.

En este sentido, se ha comentado que las normas de derecho de patentes tienen una función indirecta de gobernanza tanto pública como privada. La gobernanza pública se daría a través de las normas legales de patentabilidad, es decir, las exclusiones, excepciones y limitaciones de la patentabilidad. Mientras que la gobernanza privada se lleva a cabo a través de acuerdos de licencia y política de uso de la tecnología⁹⁶⁰.

Además, conviene recordar que las Directivas no son directamente aplicables en los Estados, ya que requieren de transposición en cada uno de los EEMM de la UE. En España, esta Directiva fue desarrollada en el art. 5, relativo a las excepciones de patentabilidad, de la Ley 24/2015, de patentes. De esta manera, se excluyen de patentabilidad:

“b) Los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano.

d) Los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para estos sufrimientos sin utilidad médica o veterinaria sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos”⁹⁶¹.

⁹⁶⁰ Matthews D et al, “The role of patents and licensing in the governance of human genome editing: a white paper, response to the WHO Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing Reports”, *Queen Mary Law Research Papers*, 2021. (Disponible en: https://lucris.lub.lu.se/ws/portalfiles/portal/100796208/The_Role_of_Patents_and_Licensing_in_the_Governance_of_Human_Genome_Editing_A_White_Paper1.pdf; última consulta: 21/04/2024)

⁹⁶¹ Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, BOE, n. 177, de 2 de julio de 2015. Entrada en vigor, 01/04/2017.

Lacadena ha puesto el énfasis que el precepto utiliza el término moralidad en vez de buenas costumbres. En este punto, es de destacar que no se tiene que confundir legalidad con moralidad, es decir, una intervención genética puede que sea legal, pero no implica que sea inmoral y, al revés, una actividad puede que sea moral y sea ilegal⁹⁶².

En cuanto a la redacción del precepto, hubiera sido más correcta la expresión “los procedimientos que modifican la información genética de la línea germinal del ser humano” o “los procedimientos que modifican genéticamente la línea germinal del ser humano”. La identidad genética, equivalente a la mismidad genética, puede presentar otro significado, puesto que “hace referencia a la condición genética de ser uno mismo o por la cual se es uno mismo, que es un concepto genético relacionado con la capacidad genética del organismo de distinguir lo “propio” de lo “extraño”⁹⁶³.

Respecto a la jurisprudencia nacional, en España, que sepamos no existe ninguna sentencia que se refiera expresamente a la identidad genética. Sin embargo, en Portugal, el TC estableció, en relación a una ley nacional, que el de derecho a la identidad genética lo siguiente: “A garantia da identidade genética, contudo, refere-se especialmente à intangibilidade do genoma e à unicidade da constituição genómica de cada um e tem essencialmente o sentido de impedir a manipulação genética do ser humano e a clonagem”⁹⁶⁴. En este Estado, a diferencia de España, cabe resaltar que el derecho a la identidad genética se encuentra protegido constitucionalmente en el apartado 2 del artículo 26⁹⁶⁵.

⁹⁶² Lacadena, J. R., “Un comentario genético sobre la patentabilidad de las intervenciones biotecnológicas en la adaptación de la Ley de Patentes al marco europeo”, cit., p. 209.

⁹⁶³ *Idem*.

⁹⁶⁴ TC portugués, Decisión núm. 225/2018, 7 de mayo de 2018.

⁹⁶⁵ Sobre las interpretaciones de este Derecho se puede consulta:

Raposo, V. L., *O Direito à imortalidade (o exercício de direitos reprodutivos mediante técnicas de reprodução assistida e o estatuto jurídico do embrião in vitro)*, Almedina, Coimbra, 2014, pp. 803-805.

Si volvemos de nuevo con la Directiva, el considerando 16 de la misma subraya que el derecho de patentes debe aplicarse para respetar los principios fundamentales que salvaguardan la dignidad y la integridad de la persona. Por lo que estos podrían ser otros motivos para rechazar la patentabilidad de los procedimientos, ya que, de acuerdo con el TJUE⁹⁶⁶, el legislador ha decidido excluir la patentabilidad cuando la dignidad o/y la integridad puedan verse menoscabadas.

Es más, a esto se ha de añadir que, en el considerando número 40 de la Directiva, se dispone lo siguiente:

“40) Considerando que en el seno de la Unión Europea existe consenso respecto de que la intervención génica germinal en seres humanos y la clonación de seres humanos son contrarios al orden público y a la moralidad; que es necesario, por lo tanto, excluir explícitamente de la patentabilidad los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal humana y los procedimientos de clonación de seres humanos;”

De este modo, ya en el preámbulo de la Directiva -concretamente en el considerando 40-, nos advierte y recalca que, en el seno de la UE, existe un consenso acerca de que la intervención génica germinal en seres humanos, así como la clonación de seres humanos atentan y son “contrarias al orden público y a la moralidad”, por lo que no hay duda de que estas prácticas atentan contra estos dos aspectos. Esto puede ser debido a lo que dispone el CO. No obstante, no ha sido ratificado por un número considerable de EEMM del Consejo de Europa⁹⁶⁷.

En relación al organismo encargado de las patentes, a pesar de que la Directiva es de la UE, el ente encargado de aplicarla no. Esta tarea la asume la OEP, con sede en Múnich y cuyas funciones son procesar, examinar y conceder las patentes. El tratado que constituye la OEP y la regula es el

⁹⁶⁶ TJUE Gran Sala, *Brüstle v. Greenpeace*, C-34/10.

⁹⁶⁷ Yótova, R., “Regulating genome editing under international human rights law”, cit., pp. 653-684.

CEP. De esta forma, el tratado es independiente de la UE o del Consejo de Europa y fue impulsado por la Organización Europea de Patentes (compuesta por 38 Estados)

Por ello, no le afecta la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas ni ninguna normativa del Consejo de Europa o de la UE. Normalmente se suele confundir la OEP con el Consejo de Europa y la UE, cuando, en realidad, son tres instituciones diferenciadas. Ahora bien, las normas sustantivas de la Directiva 98/44/CE se incluyeron en el CEP⁹⁶⁸, por lo que existe una correspondencia entre la normativa de la UE y de la Organización Europea de Patentes.

El art. 53 del CEP establece lo siguiente:

“No se concederán las patentes europeas para: las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a las buenas costumbres, sin poderse considerar como tal la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida en todos los Estados Contratantes o en varios de ellos por una disposición legal o reglamentaria”⁹⁶⁹.

De la misma manera que realiza la Directiva, esta normativa también excluye de la patentabilidad a la modificación de identidad genética germinal de los seres humanos⁹⁷⁰.

El CEP permite otorgar una patente incluso cuando en el Estado parte del convenio se encuentre prohibida, salvo que viole “el orden público o las

⁹⁶⁸ Decision of the Administrative Council of the European Patent Organisation of 16 June 1999, OJ OEP 7/1999, p. 437.

⁹⁶⁹ Instrumento de Adhesión de España al Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas, hecho en Munich, el 5 de octubre de 1973. BOE, n. 234, de 30 de septiembre de 1986.

⁹⁷⁰ Se aclara en la Rule 28(1)(b) of the CEP Implementing Regulations.

buenas costumbres”. Por ello, el orden público y las buenas costumbres se encuentran por encima de la ley.

Además, conviene aclarar que, cuando se mencionan procesos, la normativa se refiere a todo tipo de actividad en las que está implícito el uso de algún producto material para efectuar el proceso⁹⁷¹.

Por último, en cuanto a la experimentación con embriones humanos (a través de edición genómica u otra técnica)⁹⁷², la Directiva dispone que no son patentables “c) las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales” (art. 6.2). Además, el TJUE ha precisado que “the exclusion from patentability concerning the use of human embryos for industrial or commercial purposes set out in Article 6(2)(c) of Directive 98/44 also covers the use of human embryos for purposes of scientific research, only use for therapeutic or diagnostic purposes which is applied to the human embryo and is useful to it being patentable”⁹⁷³.

3.5. REGLAMENTO 536/2014, SOBRE LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.

Ante todo, y al margen de la UE, respecto a los ensayos clínicos, se ha de atender a la Declaración de Helsinki del año 1996 sobre Principios Éticos para la Investigación Médica que involucran personas humanas de la AMM⁹⁷⁴.

⁹⁷¹ OEP Guidelines for Examination, 2021, F-IV, 3.

⁹⁷² Lúcia Raposo, V., “Comentário ao artigo 13.º”, en Loureiro, J. C., Dias Pereira, A. y Barbosa, C, (coords.), *Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina – 20 Anos de Vigência em Portugal*, cit., p. 325.

⁹⁷³ TJUE Gran Sala, Brüstle v. Greenpeace, C-34/10, ap. 53.

⁹⁷⁴ Asociación Médica Mundial, Declaración de Helsinki sobre Principios Éticos para la Investigación Médica que Involucran Personas Humanas, 1996. (Disponible en: <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-pa-ra-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>; última consulta: 21/04/2024)

En el párrafo segundo del art. 90, del Reglamento 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, se proscriben ensayos clínicos de terapia génica, siempre y cuando “produzcan modificaciones en la identidad genética germinal del sujeto”, en el resto de los supuestos parece que no los prohíbe⁹⁷⁵.

Esta disposición no es nueva, sino que ya existía en la normativa de la UE, pues ya lo estipulaba la Directiva 2001/20/CE⁹⁷⁶. De hecho, subraya, en el art. 75 de este Reglamento, la conveniencia y la idoneidad de la Directiva 2001/20/CE, a la que deroga y sustituye, cuando establece que no podrán realizarse ensayos de terapia génica que “produzcan modificaciones en la identidad genética germinal del sujeto”. Por ello, la postura de la UE respecto a la materia se ha mantenido inalterada a lo largo de este siglo.

Ahora bien, la propuesta de Reglamento de Ensayos Clínicos del año 2012 no contenía ninguna mención a la línea germinal. Esto pudo ser debido a un descuido a la hora de redactar el reglamento. En suma, el art. 90 del Reglamento es sucesor del art. 9.6 de la Directiva de Ensayos Clínicos. De acuerdo con el Comité de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor del Consejo, la prohibición se encontraba en sintonía con la política establecida en el seno de la UE⁹⁷⁷.

⁹⁷⁵ Reglamento (UE) No. 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/EC del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, DOUE, L 158/1, de 27 de mayo de 2014.

⁹⁷⁶ Este reglamento entró en vigor el 31 de enero de 2022, sustituye a la Directiva 2001/20/CE.

⁹⁷⁷ European Parliament Recommendation for Second Reading Final, A5-0349/2000, Amendment 19, p. 17.

El mismo contenido se ha incorporado, en España, a través del art. 17.3⁹⁷⁸, relativo a los requisitos para la realización de ensayos clínicos, del RD 1090/2015, por el que se regulan los Ensayos Clínicos con Medicamentos, los Comités de Ética de Investigación con Medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. De esta forma, establece:

“Quedan prohibidos los ensayos clínicos con medicamentos de terapia génica que produzcan modificaciones en la identidad génica de la línea germinal de la persona”.

El reglamento resulta directamente aplicable en cada uno de los EEMM de la UE, es decir, no requiere un posterior desarrollo o transposición del mismo. Sin embargo, las directivas requieren un posterior desarrollo por parte de cada uno de los Estados. De hecho, los EEMM se encuentran obligados a ello. Con el actual reglamento, no sería necesaria ninguna norma interna de desarrollo, ya que el Reglamento es directamente aplicable. No obstante, con anterioridad, cuando únicamente existía la Directiva, sí que era necesario el art. 17. 3 del RD1090/2015. En definitiva, si se suprimiera dicho artículo, al estar, en la actualidad el Reglamento, nada cambiaría, ya que resulta directamente aplicable en España.

Entrando en el contenido sustantivo del precepto del Reglamento, en una primera lectura, como un ensayo clínico resulta imprescindible para su utilización posterior en pacientes, se podría aseverar que el Reglamento de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano impide efectivamente cualquier modificación en la línea germinal humana.

Existe, sin embargo, un acalorado debate sobre si este reglamento de la UE se aplica a cualquiera de los ensayos de la línea germinal humana, pues se hace referencia a la “identidad genética germinal del ser humano”, aunque no se define, en el precepto ni a lo largo de su texto normativo, de qué se

⁹⁷⁸ RD1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los Ensayos Clínicos con Medicamentos, los Comités de Ética de Investigación con Medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, BOE, n. 307, de 24 de diciembre de 2015, pp. 121923 a 121964.

trata exactamente tal identidad, por lo que cabe preguntarnos lo siguiente: ¿Qué es exactamente “la identidad genética germinal del ser humano”? y ¿cómo se puede afectar a esta “identidad genética”? No está del todo claro.

Para responder a estas preguntas, se ha interpretado que el artículo no protege la identidad patológica, sino que únicamente prohíbe las modificaciones de la identidad saludable⁹⁷⁹. Por lo que, en base a esta interpretación, exclusivamente afectaría a la identidad genética germinal del ser humano cuando no se realiza con fines terapéuticos, sino de mejora. Por otra parte, tanto Reino Unido como los Países Bajos han entendido que la modificación del ADN mitocondrial y del ADN nuclear afectan de diferente forma sobre la identidad genética, por lo que sí que se podrían realizar terapias de reemplazo mitocondrial.

En cambio, para otros, cualquier forma de edición genética en ensayos clínicos necesariamente modifica la identidad genética⁹⁸⁰. De este modo, no parece que exista una diferencia sustancial entre la modificación del ADN mitocondrial y el ADN nuclear, ya que ambos modifican la identidad genética. En función de la interpretación, sería necesaria una reforma normativa o no para permitir la edición genética germinal hereditaria con finalidad terapéutica.

En este mismo sentido, aunque no se refieren a la normativa que estamos estudiando, de manera general y abstracta, autores como Annas, Andrews e Isasi reivindican un derecho natural de toda persona a tener una identidad genética que no sufra ningún tipo de alteración⁹⁸¹. De esta manera, aunque se intente modificar el genoma por motivos terapéuticos, desde un punto de

⁹⁷⁹ De Miguel Beriain, I. y Payán Ellacuría, E. “Retos éticos y jurídicos que plantea la edición genética embrionaria a la luz del marco legal vigente en el ámbito europeo: una mirada crítica”, cit., p. 82.

⁹⁸⁰ Van Beers, B. C., “Rewriting the human genome, rewriting human rights law? Human rights, human dignity, and human germline modification in the CRISPR era”, cit., p. 1-36.

⁹⁸¹ Annas, G. J., Andrews, L. B. y Isasi, R. M., “Protecting the endangered human: toward an international treaty prohibiting cloning and inheritable alterations”, cit., pp. 151-158.

vista ético, no se tendría que proceder a realizar dicha intervención, renunciando a una cura.

Otros autores creen que la identidad de la persona no siempre tiene que ser protegida a toda costa. Como, por ejemplo, el Alzheimer que puede cambiar la identidad de una persona⁹⁸² o la ceguera y la sordera que también la modifica⁹⁸³. Estos autores, consideran que no sería inmoral modificar la identidad de la persona si se consigue que no se padezca Alzheimer, ceguera, sordera...

Además de debatirse el significado y alcance de la identidad genética germinal, también se ha puesto en duda el término sujeto. Al realizarse, de este modo, la intervención genética en la línea germinal sobre embriones y no sujetos plenamente desarrollados, el British Nuffield Council of Ethics pone en duda que la edición genética en la línea germinal se aplique a los embriones, dada la relevancia de la persona en la definición de ensayo clínico tanto del reglamento como de la Directiva (art. 2.2 a) de la UEa. Así, se ha debatido este planteamiento: el sujeto es la persona que nacerá después de la intervención, no el embrión sobre el que se está practicando la intervención genética⁹⁸⁴.

Por otra parte, en relación a las terapias de reemplazo mitocondrial -aunque también sería aplicable a la edición genética de la línea germinal-, el Ministerio de Sanidad de Reino Unido determinó que no se aplicaba el Reglamento sobre ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. En primer lugar, porque ningún medicamento está implicado y el objeto del Reglamento son los ensayos clínicos de “medicamentos” de uso humano. La segunda razón es que el objetivo no es determinar “la seguridad y/o eficacia

⁹⁸² De Miguel Beriain, I. y Almqvist, J., “Ethical questions in gene therapy”, en Faintuch, J. y Faintuch, S., (eds.), *Precision medicine for Investigators, practitioners and providers*, cit., pp.525-529.

⁹⁸³ Savulescu J.. “Education and debate: deaf lesbians, “designer disability,” and the future of medicine”, *BMJ*, vol. 325, n. 7367, 2002, p. 771e3.

⁹⁸⁴ Van Beers, B. C., “Rewriting the human genome, rewriting human rights law? Human rights, human dignity, and human germline modification in the CRISPR era”, cit., p. 1-36.

del medicamento”. La finalidad es, de acuerdo con el Ministerio de Sanidad de Reino Unido, prevenir la transmisión de una enfermedad. Por ello, no se podrían calificar como ensayos clínicos (art. 2.1).

Ahora bien, esta interpretación no es compartida, ya que el art. 90 del Reglamento proscribire todos los ensayos clínicos de terapia génica -independientemente si son medicamentos o no- que supongan la edición de la línea germinal⁹⁸⁵. Por otra parte, también se podría considerar que las terapias génicas se encuentran incluidas dentro del concepto de medicamento. Por lo que, si se somete un caso, se podría exigir por TJUE el cumplimiento del Reglamento⁹⁸⁶.

Respecto a la definición de medicamento, no se define en el reglamento qué se entiende por este, sin embargo, remite a la definición de medicamento que se encuentra en la Directiva 2001/83/CE⁹⁸⁷. En el art. 1.2 de dicha Directiva, medicamento se define del siguiente modo:

“toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas;

se considerarán asimismo medicamentos todas las sustancias o combinación de sustancias que puedan administrarse al hombre con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del hombre”.

⁹⁸⁵ Yotova, R., “The Regulation of genome editing and human reproduction under International Law, EU Law and Comparative Law”, junio de 2017. Informe de antecedentes para el Nuffield Council on Bioethics. (Disponible en: <https://www.nuffieldbioethics.org/assets/pdfs/GEHR-report-on-regulation.pdf>; última consulta: 21/04/2024)

⁹⁸⁶ Varvaštian, S., “UK’s legalisation of mitochondrial donation in IVF treatment: a challenge to the International community or a promotion of life-saving medical innovation to be followed by others?”, *European Journal of Health Law*, vol. 22, n. 5, 2015, pp. 405-425.

⁹⁸⁷ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, DOCE, n. 311, de 28 de noviembre de 2001, pp 67 a 128.

En base a esta definición, se puede calificar una sustancia como medicamento por su presentación o por su función. La primera calificación es sencilla, ya que se considerará medicamento una sustancia cuando se destine a tratar o prevenir enfermedades en seres humanos. Sin embargo, calificar una sustancia como medicamento por su función requiere interpretar qué se entiende por modificar las funciones fisiológicas del hombre. Más simple resulta determinar “restablecer” y “corregir” las funciones fisiológicas del hombre.

Según el TJUE, dentro del concepto de medicamento, se incluirían sustancias con efectos beneficiosos en el funcionamiento del organismo y, en consecuencia, sobre la salud humana, incluso cuando no exista enfermedad⁹⁸⁸. Por ello, cabe destacar la exclusión de la modificación con efectos perniciosos o sin ningún efecto beneficioso, y que la modificación puede operar en ausencia de enfermedad. De este modo, las intervenciones genéticas con efectos beneficiosos quedarían incluidas dentro del concepto de medicamento.

Aunque determinar si una sustancia o combinación de sustancias puede considerarse medicamento no es una tarea sencilla, según el TJUE, esta función le corresponde a las autoridades nacionales, bajo el control de los tribunales. Para ello, se tendrá en cuenta, en base al estado actual de conocimientos científicos, las propiedades farmacológicas, inmunológicas y metabólicas, los riesgos que entraña, la familiaridad para los consumidores y el alcance de su distribución⁹⁸⁹. Ahora bien, cuando se trate de medicamentos de terapia avanzada, como la intervención sobre el genoma humano, esta competencia le corresponde al Comité de Terapias Avanzadas

⁹⁸⁸ TJUE, Markus D. y G., C-358/13 y C-181/14, párr. 36 y 38.

⁹⁸⁹ TJUE, Markus D. y G., C-358/13 y C-181/14, párr. 42.

de la Agencia Europea de Medicamentos⁹⁹⁰. Por ello, para determinar si una sustancia con CRISPR es medicamento o no hay que acudir a este Comité.

Este reglamento no prevé sanciones para el caso del incumplimiento del art. 90. Sin embargo, impone a los EEMM que, en caso de infracción del Reglamento, adopten sanciones “eficaces, proporcionadas y disuasorias”. Con ello, el Reglamento deja libertad a cada Estado miembro el establecimiento de la sanción que considere más adecuada.

En conclusión, dado que la edición genómica en la línea germinal se encuentra en fase de investigación, la proscripción de los ensayos clínicos supone un impedimento para el desarrollo de terapias génicas en la UE que supongan modificaciones en la identidad génica de la línea germinal de la persona.

3.6. LA DIRECTIVA 2009/120, SOBRE TERAPIAS AVANZADAS

Por otra parte, la Directiva 2009/120, sobre terapias avanzadas establece, en lo referente a los requisitos específicos para medicamentos de terapia génica, que deberán elaborarse informes “si los datos de biodistribución indican un riesgo de transmisión a la línea germinal” (art. 4.2)⁹⁹¹.

Como, en la Directiva, no se dispone ninguna proscripción explícita de la línea germinal y se concibe “la posibilidad de terapias génicas que

⁹⁹⁰ Reglamento (CE) nº 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre Medicamentos de Terapia Avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) nº 726/2004, DOUE, n. 324, de 10 de diciembre de 2007, pp. 121 a 137.

⁹⁹¹ Directiva 2009/120/CE de la Comisión, de 14 de septiembre de 2009, que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se establece un Código Comunitario sobre Medicamentos para Uso Humano, en lo que se refiere a los Medicamentos de Terapia Avanzada, DOUE, n. 242, de 15 de septiembre de 2009, pp. 3-12.

posibilitaran la transmisión a la línea germinal”, no se sabe muy bien si intervenir la línea germinal está prohibido o no⁹⁹².

3.7. POSICIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA Y LA FINANCIACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

En primer lugar, hemos de decir que la gobernanza de la edición genómica se puede ejercer a través de la exclusión de financiación con fondos públicos de la UE del tipo de intervención genética que se desea proscribir. Si se quiere dar un paso más en la eficacia, se puede prohibir la financiación pública a cargo de los EEMM o los agentes privados. De esta manera, se hace prácticamente inviable realizar cualquier tipo de investigación y, en definitiva, se bloquea el avance de la edición genómica o de un tipo de edición genómica. Aunque se podría deslocalizar hacia los denominados “paraísos genéticos”, estas medidas suponen una obstaculización hacia la edición genómica en la línea germinal.

La UE, a través del Reglamento 2021/695⁹⁹³, ha fijado el Programa Marco Plurianual de investigación y desarrollo tecnológico de la UE, Horizonte Europa⁹⁹⁴. En el art. 18 del citado Reglamento, relativo a las acciones

⁹⁹² López Baroni, M. J., “Las Tres Europas frente a la encrucijada genómica”, cit., pp. 77-92.

⁹⁹³ Reglamento (UE) 2021/695 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de abril de 2021 por el que se crea el Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa», se establecen sus normas de participación y difusión, y se derogan los Reglamentos (UE) n° 1290/2013 y (UE) n° 1291/2013, DOUE, n, 170, de 12 de mayo de 2021, pp. 1 a 68.

⁹⁹⁴ El Programa Marco Plurianual aparece recogido en el TÍTULO XIX, dedicado a la investigación y desarrollo tecnológico y espacio, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE, en adelante).

De acuerdo con el art. 4 del TFUE, tanto la UE como los EEMM tienen la competencia compartida en cuanto a la investigación y el desarrollo tecnológico. En concreto, la UE “tendrá por objetivo fortalecer sus bases científicas y tecnológicas, mediante la realización de un espacio europeo de investigación en el que los investigadores, los conocimientos científicos y las tecnologías circulen libremente, y favorecer el desarrollo de su competitividad, incluida la de su industria...” (art. 179 del TFUE).

subvencionables y principios éticos, ha establecido que no financiará la investigación que modifique el patrimonio genético de los seres humanos y que pueda convertir tales cambios en hereditarios (art. 18.1 b). A esta prohibición de financiación con fondos europeos, en la nota 28, se establece la excepción de permitir el tratamiento relativo al cáncer de gónadas, es decir, los órganos formadores de gametos masculinos (testículos) o femeninos (ovarios).

No solo eso, sino que también se prohíbe financiarse con fondos europeos “las actividades destinadas a la creación de embriones humanos exclusivamente con fines de investigación o para la obtención de células madre, incluso mediante transferencia nuclear de células somáticas” (art. 18.1 c).

Es más, dicha prohibición se extiende a las investigaciones ejecutadas fuera de los EEMM de la UE, puesto que se exige que la actividad se tendría que haber permitido y no haber estado prohibida en todos los EEMM (art. 18.2). Ni tampoco se podrá financiar ninguna investigación que esté prohibida en el Estado Miembro (Art. 18.2).

Una interpretación conjunta del texto del Reglamento indica que la prohibición de financiación se extiende a toda aquella investigación que suponga efectuar cambios hereditarios en el genoma del ser humano. Incluso si dichas modificaciones no son intencionadas⁹⁹⁵. Esto habría que matizarlo, ya que el reglamento establece una excepción al tratamiento de cáncer de los testículos o de los ovarios. En este caso, aunque la intención no es realizar un cambio hereditario, si se están modificando las gónadas con una alta probabilidad se está modificando la línea germinal de la persona intervenida y la descendencia de esta si con posterioridad la tiene.

⁹⁹⁵ Nordberg, A., “Genome editing in humans: a survey of law, regulation and governance principles”, *Panel for the Future of Science and Technology. European Parliamentary Research Service*, 3 de julio de 2020, p 38. (Disponible en: [https://www.europarl.europa.eu/stoa/en/document/EPRS_STU\(2022\)729506](https://www.europarl.europa.eu/stoa/en/document/EPRS_STU(2022)729506); última consulta: 21/04/2024)

En cuanto a la investigación aplicada, se ha dicho que la UE está a favor de la investigación básica de la edición de la línea germinal, pero no de la investigación aplicada⁹⁹⁶. De hecho, se ha afirmado que el Horizonte Europa no impide la financiación de investigación básica⁹⁹⁷ de edición genómica a cargo de fondos públicos estatales o privados. Siempre y cuando dicha investigación no conculque la normativa del EEMM⁹⁹⁸.

Del art. 18 del Reglamento podemos extraer, de manera implícita, que, en la actualidad, la UE considera que no es ético intervenir en el patrimonio genético de los seres humanos y que pueda convertir tales cambios en hereditarios. Esto es así, puesto que el título del precepto se llama acciones subvencionables y principios éticos. Es más, si no hubiese ninguna objeción moral ni de ninguna otra índole, qué inconvenientes habría para prohibir las subvenciones.

En cambio, el Reglamento sí permite financiar con fondos europeos la investigación con células madre humana (adultas o embrionarias). Además, en principio, este Reglamento no impide la financiación con cargo al presupuesto del Estado Miembro o de agentes privados las investigaciones que modifiquen el patrimonio genético de los seres humanos y que pueda convertir tales cambios en hereditarios.

Para terminar con este punto dedicado a la actividad de financiación de la UE, destacamos que la UE ha subvencionado proyectos centrados en la participación pública sobre la edición genómica⁹⁹⁹. En conclusión, podemos

⁹⁹⁶ Yótova, R., "Regulating genome editing under international human rights law", cit., pp. 653-684.

⁹⁹⁷ La investigación básica sería aquella realizada sobre gametos y embriones no destinados a implantarse en el útero materno.

⁹⁹⁸ Almqvist, J. y Romano, C.P.R., "The regulation of human germline genome. Modification in Europe", en Boggio, A., Romano, C. P. R. y Almqvist, J., (eds.), *Human germline genome modification and the right to science: a comparative study of national laws and policies*, Cambridge University Press, Cambridge, 2019, pp. 206-207.

⁹⁹⁹ Orion, "Deliverable 3.7: Implementation of the public dialogue to inform CRG's research strategy", *Orion open science*, 26 de febrero de 2021. (Disponible en:

ver la enorme preocupación de la UE en esta materia, puesto que a través de los fondos de la UE se pretende encaminar no solo la investigación científica, sino también fomentar la participación pública que permita recoger en la normativa las propuestas ciudadanas.

4. EL PAPEL DE LOS ACUERDOS SOBRE LOS ASPECTOS DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS CON EL COMERCIO (ADPIC) DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC) EN TORNO A LA EDICIÓN GENÓMICA

Se ha sostenido que los EEMM de la OMC han de prohibir la patentabilidad, puesto que, en el art. 27.2 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC, en adelante), se establece que los mismos pueden excluir de la patentabilidad con el objetivo de proteger el orden público o la moralidad en su territorio nacional.

Aunque también se ha planteado que, con el objetivo de impedir un acceso justo y equitativo a las herramientas de edición genómica también se debería prohibir utilizando este artículo, puesto que se ha de garantizar una atención sanitaria y el derecho a la salud¹⁰⁰⁰. Derechos que se encuentran recogidos en el art. 25.1 de la DUDH de 1948, así como en el art. 12.1 del PIDESC de las Naciones Unidas. De esta manera, se puede observar una interrelación entre la normativa de patentes con los instrumentos jurídicos de DDHH.

El art. 27.2 del Acuerdo sobre los ADPIC se encuentra en la misma línea que la UE y otras legislaciones nacionales que prevén la posibilidad de excluir la patentabilidad cuando existan motivos de orden público o moralidad. Ahora

https://www.orion-openscience.eu/public/2021-09/D3.7_ImplementationPublicDialogueCRG_Research_2021_v3.pdf; última consulta: 21/04/2024)

¹⁰⁰⁰ Matthews, D., "Access to CRISPR genome editing technologies: patents, human rights and the public interest", en Correa, M. y Hilty, R. M, (eds.), *Access to medicines and vaccines*, cit., p. 105.

bien, Matthews sostiene que esa excepción a la patentabilidad puede estar motivada también para utilizarla para proteger la vida humana, animal o vegetal o la misma salud. En otras palabras, a través de la aplicación de prueba de necesidad, determina que existe un interés social primordial.

Esta postura parece altamente improbable que se siga en ningún caso y, por ello, no se llegará a aplicar casi nunca, por no decir nunca. En primer lugar, con las vacunas para combatir la pandemia del Coronavirus, no se ha llevado a cabo. Por otra parte, porque una cosa es la solicitud de la patente sobre CRISPR-CAS9 y otra cosa bien diferente es la solicitud de la patente de cada uno de los procedimientos terapéuticos que se solicitarán aplicando la CRISPR-CAS9.

Si las farmacéuticas observan que no patenta la CRISPR-CAS9 y sus inventores e inventoras no ven recompensado su esfuerzo, muy posiblemente esto suceda también con la investigaciones que financien sus compañías empleando CRISPR-CAS para obtener un tratamiento aplicado a una patología determinada. En definitiva, la no concesión de la patentabilidad a estos procedimientos puede suponer un gran desincentivo a la inversión de fondos privados.

CAPÍTULO X: LA NECESIDAD DEL DERECHO A LA EDUCACIÓN Y LA POSTERIOR PARTICIPACIÓN PÚBLICA EN MATERIA DE EDICIÓN GENÓMICA EN LA LÍNEA GERMINAL

1. INTRODUCCIÓN

El presente capítulo tiene por objetivo analizar y, por consiguiente, dar respuesta a la necesidad de garantizar el derecho a la educación en bioética sobre los inimaginables avances en la rama biomédica y las nuevas técnicas de edición genética, más concretamente la CRISPR-Cas9 -aunque no exclusivamente-. Esta necesidad aparece reflejada, con diferentes enfoques, en las dos declaraciones de las Cumbres Internacionales de Edición Genética, las recomendaciones y manifiestos de diversos científicos (publicadas en las prestigiosas revistas Science y Nature), así como en los dos informes emitidos por la OMS y, de forma genérica, en la DUGHDH y en la DUBDH, estas dos últimas Declaraciones de la UNESCO.

Para ello, se tratará de determinar cómo se podrían implementar las estrategias educativas, tanto formales como informales, en bioética y con algunos matices en el ámbito de la edición genética en la línea germinal humana, así como determinar quién sería aconsejable que llevara a cabo esta tarea, es decir, el perfil que sería deseable que tuviera la persona encargada de la educación; a quién o quiénes debería dirigirse la educación y si se deberían reformar los planes de estudios, como consecuencia de los avances biotecnológicos en edición genética.

Antes de entrar a desarrollar todos estos aspectos con detalle, podemos decir que, en un pasado reciente, la educación sobre las implicaciones de la edición de la línea germinal humana se quedaba en el plano de la mera y simple ciencia ficción o debate filosófico, por la imposibilidad técnica. En la actualidad, sin embargo, ha llegado el momento de comenzar, de forma serena y razonada, a empezar a hablar de la educación en esta materia, aunque todavía queda por perfeccionar más las técnicas de edición genética o el surgimiento de nuevas.

El conocimiento biológico de la población de estas técnicas, sin embargo, es escaso. De diversas fuentes estadísticas, se desprende que el interés por los asuntos científicos y tecnológicos es bajo, pero la cantidad de información que se recibe sobre estos avances es incluso menor que el

escaso interés que se tiene¹⁰⁰¹, lo que denota una falta de educación en esta materia.

2. ¿POR QUÉ ES NECESARIA LA EDUCACIÓN EN BIOÉTICA EN LA EDICIÓN GENÉTICA?

Por primera vez, en diciembre del año 2015, se celebra la I Cumbre Internacional de Edición Genética¹⁰⁰². La declaración emitida tras la Cumbre, celebrada en Washington, dispone que se establezca una moratoria, mientras no exista un amplio “consenso social sobre la idoneidad de la aplicación” de la herramienta de edición genética en la línea germinal, y, una vez los problemas de seguridad y eficacia se superen. Además, se deberá realizar una ponderación y un equilibrio de los riesgos, los beneficios potenciales y las alternativas. En esta I Cumbre, no se habla de la educación, pero sí de crear foros públicos de debate sobre esta materia, sin embargo, antes de emprender un amplio debate público y ulterior posible consenso social o, al menos, un entendimiento mutuo entre las partes que intervienen en el mismo, sería recomendable establecer mecanismos educativos para que se produzca este debate en óptimas condiciones.

Posteriormente, de forma similar a las conferencias de Asilomar (relativa al ADN recombinante), en la reunión en Napa, en enero de 2015, se redactó un manifiesto, que tres meses más tarde se publicó en la revista *Science*. En este manifiesto, se recomienda la creación de foros, con el objetivo de que expertos de la comunidad científica y bioética puedan fomentar una

¹⁰⁰¹ Moreno Muñoz, M., “Difusión de la ciencia”; en: Romeo Casabona, C. M. (director), *Enciclopedia de bioderecho y bioética* (vol. I), Comares, Granada, 2011, pp. 651-658.

¹⁰⁰² Comité Organizador de la Primera Cumbre Internacional de Edición Genética, “Declaración del Comité Organizador de la Primera Cumbre Internacional sobre Edición del Genoma Humano”, *The National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine*. (Disponible en: <https://www.nationalacademies.org/news/2018/11/statement-by-the-organizing-committee-of-the-second-international-summit-on-human-genome-editing>; última consulta: 12 de enero de 2022)

“...education about this new era of human biology, the issues accompanying the risks and rewards of using such powerful technology for a wide variety of applications including the potential to treat or cure human genetic disease, and the attendant ethical, social, and legal implications of genome modification”¹⁰⁰³. Entre los/las que elaboraron el informe, se encuentran tanto Jennifer Doudna como George Church, que descubrieron la CRISPR-Cas9.

En la revista *Nature*, también se habla de la necesidad de que las discusiones deben incluir al público, así como a expertos y académicos y de aumentar la conciencia pública sobre la diferencia entre estas técnicas. Además, muestran su preocupación por una eventual protesta de la opinión pública ante la violación de la ética en este campo. Esto podría impedir, según sus autor@s, el desarrollo de una prometedora área terapéutica¹⁰⁰⁴.

Tres años más tarde de la I Cumbre Internacional de Edición Genética, en la Universidad de Hong Kong, entre los días 27 y 29 de noviembre del año de 2018, tuvo lugar la II Cumbre Internacional de Edición Genética. El comité organizador emitió una declaración, en la que se insiste en la pertinencia de un foro internacional continuo para fomentar un amplio “diálogo público”¹⁰⁰⁵.

En el año 2021, el EGE emitió un informe. En dicho documento, se sugiere a la Comisión Europea que participe en la constitución de mecanismos de gobernanza para evitar las aplicaciones prematuras de la técnica e impedir que la técnica se emplee para fines distintos al tratamiento de enfermedades

¹⁰⁰³ Berg, P. et alt., “A prudent path forward for genomic engineering and germline gene modification”, cit., p. 38.

¹⁰⁰⁴ Lanphier, E., Urnov, F., Haecker, S. E., Werner, M. y Smolenski, J., “Don’t edit the human germline”, cit., pp. 410-411.

¹⁰⁰⁵ Comité Organizador de la Segunda Cumbre Internacional de Edición Genética, “Declaración del Comité Organizador de la Segunda Cumbre Internacional sobre Edición del Genoma Humano”, *The National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine*. (Disponible en: <https://www.nationalacademies.org/news/2018/11/statement-by-the-organizing-committee-of-the-second-international-summit-on-human-genome-editing>; última consulta: 12 de enero de 2022)

graves que no tienen un tratamiento alternativo. Además, propone la creación de un registro mundial y europeo de acceso público. Con ello se logra, una mejora supervisión de las investigaciones desarrolladas a nivel mundial y europeo.

Por ahora, el consenso científico mayoritario es que estas técnicas no son "seguras" en ensayos clínicos sobre la línea germinal humana, lo que conduce a una moratoria de facto que se desprende de los diferentes artículos científicos y de las declaraciones de las dos cumbres internacionales. Entre los riesgos asociados actualmente se encuentran: las mutaciones "off target" -en otras zonas del genoma diferentes del objetivo predeterminada por el investigador- y la provocación de mosaicismo (células modificadas y no modificadas en el mismo embrión). Estos son los principales problemas técnicos a resolver, aunque no los únicos.

A principios del año 2020, la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida de España, aprobó el uso de la técnica CRISPR-Cas9 con el objetivo de realizar intervenciones germinales y estudiar su función en el desarrollo embrionario, aunque sin llegar a implantar tales embriones en el útero materno¹⁰⁰⁶.

También se ha pronunciado la OMS. Tras tres años de trabajo desde 2018, a través de su Comité Asesor de Expertos sobre la elaboración de normas mundiales para la gobernanza y la supervisión de la edición del genoma humano ha emitido dos documentos: un primer documento que contiene un conjunto de recomendaciones y un segundo documento sobre el marco para la gobernanza, en los que se trata la educación en esta materia.

Por otra parte, además de este conjunto de declaraciones, informes y artículos científicos, el CEDHB, más conocido como CO, encomienda a los Estados que forman parte del mencionado tratado a someter a "debate

¹⁰⁰⁶ Ansede, M., "Autorizada la modificación de los genes de 40 embriones humanos en España", *El País*, 10 de febrero de 2020. (Disponible en: https://elpais.com/elpais/2020/02/10/ciencia/1581359329_317929.html; última consulta 19/11/2020)

público apropiado” los avances en la biología y la medicina, como pueden ser los nuevos avances en edición genética, aunque no se habla propiamente de educación¹⁰⁰⁷. A lo que hay que añadir, la DUBDH también señala la relevancia del debate público en el tratamiento de las cuestiones bioéticas: “3. Se deberían promover las posibilidades de un debate público pluralista e informado, en el que se expresen todas las opiniones pertinentes”¹⁰⁰⁸.

El debate público que se recomienda en estos documentos y normativa puede estar condenado al fracaso sin una etapa previa educativa y, a su vez, este debate público debería servir para fomentar canales de participación ciudadana que permitan la elaboración o el cambio de leyes y políticas públicas.

Por ello, no contemplamos la urgente tarea de garantizar el derecho a la educación, ante el temor y la preocupación de la comunidad científica de una posible protesta de la opinión pública ante la violación de la ética en este campo que impedir el desarrollo de una prometedora área terapéutica¹⁰⁰⁹. Ni tampoco porque lo dispongan las declaraciones de la UNESCO, recomendaciones de la OMS, de las Cumbres Internacionales de Edición Genética o determinados manifiestos de científic@s que trabajan la edición genética, sino porque los avances técnicos del tiempo presente, como las nuevas herramientas de edición genética, pueden suponer, en ocasiones, atentados contra la dignidad del ser humano, contra la igualdad... y, de forma general, contra los DDHH. Por ello, la educación en materia de bioética supone el acceso a la educación de los DDHH.

¹⁰⁰⁷ Instrumento de Ratificación del Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con Respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997, BOE, n. 251, de 20 de octubre de 1999.

¹⁰⁰⁸ Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, Resolución 33 C/36, aprobada en la Conferencia General en su 33.ª reunión, el 19 de octubre de 2005.

¹⁰⁰⁹ Lanphier, E., Urnov, F., Haecker, S. E., Werner, M. y Smolenski, J., “Don’t edit the human germline”, cit., pp. 410-411.

En la actualidad, a la hora de realizar investigaciones sobre embriones e implantarlos en el útero materno, existe una moratoria motivada principalmente por los riesgos derivados de la técnica, aunque el debate no se tendría que circunscribir exclusivamente a cuestiones técnicas, debido a la trascendencia de otros factores de no menor importancia que aspectos simplemente técnicos, incluso, en ocasiones, pudiendo llegar a primar sobre elementos técnicos. De este modo, el principal fundamento de esta moratoria es el principio de precaución.

3. EL DEBATE BIOÉTICO EN TORNO A LA EDICIÓN GENÉTICA

Aunque ya se ha producido, en algunas sociedades, un debate en torno a la edición genética, no se ha distinguido entre células germinales y células somáticas. Tampoco se ha producido una diferenciación en los debates entre la edición del genoma en embriones tempranos y otras células germinales in vitro para investigación y edición del genoma de células germinales o embriones para la reproducción¹⁰¹⁰. Por ello, en base a esto, se tendría que distinguir en los debates la distinción entre los fines de investigación y con fines de reproducción. No obstante, conviene matizar que este punto es controvertido en función de la valoración individual del estatuto ontológico del embrión humano.

Ante todo, nos tenemos que preguntar “sobre lo que pueden entender los intelectuales, los políticos, los expertos de otras disciplinas (incluidas, entre las ciencias humanas, las que se encuentran más cercanas al debate, como por ejemplo la filosofía moral, el derecho, la sociología), por no hablar de la gente común (que constituye la mayoría de la sociedad democrática, la principal fuerza del consentimiento político, y por lo tanto de capacidad

¹⁰¹⁰ Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing – WHO, “Human genome editing: a draft framework for governance”, 3 July 2020. (Disponible en: <https://www.who.int/docs/default-source/ethics/governance-framework-for-humangenome-editing-2ndonlineconsult.pdf?ua=1>; última consulta: 21/04/2024)

electoral, en otras palabras, la responsabilidad indirecta de las decisiones que se tomaran en la esfera pública para regular también estos procedimientos)”¹⁰¹¹.

Desde el comienzo, este debate se polarizó en determinados extremos: la prohibición, puesto que supone una traición a la propia humanidad o la obligación de crear seres humanos mejores que nosotros, por un imperativo moral. Existe una postura intermedia: permitir las intervenciones genéticas dirigidas a evitar enfermedades genéticas graves, aunque también, de acuerdo con otros, simplemente con una finalidad preventiva.

Entre las dificultades del debate público se encuentra la siguiente: las personas menos comprometidas con los asuntos científicos se corresponden con aquellas que presentan menores niveles de renta y con un nivel educativo más bajo¹⁰¹². Por otra parte, la complejidad de los temas y problemas asociados con el surgimiento de la CRISPR-CAS9 hace complejo la involucración de todas las personas en un debate público¹⁰¹³. Por estos motivos puede que los reiterados llamamientos a un debate público amplio de toda la sociedad, si no se establecen determinadas estrategias, puede que sea más retórico que efectivo.

Por ello, recomendamos, de acuerdo con Adela Cortina, una comisión bioética debería seguir los siguientes pasos:

“1) Describir en profundidad los distintos aspectos de la práctica desde el punto de vista científico.

¹⁰¹¹ Sartea, C., “Edición genética humana entre el deber de curar, la libertad de investigación científica y el principio de precaución: una lectura de la opinión del Comité Nacional de Bioética italiano”, cit., p. 163.

¹⁰¹² Office of Science and Technology y Wellcome Trust, “Science and the public: a review of science communication and public attitudes to science in Britain”, octubre de 2000. (Disponible en: https://wellcome.org/sites/default/files/wtd003419_0.pdf; última consulta: 03/05/2024)

¹⁰¹³ Jasanoff, S., Nurlbut, B. y Saha, K., “Democratic governance of human germline genome editing”, *The CRISPR Journal*, vol. 2, n. 5, 2019, pp. 266-271.

- 2) Tratar de sacar a la luz y formular los valores éticos que ya comparten los distintos grupos sociales con respecto a ella.
- 3) Desvelar los principios éticos que orientan tales valores. 4) Indagar en la orientación de las actuaciones concretas hasta dónde es ya real el acuerdo y dónde empiezan las desavenencias.
- 5) Abrir un amplio debate sobre los puntos sobre los que existe desacuerdo.
- 6) Intentar llegar al menos al punto en que todas las posiciones parecen moralmente respetables.
- 7) Ofrecer recomendaciones para la actuación concreta desde la posición mayoritaria, pero dejando obviamente constancia de las discrepancias. Discrepancias que en estos casos deben ser de convicciones, no de intereses, porque el «pluralismo moral» no consiste en una diversidad de intereses que importa equilibrar, sino en una pluralidad de convicciones últimas que encuentran, sin embargo, puntos de acuerdo”¹⁰¹⁴.

El papel de orientación del debate público de los diferentes comités de bioética nacionales resulta trascendental, puesto que la población carece de suficientes conocimientos e implicaciones éticas. En otras palabras, cuanta más información y formación sin sesgos ideológicos, presenten las personas más libre podrá ser la participación pública.

La deliberación pública podría darse en tres niveles diferentes¹⁰¹⁵:

- 1) La OMS y su Comité Asesor de Expertos sobre el Desarrollo de Estándares Globales para la Gobernanza y Supervisión de la Edición de Genes Humanos.

¹⁰¹⁴ Cortina, A., “Bioética cívica en sociedades pluralistas”, *Revista Selecciones de Bioética*, n. 4, 2003, pp. 70-71.

¹⁰¹⁵ Gregg, B., “Regulating genetic engineering guided by human dignity, not genetic essentialism”, cit., pp. 60-75. (Disponible en: <https://doi.org/10.1017/pls.2021.29>; última consulta: 03/04/2024)

2) La Agencia Europea de Medicamentos o la Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU.

3) Los foros públicos locales en las comunidades políticas.

En este sentido, han surgido diversas iniciativas, como, por ejemplo, la Asamblea de Ciudadanos Globales sobre Edición del Genoma, iniciativa que colabora con otras organizaciones¹⁰¹⁶. También apareció el Observatorio Global para la Edición del Genoma. Esta última iniciativa ha permitido incluir perspectivas diversas, así como diferentes disciplinas, culturas y diversos sectores¹⁰¹⁷.

En todo caso, en la III Cumbre Internacional de Edición Genética, celebrada en Londres, se puso de manifiesto que estas iniciativas de participación pública requieren más recursos económicos para poder llevarse a cabo, ya que resulta la financiación muy escasa.

De todos modos, parece sensato proceder de abajo hacia arriba en el debate público, es decir, de forma ascendente. De esta manera, se recogerían los pareceres a nivel local de las diversas comunidades interesadas en participar y se llevarían dichas aportaciones a una dimensión a nivel internacional. De este modo, los debates a nivel global contarían con las contribuciones de carácter más local y, en consecuencia, se contribuiría a una mejor participación pública.

¹⁰¹⁶ Olson, S., "Third International Summit on Human Genome Editing. Expanding capabilities, participation, and access:pProceedings of a workshop—in brief", National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine; Policy and Global Affairs, julio de 2023. (Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK593530/#seca_10; última consulta: 21/04/2024)

Intervención de: Simon Niemeyer.

¹⁰¹⁷ El mismo enlace que el anterior, pero la intervención en la Cumbre Internacional es de Sheila Jasanoff.

También se puede consultar -de la misma autora anterior y Hurlbut- el siguiente artículo:

Jasanoff, S. y Hurlbut, J.B., "A global observatory for gene editing", *Nature*, n. 555, 2018, pp. 435–437.

A lo anterior habría que matizar que, previamente, sería recomendable una planificación previa de la participación pública desde arriba. De esta manera, se logra una mayor coordinación y eficacia, así como se evita que se dejen de escuchar opiniones de personas que pueden estar interesadas.

En cuanto a la participación ciudadana, faltan no solo capacidades para llevarla a cabo, sino también estructuras, así como metodologías para realizarla correctamente¹⁰¹⁸. Aunque ya existen algunos proyectos financiados por la UE.

4. LA EDUCACIÓN EN TORNO A LA EDICIÓN GENÉTICA

En los próximos apartados estudiaremos cómo se debería, a nuestro parecer, desarrollar la educación bioética en esta materia. Para ello, intentaremos responder a las siguientes cuestiones: ¿A quién sería recomendable que se dirigiera esta educación?, ¿quién o quiénes tendrían que fomentar y garantizar el derecho a la educación respecto a los avances en biomedicina?, ¿quién o quiénes sería recomendable que llevaran a cabo la función de educación en los avances científicos que tienen una repercusión en el ser humano, como la edición genética en la línea germinal humana?, ¿cómo se tendría que desarrollar la educación en materia de bioética? Algunos de los temas sobre educación en estas cuestiones no son exclusivos de la edición del genoma humano en la línea germinal, sino que se aplican de manera más amplia a una variedad de cuestiones de los nuevos avances biotecnológicos.

¹⁰¹⁸ Morrison, M. y De Saille, S., “CRISPR in context: towards a socially responsible debate on embryo editing”, *Palgrave Communications*, 2019.

4.1. ¿A QUÉ PERSONAS SERÍA RECOMENDABLE QUE SE DIRIGIERA ESTA EDUCACIÓN?

El proceso educativo sería aconsejable que no se limite a los niveles de educación formales tanto a nivel de estudios secundarios como universitarios, sino que sería aconsejable abordar estrategias que permitan la difusión de las repercusiones negativas de los avances en las técnicas de edición genética en los diferentes planos (social, técnico, filosófico...) a la población en general, pero sin olvidar los prometedores avances en el ámbito terapéutico, cuando se superen los riesgos técnicos antes mencionados.

Cuando se piensa en educar sobre aspectos científicos, éticos, filosóficos, entre otros, se suele delimitar mentalmente a la formación impartida a los discentes que ejercerán profesiones sanitarias tanto en enseñanzas de postgrado como en los estudios de grado -como el grado de Medicina, el de Odontología, el de Enfermería..., o, como mucho, se habla de educación bioética en los niveles de la educación secundaria obligatoria o bachillerato, por lo que puede resultar impactante hablar de educación sobre aspectos tan trascendentales a la población en general.

Esto puede ser debido, como apunta Bellver, a la comprensión de la bioética como una “orientación hacia la clínica” de Hellegers, y, por lo tanto, la ciudadanía no tiene la obligación de conocer ni recibir educación, sino que los que deberían ser educados/as son esencialmente los/las profesionales e investigadores/as que se dedican al campo sanitario. En cambio, Potter, inventor al mismo tiempo del término bioética, ha elaborado un enfoque más ecologista de la bioética¹⁰¹⁹.

Conviene recordar que existen tres tipos de educación: la educación formal, integrada por la enseñanza preescolar, primaria, secundaria y superior; la educación no formal, que es la que se lleva a cabo fuera de las aulas, pero

¹⁰¹⁹ Bellver Capella, V., “Educación, bioética y derechos humanos”, *VII Congreso Mundial de Bioética*, SIBI, Gijón, p. 27.

con fines de formación concretos; y la educación informal, que abarca el resto de ambientes en los que las gentes desarrollan su vida¹⁰²⁰.

Dentro de las estrategias dirigidas al conjunto de la ciudadanía, mientras que la DUBDH de la UNESCO, en su art. 23.1, pone un énfasis especial en los/las jóvenes, la DUGHDH de la UNESCO señala en particular a “los responsables de las políticas científicas” (art. 20), aunque evidentemente propugnan que se extienda la educación en materia bioética a toda la población.

La importancia de educar a la ciudadanía en esta materia está motivada por su participación en las políticas públicas, en la elaboración de leyes y, en general, en cualquier debate público relacionado con la edición genética en la línea germinal para que puedan decidir libremente y, en definitiva, reforzar la capacidad de acción y de decisión de los ciudadanos/as en el seno de la sociedad plural y democrática.

La dificultad de la educación a la ciudadanía estriba en “la escasa preparación de los ciudadanos para asimilar esta información, debido a la alta complejidad y especificidad científica en esta materia”¹⁰²¹. Esto, a su vez, entorpece la capacidad de posicionarse y valorar conscientemente las nuevas tecnologías; impide o, al menos, dificulta la participación de la población en la deliberación pública; y puede generar miedos infundados o un optimismo exacerbado.

La educación a la población, como hemos señalado, es fundamental, aunque tampoco podemos olvidar a los/las profesionales de las diferentes especialidades sanitarias y, sobre todo en materia de edición genética, a los/las científicos/cas e investigadores/ras, “sobresalientes en ciencias y

¹⁰²⁰ Council of Europe, “Charter on Education for Democratic Citizenship and Human Rights Education”, *Council of Europe*, 2010. (Disponible en: [Charter on Education for Democratic Citizenship and Human Rights Education \(coe.int\)](https://www.coe.int/t/e/treaties/charter_on_education_for_democratic_citizenship_and_human_rights_education.asp); última consulta: 12 de enero de 2022)

¹⁰²¹ Romeo Malanda, S., *Intervenciones genéticas sobre el ser humano y Derecho Penal*, cit., p. 12.

tecnologías, pero deficientes en valores morales, culturales y sociales"¹⁰²². Aunque, evidentemente, a nuestro juicio, de una inmensa mayoría de científicos/as e investigadores/as, no se podría predicar tal característica.

Por otra parte, la formación de los comités de bioética encargados de la evaluación de los proyectos de investigación. Estos responsables no se pueden limitar a aplicar los antiguos procedimientos a los nuevos avances de edición genética. Con ello, se pueden evitar una serie de inconvenientes: en primer lugar, la paralización de los proyectos o la simple aprobación indebida por falta de formación y, en segundo lugar, el incremento de reenvíos a otros comités de bioética. La remisión a otros comités no solo genera problemas burocráticos, sino que puede plantear el inconveniente de conflictos de intereses, es decir, quién y cómo evalúa los diferentes proyectos¹⁰²³.

Por último, resulta necesario que los expertos e investigadores de los campos de ciencias humanas y también de sociales “adquieran cultura científica”, ya que el debate y la reflexión bioética requiere realizarse transdisciplinariamente¹⁰²⁴.

En síntesis, como ha podido percibir el lector, no resulta sencillo que se comprenda la necesidad de la educación en bioética por dos motivos: en primer lugar, la educación en materia bioética se suele limitar, en el pensamiento general, a la formación que reciben los/las profesionales sanitarias/as en las universidades públicas o privadas; y, en segundo lugar, por la tendencia a reducir los debates bioéticos a simples aspectos biológicos.

¹⁰²² Llano Escobar, A., *Bioética y educación para el siglo XXI*, Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá, 2006.

¹⁰²³ Santaló, J. y Casado, M., *Documento sobre bioética y edición genómica en humano*, Edicions de la Universitat de Barcelona, 2016, p. 32, 2016, p. 32.

¹⁰²⁴ López Baroni, M.J., Marfany, G. y de Lecuona, I., “La edición genómica aplicada a seres humanos: aspectos éticos, jurídicos y sociales”, cit., p. 338.

4.2. ¿QUIÉN O QUIÉNES TENDRÍAN QUE FOMENTAR Y GARANTIZAR EL DERECHO A LA EDUCACIÓN RESPECTO A LOS AVANCES EN BIOMEDICINA?

Tanto en la DUGHDH, del año 1997, como en la DUBDH, del año 2005, ambas emitidas por la UNESCO, se dispone el deber de los Estados a impulsar la educación en materia de bioética. Ya en el preámbulo de la Constitución de la Unesco se apunta “la educación de la humanidad para la justicia, la libertad y la paz son indispensables a la dignidad del hombre y constituyen un deber sagrado”.

En lo que respecta a la educación formal, los Estados, de acuerdo con el art. 23 de la DUBDH de la UNESCO, son los que tienen el deber de realizar los esfuerzos posibles para fomentar la formación y la educación relativa a la bioética en todos los planos. Pero la Declaración de la UNESCO no se limita a los planes educativos, sino que además los Estados tendrán que fomentar “programas de información y difusión” sobre conocimientos relativos a la bioética, como los que se derivan de los problemas surgidos en la esfera de la ética por los progresos en la técnica de edición genética. En la misma declaración de la UNESCO, establece que los Estados son los que tienen el deber de alentar a organizaciones no gubernamentales nacionales, regionales y estatales, así como a las organizaciones intergubernamentales internacionales y regionales.

En la misma línea, el art. 20 de la DUGHDH de la UNESCO, son los Estados los que tendrán que adoptar medidas para propulsar la educación y otros medios pertinentes para fomentar los principios contenidos en la Declaración, entre los que se encuentran: “Nadie podrá ser objeto de discriminaciones fundadas en sus características genéticas” (art. 6), “ninguna investigación relativa al genoma humano ni sus aplicaciones ... podrán prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de las libertades fundamentales y de la dignidad humana de los individuos” o de los grupos humanos (art. 10). Además, el art. 20 establece la formación en

campos interdisciplinarios y el fomento de la educación en materia de bioética.

Los poderes públicos, en lo que respecta a la educación informal, son los que tendrían que destinar recursos financieros y promover campañas públicas, a través de las redes sociales institucionales o de los medios de comunicación tradicionales. Por otra parte, ya existe una densa literatura e incluso cinematografía, ambas distópicas, sobre los problemas de la edición genética en seres humanos como “GATTACA”, “Un Mundo Feliz” (libro escrito por Aldous Huxley) o “Selección Antinatural” (documental de Netflix), entre otros. Por ejemplo, el mensaje de Un Mundo Feliz es el siguiente: “si la humanidad continúa creyendo en los mensajes que le llegan a través de los diversos medios de comunicación, tomando sustancias alienantes o recurriendo a actividades alienantes (circo, toros, fútbol, conciertos de rock, botellón, drogas) cuando llega el dolor, y si alguna vez es posible manipular los genes de modo que cada individuo tenga las predisposiciones genéticas adecuadas a la actividad que se le asigne, entonces llegaremos a un mundo en que cada uno amará su servidumbre, un mundo feliz, aunque sin libertad”¹⁰²⁵.

Aunque se debería evitar caer en mundos distópicos, es recomendable que se promulguen campañas que permitan educar, informar y formar en esta materia. Tal y como ha apuntado la OMS, el conocimiento proporcionado por los avances puede disminuir las afirmaciones promocionales exageradas y reducir las preocupaciones sobre las nuevas tecnologías¹⁰²⁶.

Cuando intervengan agentes privados en las campañas educativas, sería recomendable que se supervisaran las fuentes de financiación, pues no se trata de emprender campañas educativas para promover una visión negativa

¹⁰²⁵ Cortina Orts, A., “Ética de las biotecnologías (Genética) ¿Un mundo justo y feliz?”, cit., p. 14.

¹⁰²⁶ WHO, Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing, “Human genome editing: a framework for governance”, 2022, p. 53. (Disponible en: [Human genome editing: a framework for governance \(who.int\)](https://www.who.int/publications-detail/human-genome-editing-a-framework-for-governance); última consulta: 12 enero 2022)

o positiva respecto de la edición genética, sino de incrementar los conocimientos, habilidades y actitudes, pero sin sesgar estos tres elementos a favor de la persona encargada de llevar a cabo la tarea educativa. La financiación se tendría que llevar a cabo altruista y desinteresadamente, y no para modificar la percepción social actualmente vigente, aunque indirectamente, sin ser su objetivo, pueda producir dicha transformación.

De hecho, como apunta Romeo Malanda, el tratamiento publicitario puede verse condicionado por las corporaciones que detentan grandes intereses económicos en juego, de tal forma que se consiga la aprobación social¹⁰²⁷. Más aún, cuando el papel de los medios de comunicación tiene especial relevancia. Por ello, como hemos señalado, sería conveniente supervisar la financiación de las campañas sesgadas, tanto aquellas que promueven su absoluto rechazo como aquellas que provocan una absoluta permisión. Sin embargo, más que una prohibición de este tipo de campañas, lo que se debería promover es que existan campañas a través de los medios de comunicación de ambos tipos, con lo que se fomentaría una diversidad de opciones a la población y, en definitiva, el espíritu crítico.

En todo caso, los medios de comunicación tendrían que ser cuidadosos a la hora de transmitir la información de la edición genética y evitar incurrir en expectativas exageradas y alarmismos sobre el resultado. También han de evitar centrarse exclusivamente en las bondades o únicamente en perjuicios. En cambio, han de integrar ambas posturas.

¹⁰²⁷ Romeo Malanda, S., *Intervenciones genéticas sobre el ser humano y Derecho Penal*, cit., p. 12.

4.3. ¿QUIÉN O QUIÉNES SERÍA RECOMENDABLE QUE LLEVARAN A CABO LA FUNCIÓN DE EDUCACIÓN EN LOS AVANCES CIENTÍFICOS QUE TIENEN UNA REPERCUSIÓN EN EL SER HUMANO, COMO LA EDICIÓN GENÉTICA EN LA LÍNEA GERMINAL HUMANA?

Como puede observar el lector, se trata de un objetivo extraordinariamente ambicioso que requiere no solo de suficientes recursos personales y presupuestarios del Estado u otros agentes implicados, sino también de una actuación coordinada entre todas las personas que intervienen en la educación: medios de comunicación a través de campañas de comunicación, noticias o documentales; los docentes de las universidades públicas y privadas; los centros de educación primaria y secundaria; organizaciones no gubernamentales, Estados, CCAA,...

Por ejemplo, la OMS va a crear un portal de educación y diálogo en el sitio web de la OMS o en cualquier otro lugar que proporcione información de fácil acceso, abierta y confiable. Este lugar virtual pretende reunir materiales ya existentes, como los desarrollados por la UNESCO, y facilitar la creación de nuevos materiales. Los materiales, de acuerdo con la OMS, incluirán -en tantos idiomas como sea posible- información científica, ética y social¹⁰²⁸, por lo que, en esta materia, la OMS se preocupa de aspectos no estrictamente biológicos, sino también sociales.

En esta misma línea, ha trabajado la Asociación para la Investigación e Innovación Responsables en la Edición del Genoma (ARRIGE, las siglas en inglés), especialmente en el hemisferio sur del planeta, a través de diversas declaraciones, boletines informativos, entre otros instrumentos de divulgación, intenta explicar los beneficios, así como los inconvenientes de la

¹⁰²⁸ WHO, Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing, "Human genome editing: a framework for governance", 2022, p. 18. (Disponible en: [Human genome editing: a framework for governance \(who.int\)](https://www.who.int/publications-detail/human-genome-editing-a-framework-for-governance); última consulta: 12 enero 2022)

edición genómica. Esta iniciativa no se limita a la edición del genoma en seres humanos, sino que se extiende también a animales y plantas¹⁰²⁹.

Ahora bien, a nivel universitario, el grupo de Trabajo denominado “La enseñanza de la bioética en España: problemas y propuestas”, de la Asociación de Bioética Fundamental y Clínica determinó el perfil docente de bioética¹⁰³⁰: el conjunto de docentes podrían ser especialistas multidisciplinares como filósofos, juristas, psicólogos, trabajadores sociales, médicos, aunque lo ideal sería que fuera un/una médico o un/una enfermero/a -con una determinada experiencia y formación acreditada en materia bioética-, cualquiera de los profesionales citados sería adecuado, siempre que presente los conocimientos en las siguientes cinco áreas con suficiencia:

- “1) Conocimientos de Ética filosófica; 2) Conocimientos de Historia de la Medicina, de la Enfermería y de la Bioética; 3) Conocimiento de Derecho sanitario; 4) Dominar, sin graves limitaciones, la mayoría de

¹⁰²⁹ Olson, S. (ed.), “Third International Summit on Human Genome Editing. Expanding capabilities, participation, and access: proceedings of a workshop—in brief”, National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine; Policy and Global Affairs, julio de 2023. (Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK593530/#seca_10; última consulta: 21/04/2024)

Intervención en la III CIEG de Lluís Montoliu.

Enserink, M., “Interested in responsible genome editing? Join the new club”, *Science*, 27 de marzo de 2018. (Disponible en: <https://www.science.org/content/article/interested-responsible-gene-editing-join-new-club>; última consulta: 03/05/2024)

Montoliu, L., Merchant, J., Hirsch, F., Abecassis, M., Jouannet, P., Baertschi, B., Sarrauste de Menthère, C. y Chneiweiss, H., “ARRIGE arrives: toward the responsible use of genome editing”, *CRISPR J.*, vol. 1 n. 2, 2018, pp. 128–129.

¹⁰³⁰ Simón Lorda, P., *La educación en bioética de los profesionales sanitarios en España*, Asociación Bioética Fundamental y Clínica, Madrid, 2001.

Este grupo de trabajo adoptó un enfoque centrado en las enseñanzas de bioética del nivel superior universitario, aunque las notas apuntadas, con determinadas adaptaciones, podrían ser extensibles a la educación informal y la educación no formal.

los temas de los siete módulos¹⁰³¹. Este dominio implica estar al día sobre las nuevas aportaciones a dichos contenidos que continuamente se están produciendo en los debates de la bioética internacional. 5) Conocimientos de Medicina y Enfermería o, al menos, familiaridad con el mundo conceptual y real de las profesiones sanitarias”¹⁰³².

De las cinco áreas señaladas, nos parece interesante destacar el perfil dinámico, que les permita conocer a los nuevos avances biotecnológicos, como los producidos en edición genética, o cualquier novedad surgida en la bioética, no a nivel nacional, sino internacional, además de los nuevos cambios legislativos que se produzcan. Más importantes que los conocimientos técnicos, probablemente, es el respeto a las opiniones de los discentes, por lo que el docente ha de ser una persona no solo con conocimientos, sino también con habilidades y actitudes, para poder formar en esos mismos elementos a los alumnos.

Por último, se tendría que reparar en los riesgos que existe en la tarea educativa de la edición genética o de cualquier innovación biotecnológica. En primer lugar, la labor de la educación al público en general se podría encomendar a los expertos, aunque tendría que “reparar en los conflictos de intereses que pueden concurrir en ellos a la hora de realizar imparcialmente esa tarea”¹⁰³³. Por ello, sería recomendable que se emprendieran campañas, destinadas al conjunto de la ciudadanía y diseñadas por parte de un perfil multidisciplinar y no sesgado de especialistas en materia de bioética o, al menos, en el caso de que tengan intereses -tanto favorables como desfavorables-, se podría poner como mínimo a dos expertos con posturas contrapuestas. En segundo lugar, la financiación de las diferentes campañas

¹⁰³¹ Los siete módulos propuestos son los siguientes: Historia, Fundamentación, Metodología, Ética de las Relaciones Asistenciales, Problemas Éticos del Principio de la Vida, Problemas Éticos del Final de la Vida Problemas Éticos en Investigación.

¹⁰³² Simón Lorda, P., *La educación en bioética de los profesionales sanitarios en España. Una propuesta organizativa*, cit., pp. 36-37.

¹⁰³³ Bellver Capella, V., “La revolución de la edición genética mediante CRISPR-Cas9 y los desafíos éticos y regulatorios que comporta”, cit., p. 230.

sería aconsejable que no las patrocinaran organismos interesados por alguna postura definida, con el objetivo de evitar que estas estrategias se dirijan a inculcar una determinada visión respecto a la edición genética en la línea germinal.

De la misma manera, en el debate público sobre las cuestiones éticas posterior a la tarea educativa, ha de participar toda la sociedad y no solo un grupo reducido de opinión o grupos de presión con intereses¹⁰³⁴.

4.4. ¿CÓMO SE TENDRÍA QUE DESARROLLAR LA EDUCACIÓN EN MATERIA DE BIOÉTICA?

En primer lugar, vamos a empezar por los riesgos que se pueden derivar de la educación en materia de bioética. En segundo lugar, analizaremos la propuesta realizada por Proyecto de Educación Científica Ambiental "Cambio 2". Por último, estudiaremos las propuestas de cambios de estudios.

Si nos centramos en el primer punto, los encargados de realizar tan encomiable labor tendrían que evitar el riesgo de incurrir en el adoctrinamiento o sesgar la información, pues, en vez de manipular o editar los genes, se va a pasar a manipular la mente de las personas, instaurando, de este modo, un pensamiento único o totalitario, es decir, el del docente o el del agente encargado de educar. En cambio, lo que proponemos es fomentar el espíritu crítico y que sean las mejores razones o argumentos -sin censurar ningunas- las que primen a la hora de conformar la verdad de los destinatarios de las acciones educativas, por lo que el conocimiento argumentativo resulta esencial. De acuerdo con María Casado, este último

¹⁰³⁴ Hendee, W. R., "Public attitudes towards human genetics research: endorsement, indifference or opposition", *International Journal of Bioethics*, vol. 2, n. 4, 1991, p. 246.

conocimiento que proponemos “implica contar con las herramientas deliberativas que proporcionan las CCSS”¹⁰³⁵.

La educación en actitudes, a nuestro juicio, sería deseable que permitiera a los destinatarios implicarse por aquellas normas que consideren injustas o fomentar los canales de participación democrática para cambiar el sistema normativo. Por ello, la educación no se tendría que centrar exclusivamente en conocimientos (comprender y conocer) y en habilidades (saber cómo actuar en un contexto concreto), sino también en actitudes humanas. El conjunto de conocimientos, actitudes y habilidades también se le conoce como competencias¹⁰³⁶.

A la enseñanza de la bioética reducida a la transmisión de conocimientos y habilidades, se le ha denominado “enfoque pedagógico”, mientras que, a la enseñanza centrada más en proporcionar una transformación emprendida por el propio discente, se le ha llamado enfoque “mayéutico o socrático”, por parte de Diego Gracia¹⁰³⁷. A lo que añadiríamos, el enfoque “destrutivo”, definido como aquella enseñanza inclinada en imponer las actitudes del docente al discente. Este último enfoque es una degeneración del enfoque mayéutico o socrático.

Ahora bien, para algunos, cuando los alumnos y las alumnas llegan a las facultades, las actitudes básicas de las personas ya están formadas, por lo que no sería conveniente incidir en las actitudes¹⁰³⁸. Todas las personas

¹⁰³⁵ Casado, M., “Sobre la educación en bioética”, *Revista de Derecho Público*, n. 39, 2011, p. 12.

¹⁰³⁶ Epstein, R., “Defining and assessing professional competence”, *Journal of the American Medical Association*, n. 287, 2002, pp. 226-235. (Disponible en: [10.1001/jama.287.2.226](https://doi.org/10.1001/jama.287.2.226); última consulta: 12/01/2022)

¹⁰³⁷ Gracia, D., “La enseñanza de la bioética en España: un enfoque socrático”, en: Sabia, J. (ed.), *La Bioética lugar de encuentro*, Actas del II Congreso Nacional, Asociación de Bioética Fundamental y Clínica, Madrid, 1998, pp. 73-84.

¹⁰³⁸ Esta investigación se refiere a los estudiantes de las facultades de Medicina: Culver, C., et al., “Basic curricular goals in medical ethics”, *New England Journal of Medicine*, vol. 4, n.

tenemos unas actitudes, pero, si existen buenas razones -no impuestas por los que desarrollen la educación formal o informal- para abandonar una actitud, sería irracional no hacerlo o fanático por parte del receptor. La mayoría de las personas experimentamos cambios en nuestras actitudes en la educación no formal. Nos preguntamos: ¿Cómo se puede tener una visión crítica o autocrítica si los valores y actitudes son inalterables en las personas? La mayoría de los planes de estudio incluyen el pensamiento crítico o autocrítico.

Frente al planteamiento de la inalterabilidad de las actitudes, para Adela Cortina, si no se parte de una vocación, es decir, las actitudes y los valores que se poseen previamente y que inducen a las personas a comportarse virtuosamente en el plano moral, resulta extremadamente complejo que el docente pueda facilitar la transformación de las actitudes por sí mismo¹⁰³⁹. Lo que está claro es que la nefasta labor docente, de algunos profesores, puede llegar hasta el punto de impedir o reprimir el ejercicio del desarrollo moral de los/las discentes¹⁰⁴⁰. En definitiva, no desarrollar las actitudes de los/las discentes o bloquearlas resulta pernicioso, en un caso por exceso y en el otro por defecto.

En todo caso, a nuestro juicio, excluir las actitudes y las habilidades del proceso de formación, supondría convertir la educación en una transmisión de conocimientos, por lo que, de los tres enfoques descritos, el enfoque “mayéutico o socrático” podría ser un buen modelo a adoptar, pero sin caer en el posible riesgo de adoptar el enfoque “destructivo”. Por otro lado, el

312, 1985, pp. 253-256. (Disponible en: [10.1056/NEJM198501243120430](https://doi.org/10.1056/NEJM198501243120430); última consulta: 12 de enero de 2022)

¹⁰³⁹ Cortina, A., *Hasta un pueblo de demonios. Ética pública y sociedad*, Taurus, Madrid, 1998, pp. 150-151.

¹⁰⁴⁰ Self, D., Baldwin DW. J. J. y Wolinsky, F., “Further exploration of the relationship between medical education and moral development”, *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, n. 5, 2009, pp. 444-449. (Disponible en: [10.1017/s0963180100007271](https://doi.org/10.1017/s0963180100007271); última consulta: 12/01/2022)

desarrollo de habilidades resulta imposible sin los previos y mínimos conocimientos, aunque sean básicos.

Por otra parte, si en los apartados anteriores, hemos visto la tendencia de dirigir la educación en bioética esencialmente a los y las profesionales o los/las investigador@s que se dedican a las ramas técnicas, lo mismo sucede con los temas que se tratan, escasamente centrados en temas sociales o filosóficos. La educación no se puede centrar exclusivamente en un mero análisis científico o técnico, reducido a los evidentes problemas derivados de la seguridad técnica o de los riesgos que puede suponer la edición genética de la línea germinal en la salud de la generación presente y de las generaciones venideras, debido a que puede afectar a la justicia, a la dignidad humana, a la proporcionalidad, a la equidad, a la autonomía de las personas, entre otros posibles perjuicios. Si bien es cierto que no se puede dejar de lado una alfabetización científica en esta materia, aunque no es menos cierto que es necesario proporcionar herramientas para la valoración y la reflexión crítica.

El CO, en el art. 23, en lo relativo a los debates que surgen en torno a los avances de la biomedicina, recomienda incluir las implicaciones “médicas, sociales, económicas, éticas y jurídicas”. Por su parte, la DUGHDH de la UNESCO habla de “formación en campos interdisciplinarios”. De lo contrario, se incurriría en una visión simplista de las repercusiones e implicaciones negativas de la edición genética o de cualquier avance en biomedicina, así como del deslumbramiento de los beneficios de la edición genética, aunque tampoco se pueden perder de vista las inimaginables oportunidades que pueden ofrecer los nuevos avances biotecnológicos. En todo caso, se trataría de comprender las diferentes perspectivas con detalle, para yuxtaponerlas y contraponerlas con la propia visión. Con ello, se lograría tener suficientes herramientas para la participación pública.

En base a lo anterior, se podrían tratar, con las correspondientes adaptaciones al ámbito académico, una serie de implicaciones como las siguientes: ¿Quién controlará la edición genética: los Estados, los

progenitores o el mercado?; una vez la técnica sea segura y sin riesgos técnicos, ¿sería jurídicamente reproachable, o al menos moralmente, que los padres no modifiquen la línea germinal humana con el objetivo de curar una enfermedad?, ¿puede suponer la edición humana de mejora una división social entre los mejorados y el resto de personas?, ¿puede provocar la edición genética la ruptura del Estado social y generar inequidad entre la sociedad?, ¿estamos frente a un nuevo tipo de eugenesia?, ¿podría darse una sobrepoblación si se incrementa sustancialmente el nivel de vida de las personas?... De acuerdo con Vicente Bellver, los grandes interrogantes exigen tratarlos también desde la perspectiva de los deseos individuales y los intereses económicos, como cualquier controversia bioética¹⁰⁴¹.

Estas cuestiones son algunas de las que se han planteado desde el ámbito iusfilosófico. Tras la estrategia educativa, la respuesta a algunas de estas preguntas -dependiendo de la persona- será positiva, mientras que las de otras será negativa, pero sería recomendable que se fomente el espíritu crítico, y no imponer determinados puntos de vista sin razón alguna o con razón.

Conviene realizar una precisión, “el principal objetivo de la divulgación científica no consiste en popularizar la ciencia para que las capas sociales menos alfabetizadas puedan comprender sus principales desarrollos y adopten actitudes ampliamente favorables hacia sus aplicaciones”¹⁰⁴², puesto que entonces en vez de hablar de divulgación estaríamos hablando de popularización de las técnicas.

Como se desprende de las preguntas anteriores, la educación relativa a la edición genética no puede consistir en un mero análisis básico de las cuestiones en perspectivas científicas y médicas, ya que la mayoría de las

¹⁰⁴¹ Bellver Capella, V., “Las intervenciones en la línea germinal humana y el horizonte de un futuro posthumano”, en Ballesteros Llompart, J. y Aparisi Miralles, Á., (Coords.), *Biotecnología, dignidad y Derecho: bases para un diálogo*, cit., p. 145.

¹⁰⁴² Moreno Muñoz, M., “Enciclopedia de bioderecho y bioética: difusión científica”, *Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano* (Disponible en: [ENCICLOPEDIA de BIODERECHO y BIOÉTICA \(enciclopedia-bioderecho.com\)](https://enciclopedia-bioderecho.com); última consulta: 12/01/2022)

declaraciones bioéticas, por el momento, han estado dominadas desafortunadamente por este enfoque poco enriquecedor¹⁰⁴³. En todo caso, la respuesta a estas preguntas y a otros interrogantes que se puedan plantear no se le puede dar soluciones maniqueas, puesto que los problemas bioéticos complejos normalmente se suelen desarrollar en la escala de grises y, por ello, es imprescindible que el proceso educativo enseñe a distinguir y comprender los diversos matices¹⁰⁴⁴.

Ya señalaba, hace más de 20 años, Lydia Feito que era mucho lo que quedaba que hacer en la divulgación de las nuevas tecnologías, apuntando que “Solo la información y la reflexión profunda y pausada sobre estos temas pueden evitar la aparición de fantasmas, miedos y rumores infundados que no son sino aliento para concepciones superficiales, tergiversadas y dogmáticas sobre las nuevas tecnologías”¹⁰⁴⁵. Por parte de la comunidad científica, se ha efectuado un gran esfuerzo en la educación, sin embargo, no ha sido eficaz ni suficiente para influir en la opinión pública, ya que no existe una correlación entre la “cantidad de información y la calidad de la percepción de las biotecnologías”, debido a que la percepción de las técnicas genéticas está más basada en aspectos vivenciales y emocionales que por el conocimiento¹⁰⁴⁶. Posiblemente, a día de hoy, todavía quede un largo camino que recorrer para implementar más profundamente el derecho a la educación respecto a las nuevas tecnologías, como la edición genética.

En segundo lugar, vamos analizar la labor llevada a cabo por el grupo de trabajo Proyecto de Educación Científica Ambiental “Cambio 2”, cuyo objetivo es dotar a las asignaturas relacionadas con las ciencias de la naturaleza, dentro de la Educación Secundaria Obligatoria, de herramientas

¹⁰⁴³ Andorno, R., Baylis, F., Darnovsky, M., Dickenson, D., Haker, H., Hasson, K., et al., “Geneva Statement on Heritable Human Genome Editing: the need for course correction”, cit., pp. 351-354.

¹⁰⁴⁴ Casado, M., “Sobre la educación en bioética”, Revista de derecho público, n. 39, 2011, p. 17.

¹⁰⁴⁵ Feito Grande, L., *El sueño de lo posible. Bioética y terapia génica*, cit., p. 190.

¹⁰⁴⁶ Romeo Malanda, S., *Intervenciones genéticas sobre el ser humano y Derecho Penal*, cit., p. 12.

de trabajo con un enfoque ambiental. En la unidad didáctica sobre genética y evolución, se plantean a los estudiantes una serie de problemas, para que los estudiantes, organizados en grupos, discutan las actividades y colaboren en la investigación y en la búsqueda de soluciones a cada problema que se les plantea. Entre los problemas que se les plantean, mientras que tres de ellos tratan aspectos no técnicos-científico o que podrían tener un enfoque sociológico, filosófico o, en definitiva, social: “¿Cuáles son las implicaciones sociales de la manipulación genética?, ¿se pueden elegir las características de un hijo?, ¿qué ocurre si se conoce el genoma de una persona?; el resto adopta un perfil más científico: ¿cuáles son los mecanismos de la herencia?, ¿cómo cambian las especies?, ¿en qué consiste la ingeniería genética?”¹⁰⁴⁷.

En tercer lugar, vamos a analizar las propuestas de cambios en los planes de estudios. La OMS, en relación a la educación en el ámbito formal, recomienda la inclusión de módulos complementarios en las enseñanzas universitarias de postgrado, en las que la edición genética se convierta en un instrumento frecuentemente o eventualmente utilizado. La OMS propone contenidos relacionados a las políticas nacionales, la historia de la genética, la investigación e ingeniería, las actualizaciones sobre la investigación de la transferencia de genes y la terapia génica, y una visión general de bioética, filosofía, derecho, sociología en relación con la edición genética¹⁰⁴⁸. Las universidades que no se adapten o no se hayan adaptado a la enseñanza biotecnológica y bioética, no se encontrarán a la vanguardia y el dinamismo de las nuevas revoluciones técnicas.

A nuestro parecer, una vez finalizados los estudios universitarios tanto de grado como de postgrado, se tendría que prolongar la formación en bioética, pues “los dilemas éticos de la ciencia biogenética acrecientan la

¹⁰⁴⁷ Rojero, F., *Cuaderno de actividades didácticas*, Didáctica Ambiental, S.L, Santander, 2004.

¹⁰⁴⁸ WHO, Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing, “Human genome editing: a framework for governance”, 2022, p. 53. (Disponible en: [Human genome editing: a framework for governance \(who.int\)](https://www.who.int/publications-detail/human-genome-editing-a-framework-for-governance); última consulta: 12/01/2022)

incertidumbre en torno a los procesos decisorios, los cuales se hacen depender cada vez con mayor realismo de dinámicas de formación moral más apegadas a la condición humana del sujeto, en virtud de los retos de transformación socio-cultural antepuestos por la experimentación con seres humanos”¹⁰⁴⁹. La formación continua, al igual que la formación de grado y de postgrado, abarcaría tanto las habilidades, como los conocimientos y las actitudes.

En los tres ámbitos -sociedad, educación superior y secundaria-, nos parece oportuno que se enfoque la educación a través de “...un método de discusión, un procedimiento que nos permita llegar a acuerdos razonables a través de un intercambio de razones capaz de eliminar las malas razones y las que parecen buenas, pero no lo son”¹⁰⁵⁰.

¹⁰⁴⁹ Villalobos, J. V., “Bioética, educación universitaria y derechos”, *Ágora Trujillo*, n. 31, 2013, pp. 89-110. (Disponible en: [BIOTICAEDUCACINUNIVERSITARIAYDD.HH.DE4TA.GENERACIN \(1\).pdf](#); última consulta: 12/01/2022)

¹⁰⁵⁰ Atienza, M., *Bioética, Derecho y argumentación*, Ed. Temis, Palestra, Lima-Bogota, 2004, pp. 114 y ss.

CONCLUSIONES:

PRIMERA: Aunque resulte complicada la distinción entre la finalidad terapéutica y lo que no se puede considerar el tratamiento de una enfermedad, se han de establecer criterios claros sobre el trazado de una línea divisoria, puesto que la normativa penal pone el foco de la relevancia o la irrelevancia penal, en la enfermedad grave. Por ello, aunque no exista jurisprudencia, será el juez quién tendrá que interpretar qué se entiende por una patología grave.

Por otra parte, a pesar de que sea complejo determinar cuándo estamos ante una enfermedad grave y cuándo no, existen casos en los que es evidente. Estos casos son los extremos. En otras palabras, ante una enfermedad mortal o que suponga un alto riesgo para la vida, nadie, con sentido común, dudará que se trata de una enfermedad y que esta patología es grave. En el otro extremo, lo mismo sucede, es decir, cuando estamos ante una patología no deletérea, como, por ejemplo, la calvicie. Este razonamiento no excluye la existencia de zonas grises, en las que surgen dudas de si se trata de una enfermedad o no.

SEGUNDA: En condiciones ideales, es decir, no las que se dan actualmente, no hay razones categóricas para mantener la prohibición de la modificación de genoma de la descendencia con una finalidad noble, es decir, la estrictamente terapéutica. No obstante, actualmente, no se reúnen las condiciones para proceder terapéuticamente en la línea germinal, dados los problemas de seguridad y eficacia, entre otro conjunto de inconvenientes éticos. Por ello, más que una prohibición absoluta, el enfoque más adecuado y efectivo sería el de la estricta aplicación del principio de precaución.

En ningún caso, se debe olvidar que, a pesar de que los avances biotecnológicos en este campo pueden proporcionar un enorme beneficio a las personas consideradas individualmente, así como a la humanidad, su uso abusivo puede poner en peligro al ser humano, y a la humanidad en su conjunto, por lo que cabe extremar la precaución y realizar severos controles de cumplimiento de la normativa.

En definitiva, bajo las circunstancias actuales, sería irresponsable cualquier tipo de intervención en la línea germinal humana hereditaria. Por ello, hasta que CRISPR-CAS9 o cualquier técnica de edición genómica no sea suficientemente segura, efectiva y necesaria, ni la normativa nacional ni internacional debería permitir ninguna intervención, aunque esta sea terapéutica y se esté tratando una enfermedad grave, es decir, según la interpretación realizada en esta tesis, que conlleve la muerte de la persona afectada por la enfermedad genética.

TERCERA: La edición genómica, en el supuesto de células somáticas de personas adultas y con plena capacidad, no plantea grandes problemas, siempre y cuando se disponga de su consentimiento libre e informado y, además, se cumplan el resto de las disposiciones legales, como en cualquier otro tipo de intervención terapéutica que pueden suponer un riesgo para la vida de la persona a la que se somete a tratamiento o, en general, un riesgo alto para la vida. Como sucede en las intervenciones terapéuticas de los menores de edad, en las modificaciones genéticas realizadas en embriones el consentimiento podría ser prestado por parte de los progenitores.

CUARTA: Aunque como se ha insistido a lo largo del trabajo que el consenso científico existente hasta el momento es que la edición genómica heredable no ha logrado ser lo suficientemente segura para poder llevar a cabo ningún ensayo clínico, la sociedad no repulsa de forma mayoritaria las intervenciones genómicas en la línea germinal con una finalidad terapéutica (en base a las encuestas que se han realizado sobre la materia por diversas instituciones). Según esas mismas encuestas, no se puede decir lo mismo de las ediciones genómicas con fines de mejoramientos, que no logran un apoyo social.

QUINTA: Si elimináramos los argumentos de ciencia ficción, el miedo irracional y los aspectos culturales, religiosos e históricos, la opinión pública evaluaría de forma diferente los riesgos que pueden comportar las intervenciones genéticas en los niños que nazcan y en las generaciones futuras. De este modo, con bastante probabilidad, la percepción pública

respecto a este avance biotecnológico irá evolucionando a medida que se desarrollen nuevos avances en estas herramientas, sobre todo en lo referente a la seguridad. Asimismo, también cambiará por la evolución de los relatos de ciencia ficción, de la cultura... En definitiva, las dos objeciones más potentes, tanto la distópica como la del riesgo provocado a los niños que nazcan, de la opinión pública hacia las intervenciones genéticas germinales se irán diluyendo con el paso del tiempo, debido a los motivos en que están fundamentadas. En todo caso, siempre es aconsejable escuchar a todas y cada una de las posturas religiosas (minoritarias y mayoritarias) y el factor cultural para una adecuada regulación jurídica.

SEXTA: Las mujeres resultan enormemente afectadas por la edición genómica en diferentes planos. Esto sucede tanto si participan como sujetos de la investigación como si tienen cualquier tipo de implicación durante los ensayos clínicos. No solo eso, sino que le perjudica la aplicación clínica. De este modo, como hemos explicado en los correspondientes apartados, les puede afectar la selección del sexo llevada a cabo por sus progenitores, pues normalmente se elige el sexo masculino, aunque esta tendencia observada puede cambiar en el futuro; padecen los riesgos de la donación de óvulos para que se investigue con ellos en el laboratorio a través de la investigación básica; también les afecta su participación en un ensayo clínico para llevar a cabo el embarazo de un embrión sometido a edición genómica, exclusivamente un óvulo intervenido genéticamente o solo un espermatozoide modificado genéticamente; y, finalmente, pueden verse presionadas para engendrar hijos e hijas modificados y modificadas genéticamente. En definitiva, si aplicamos la perspectiva de género a la edición genómica, las mujeres salen perjudicadas en todos los planos y en una mayor medida que los hombres.

SÉPTIMA: En la actualidad, el consenso científico casi unánime es contrario a la modificación genética de embriones humanos y su posterior transferencia al útero. También dicho consenso es contrario a la intervención genética de gametos humanos para la fecundación y su posterior implantación en el útero materno. Si dicho amplio acuerdo doctrinal impide

las anteriores prácticas, este consenso existente por el momento tampoco permite la modificación genética de embriones o fetos humanos en el útero materno.

OCTAVA: De la multitud de posturas doctrinales analizadas respecto a edición genómica de la línea germinal humana se puede concluir que existe una polarización extrema en torno a esta materia. En cambio, los organismos bioéticos tanto nacionales como internacionales manifiestan diferencias entre los miembros que los componen. Ahora bien, esas diferencias de posicionamiento no impiden que compartan algunos puntos en torno a la edición de la línea germinal, aunque no se puede hablar con propiedad de un consenso absoluto o una unanimidad, porque no sería correcto. En este sentido, el aspecto que mayor consenso tiene es que, en la actualidad, por cuestiones de eficacia y seguridad, no resulta procedente provocar el nacimiento de un niño o de una niña editado genéticamente a través de las diferentes herramientas disponibles.

NOVENA: Los planteamientos propuestos por parte tanto del transhumanismo como del posthumanismo trivializan los bienes jurídicos que se encuentran en juego y, por ello, desvirtúan el debate de la edición genómica en la línea germinal humana. Ambas corrientes, son peligrosas, son extremadamente materialistas (no tienen en consideración los aspectos genuinamente humanos), plantean futuros hipotéticos irreales, no otorgan ningún valor al ser humano (de hecho, lo desprecian y se sienten avergonzadas del mismo ser humano, por lo que lo quieren destruir en última instancia), parecen ingenuos, son pseudorreligiosos, predicando imposibles como la perfección, lo que lleva a una insatisfacción... Se podrían explicar numerosas notas que indican el sinsentido de esta corriente autodefinida como científica, cultural y filosófica. Por dichos motivos, se aboga por no tener en cuenta estas corrientes a la hora de regular la edición genómica, y de evitar la incorporación normativa de sus postulados.

DÉCIMA: Aunque tanto del transhumanismo como el posthumanismo pretenden la superación de la condición humana por medio de la eugenesia

radical y el mejoramiento humano, el resultado final al que nos aboca es la destrucción del ser humano. En el transhumanismo, lo que se pretende es realizar eugenesia y diferentes mejoras de la especie humana, pero únicamente de manera provisional, es decir, para dar el salto al posthumano.

UNDÉCIMA: La edición genética en la línea germinal es una mejora irreversible, impuesta, que podría afectar a las emociones, al rendimiento cognitivo, a la moral del sujeto, al rendimiento físico, que podría ser tanto absoluta como relativa y que podría incorporar o no características desconocidas en el ser humano en función del desarrollo de las técnicas de edición genómica.

DUODÉCIMA: Habría que recalcar el mejoramiento del ser humano humanista, pues es el auténtico mejoramiento del ser humano a través de la cultura, el arte, la educación, el desarrollo personal, las relaciones entre seres humanos... Esta clase de mejoramiento no requiere de ninguna utilización tecnológica, sino que surge del interior del propio ser o la interacción con otras personas y su objetivo es potenciar sus capacidades y cualidades auténticamente humanas.

DECIMOTERCERA: ¿Cómo explicar, en condiciones de suficiente seguridad y eficacia, así como cumpliéndose una serie de estrictos requisitos adicionales, no llevar a cabo una edición genómica con finalidad terapéutica en los embriones enfermos? ¿Cómo justificar razonadamente que un niño o una niña tiene que nacer con genes deletéreos hereditarios que le provocarán la muerte, disponiendo a nuestro alcance de las herramientas de edición genómica para evitarlo y sin ninguna alternativa existente una vez que nazca? La presente tesis no ha podido encontrar razones suficientes, en condiciones ideales hipotéticas, es decir, no reales (en la actualidad), para establecer una prohibición normativa absoluta desde un punto de vista ético. Otra cosa diferente es si estas condiciones ideales en algún momento se desarrollarán. Evidentemente, por ahora, no se dan y, en base a esto, no se ha de proceder a la modificación de la línea germinal.

De esta forma, de ninguno de los argumentos analizados, se puede establecer una prohibición absoluta e incondicional de toda edición genómica terapéutica. De hecho, el principal fundamento de la automoratoria que se ha impuesto la comunidad científica es por la seguridad de las técnicas de edición genética. Cuando se logre alcanzar un suficiente umbral de seguridad, tal moratoria -basada en el miedo fundado y racional a los efectos indeseados- probablemente decaerá. En cambio, para los detractores de la edición genética, todos estos aspectos negativos superan a los beneficios que podrían obtenerse con la edición genética hereditaria terapéutica. La conclusión no sería la misma si nos encontramos frente al mejoramiento del ser humano.

DECIMOCUARTA: En base a la conclusión anterior, desde un punto de vista del embrión, de su bienestar, de su salud y de su vida, la respuesta es clara. El deber de ayudar y el de curar impelen a realizar todo lo posible para no poner en serio riesgo la vida del embrión si se dan unos estrictos requisitos éticos y jurídicos. De hecho, en ocasiones, la no actuación moralmente es tan reprochable como, otras veces, lo sería la actuación. En cambio, desde una perspectiva de la humanidad, el riesgo de una pendiente resbaladiza supone negar un tratamiento con un objetivo de curar o de prevenir una enfermedad. Ahora bien, el nexo entre curar la enfermedad de un embrión y la superación del hombre no se pueden probar con mucha exactitud de acuerdo con elementos empíricos o racionales, pero las sombras de las actuaciones del ser humano en el pasado nos pueden hacer intuir la relación existente. También un conjunto de factores indeterminados nos puede hacer sospechar y recelar de la actitud del hombre, pero esa actitud sería de desconfianza hacia el hombre. ¿Podemos confiar en él? La protección terapéutica o preventiva hacia el embrión o, para otros, la persona que algún día será nos obliga a ello con unas condiciones.

DECIMOQUINTA: Aunque en la actualidad todavía no es posible por el estado de las diversas herramientas de edición genómica, la elección de las características físicas y psíquicas de los hijos y de las hijas por parte de los padres y de las madres, en todo ordenamiento jurídico, se habría de prohibir

por las fuertes implicaciones éticas que plantea esta práctica. Por mencionar algunas de ellas, puesto que en el trabajo se detallan con más precisión y amplitud: los hijos no se percibirían como regalos, sino como un simple producto que puede comprar a su antojo; se lesiona la relación entre los tres, ya que esta no sería en condiciones de igualdad, es decir, sería asimétrica (los padres y las madres serían superiores por haber diseñado a su hijo o su hija), se produce y se fomenta una actitud de arrogancia de los progenitores, entre otras consecuencias éticas fuertemente indeseables.

DECIMOSEXTA: La problemática del acceso a la edición genómica no es exclusiva de la línea germinal, sino que los tratamientos en la vía somática también se ven afectados por los altos precios en las etapas iniciales. Como tampoco es un problema únicamente de tratamientos terapéuticos utilizando la edición genómica, sino que también afecta a cualquier tratamiento de salud. En síntesis, estamos frente a un problema de falta de acceso equitativo a las investigaciones genéticas y los potenciales beneficios que se deriven de esta tarea. De la misma forma que sucede con otras investigaciones médicas, la AP, ha de intervenir para resolver esta problemática a través de la inclusión de la edición genómica terapéutica dentro del catálogo de prestaciones públicas.

DECIMOSÉPTIMA: Por una ingente cantidad de motivos -sociales, económicos, religiosos...- no resulta conveniente la inmortalidad del ser humano a través de la edición genómica u otras técnicas. Uno de los riesgos más evidentes son los problemas de sobrepoblación a nivel mundial y la posible actitud de los diferentes Estados para controlar esta situación.

DECIMOCTAVA: El ser humano es el resultado no solo de sus genes, sino también de sus decisiones libres y del entorno en el que se desarrolla, por lo que el dominio sobre sí mismo cada vez es mayor, pues cada vez es más capaz de ejercer una influencia decisiva en los tres elementos que lo determinan (sus genes, sus decisiones libres y el entorno).

DECIMONOVENA: La principal razón, aunque no la única, sostenida en la tesis para oponerse a la mejora genética es que, mientras no estén cubiertas

todas las investigaciones terapéuticas o preventivas de enfermedades de la totalidad de la población humana, no parece razonable destinar fondos de investigación a la mejora de la genética. En todo caso, cualquier intervención ha de ser lo suficientemente segura como para ser llevada a cabo por parte de la comunidad científica. Resulta egoísta destinar tanto recursos públicos como privados a la investigación de cambiar el color de los ojos, del pelo... De hecho, se sostiene que las normativas tendrían que prohibir absolutamente cualquier investigación de mejora genética, tanto para células somáticas como en la línea germinal humana.

VIGÉSIMA: El principio de precaución ha de ser tenido en consideración en la edición genómica de la línea germinal humana. De no haberse regulado ningún nuevo derecho que protegiera al ser humano de una posible aplicación de la edición genómica hereditaria, los órganos judiciales habrían tenido la posibilidad de emplear el principio de precaución para dar una respuesta a los usos irresponsables de intervenciones genómicas hereditarias en un estado de no garantía de la seguridad y la posible causación de daños muy graves e irreversibles. A través de la utilización de este principio, se valorarían las lesiones en la integridad física, la salud y la vida de los embriones sometidos a las intervenciones genéticas, dado el estado de desarrollo biotecnológico de la CRISPR-CAS9 y del resto de herramientas de edición genómica.

VIGÉSIMA PRIMERA: El principio de precaución no nos conduce a la parálisis, sino a actuar cuando se alcance un nivel de seguridad suficiente, pues el riesgo 0 no existe. Para comprobar cuando se ha alcanzado un nivel asumible de riesgos se han de establecer revisiones periódicas. Si se ha alcanzado dicho estándar de seguridad, se podría proceder a un cambio normativo. Ahora bien, también se puede redactar y aprobar una legislación flexible que permita la edición genómica en la línea germinal humana una vez no se ponga en riesgo la salud, la vida o la integridad física de los embriones, así como que el balance riesgo beneficio sea positivo. Este sería un mecanismo de adaptación normativo muy rápido. Sin embargo, como España firmó y ratificó el CO, no se podría hacer un cambio de legislación

como el que se propone. Por ello, se podría reformar el convenio internacional para introducir esta forma de regular la edición genómica hereditaria en seres humanos.

VIGÉSIMA SEGUNDA: Desde finales de la década de los noventa, con una intensa reflexión previa, se han ido positivando, tanto en los ordenamientos jurídicos nacionales como en el Consejo de Europa, una serie de derechos para proteger al ser humano de las intervenciones genéticas. Ahora bien, de no haber irrumpido dichos derechos, se podría haber protegido al ser humano y a la humanidad de las ediciones genéticas hereditarias. En otras palabras, la línea germinal humana de no existir, por ejemplo, el art. 13, no se podría modificar el genoma hereditario en la actualidad. La razón de esta prohibición es la protección de la vida humana y la protección del derecho a la salud. No se pueden realizar intervenciones genéticas en la línea germinal hereditaria que supongan un riesgo extremo no solo para la generación presente, sino para las generaciones venideras, consideradas las mismas sin limitación a un número de generaciones o un número determinado de años, como entienden algunos filósofos del derecho.

Por ello, no hubieran sido necesarios nuevos derechos, sino la reconducción a los derechos tradicionales para la protección jurídica de la descendencia. Sin embargo, la regulación existente refuerza la prohibición vigente, por lo que resulta conveniente la inclusión en los ordenamientos jurídicos una prohibición expresa, sin que ello provoque una hipertrofia de los derechos.

Es más, la inclusión de prohibiciones expresas lanza un mensaje directo a los investigadores y a las investigadoras de no realizar estas prácticas, así como tienen un efecto pedagógico en la sociedad. Estos efectos no se logran solamente con prohibiciones expresas de la edición genómica en la línea germinal, sino también con la no patentabilidad de la línea germinal humana, con la prohibición de destinar fondos públicos y privados a investigaciones de este tipo, a través de campañas educativas emprendidas por los Estados, entre otras posibles medidas que se señalan a lo largo del trabajo.

VIGÉSIMA TERCERA: El marco normativo español de la edición genómica de la línea germinal humana resulta algo complejo. Por una parte, las normas internas españolas son las siguientes: el CP, la LTRHA 14/2006, de 26 de mayo, y la LIB 14/2007. Por otra parte, hay que tener en cuenta toda la normativa procedente de la UE y el CO. A pesar de la dificultad de análisis, se puede concluir que las intervenciones genéticas de mejora del ser humano se encuentran proscritas y también cualquier intervención genética que modifique el genoma de la descendencia. Por ello, únicamente se permiten las intervenciones genéticas en células somáticas con una finalidad de tratar una enfermedad grave (la nota de gravedad la exige el CP).

VIGÉSIMA CUARTA: Se han evidenciado limitaciones del marco jurídico español e incluso contradicciones. Ahora bien, no se pueden sostener las recientes reinterpretaciones del art. 13 del CDHB, alejadas del consenso mayoritario existente hasta la fecha. En base a estas nuevas formas de entender dicho precepto, se podrían realizar intervenciones terapéuticas en la línea germinal, puesto que dicho artículo lo permite. Sin embargo, esta manera de interpretar dicho artículo termina por desvirtuarlo por completo. Por ello, si se quisiera permitir las intervenciones con finalidad terapéutica en la línea germinal, se tendría que modificar dicho artículo a través de los mecanismos previstos para la realización de dicho cambio.

Estas interpretaciones forzosas no tienen razón de ser. En primer lugar, dado el estado técnico de las diferentes herramientas de edición genómica hereditaria. En segundo lugar, dada la voluntad del legislador y del CBCE en esta materia.

VIGÉSIMA QUINTA: Si algún día, en nuestro ordenamiento jurídico, se llega a permitir las modificaciones genéticas en la línea germinal del ser humano, es muy recomendable que no se pueda utilizar por parte del público en general (a no ser que la evidencia científica indique lo contrario), sino que requiera la intervención de profesionales certificados en establecimientos sanitarios autorizados normativamente, así como que se indiquen las

medidas de seguridad que han de ser implementadas para la correcta utilización de la edición genómica. Esto también sería extrapolable a todos los ordenamientos jurídicos. De esta manera, se trataría de limitar los usos no éticos de la edición genómica. Esta conclusión puede parecer una obviedad, pero, de acuerdo con una gran parte de los manuales de derecho penal español, se apunta a que el sujeto activo de la manipulación genética son los científicos o personas expertas, pero, en base a la evidencia científica, CRISPR-CAS9 se puede utilizar fácilmente por parte de personas sin conocimientos ni estudios especializados en las herramientas de edición genómica. De hecho, se habla de la democratización en su uso, no solo por su bajo coste, sino porque no existen barreras sobre la capacidad técnica humana de su utilización.

VIGÉSIMA SEXTA: Resulta de suma importancia que se involucre en el debate al público desde el principio. Ahora bien, no solo se debe pedir al público que participe, sino que también se le debe dar la información y la educación adecuadas con respecto a los hechos conocidos, así como a las incertidumbres con respecto al uso de la edición de genes en la investigación y en la clínica, por lo que requiere, de manera urgente, una labor de educación en materia de nuevas biotecnologías. La educación en esta materia debería estar dirigida no solo a los investigadores, sino a toda la población sin excepciones.

VIGÉSIMA SÉPTIMA: Para cumplir el objetivo de la anterior conclusión, se requiere una actuación coordinada entre todas las personas que intervienen en la educación: medios de comunicación a través de campañas de comunicación, noticias o documentales; los docentes de las universidades públicas y privadas; los centros de educación primaria y secundaria; organizaciones no gubernamentales, Estados, CCAA, ... Por último, sería conveniente que se adoptara un desarrollo y un enfoque como el que hemos señalado en la respuesta de la última de las preguntas planteadas.

VIGÉSIMA OCTAVA: A pesar de que la edición genómica en la línea germinal lograrse ser suficientemente segura y se cumplieran unos estrictos

parámetros científicos, si la sociedad mayoritariamente se opone por cualquier motivo (ideológicos, religiosos, éticos...), no se ha de permitir las prácticas que la sociedad rechaza, por más justificados que estén los experimentos desde un punto de vista científico y los fines, en principio, sean nobles. En esta aversión hacia el nuevo avance, se encuentra la actividad divulgativa de la comunidad científica, explicando a la sociedad el balance entre los riesgos y los beneficios, los graves daños que se pueden sufrir, entre otro conjunto de aspectos a difundir.

Ahora bien, también hay que tener en consideración que si la edición genómica en la línea germinal fuera extremadamente peligrosa, irreversible y, en general, injustificable desde un punto de vista estrictamente científico no parece muy sensato ni razonable que, aunque una amplia mayoría de la sociedad acepte esta clase insensata de edición genómica, se permita. De hecho, lo más probable es que la mayoría de la sociedad -en principio coherente- rechace de plano cualquier tipo de intervención genética que provoque un daño en cualquier persona.

CONCLUSIONI:

PRIMA: Sebbene la distinzione tra lo scopo terapeutico e ciò che non può essere considerato trattamento di una malattia sia complessa, è necessario stabilire criteri chiari per tracciare una linea di demarcazione, poiché le norme penali si concentrano sulla rilevanza o irrilevanza penale in relazione alle malattie gravi. Pertanto, pur non esistendo giurisprudenza consolidata, sarà il giudice a dover interpretare cosa si intenda per "patologia grave".

D'altra parte, sebbene sia complicato determinare quando ci si trovi di fronte a una malattia grave e quando no, ci sono casi in cui ciò è evidente. Questi casi rappresentano gli estremi. In altre parole, di fronte a una malattia mortale o che comporta un alto rischio per la vita, nessuno, dotato di buon senso, dubiterà che si tratti di una malattia grave. All'estremo opposto, si applica lo stesso ragionamento, cioè quando ci si trova di fronte a una patologia non pericolosa, come ad esempio la calvizie. Tuttavia, questo ragionamento non esclude l'esistenza di "zone grigie", in cui sorgono dubbi sul fatto che si tratti o meno di una malattia.

SECONDA: In condizioni ideali, cioè non quelle attuali, non vi sarebbero ragioni categoriche per mantenere il divieto di modificare il genoma della prole per uno scopo nobile, cioè strettamente terapeutico. Tuttavia, attualmente, non sussistono le condizioni per procedere terapeuticamente sulla linea germinale, a causa di problematiche legate alla sicurezza, all'efficacia e ad altre questioni etiche. Pertanto, piuttosto che un divieto assoluto, l'approccio più appropriato ed efficace sarebbe l'applicazione rigorosa del principio di precauzione.

In nessun caso dobbiamo dimenticare che, sebbene i progressi biotecnologici in questo campo possano apportare enormi benefici alle persone singolarmente e all'umanità nel suo complesso, il loro uso improprio potrebbe mettere in pericolo gli esseri umani e l'intera umanità. Per questo motivo, è necessario prestare estrema cautela e realizzare rigorosi controlli di conformità alle normative.

In sintesi, nelle attuali circostanze, qualsiasi tipo di intervento sulla linea germinale ereditaria umana sarebbe irresponsabile. Pertanto, fino a quando CRISPR-CAS9 o qualsiasi altra tecnica di editing genomico non sarà sufficientemente sicura, efficace e necessaria, né le normative nazionali né quelle internazionali dovrebbero permettere alcun intervento, anche se terapeutico e finalizzato al trattamento di una malattia grave, cioè, secondo l'interpretazione fatta in questa tesi, che porta alla morte della persona affetta dalla malattia genetica.

TERZA: L'editing del genoma, nel caso di cellule somatiche di adulti con piena capacità, non pone grossi problemi, purché sia disponibile il loro consenso libero e informato e, inoltre, siano rispettate le altre disposizioni legali, come in ogni altro tipo di intervento terapeutico che possa comportare un rischio per la vita della persona sottoposta al trattamento o, in generale, un rischio elevato per la vita. Come avviene negli interventi terapeutici sui minori, per le modifiche genetiche effettuate sugli embrioni, il consenso potrebbe essere dato dai genitori.

QUARTA: Anche se, come è stato sottolineato in tutto il lavoro, il consenso scientifico esistente finora è che l'editing genomico ereditario non è sufficientemente sicuro per poter effettuare alcuna sperimentazione clinica, la società non rifiuta la maggior parte degli interventi genomici in campo genetico sulla linea germinale con scopo terapeutico (sulla base di indagini condotte sull'argomento da varie istituzioni). Secondo questi stessi studi, lo stesso non si può dire per l'editing genomico a fini di miglioramento, che non ottiene supporto sociale.

QUINTA: Se eliminassimo gli argomenti fantascientifici, la paura irrazionale e gli aspetti culturali, religiosi e storici, l'opinione pubblica valuterebbe diversamente i rischi che gli interventi genetici possono comportare nei bambini che nascono e nelle generazioni future. In questo modo, è molto probabile che la percezione del pubblico riguardo a questo progresso biotecnologico si evolverà man mano che verranno sviluppati nuovi progressi in questi strumenti, soprattutto per quanto riguarda la sicurezza. Allo stesso

modo, cambierà anche per l'evoluzione dei racconti di fantascienza e della cultura... Insomma, le due obiezioni più potenti, entrambe distopiche e sul rischio causato ai bambini che nascono, dell'opinione pubblica nei confronti degli interventi genetici germinali si diluiranno con il passare del tempo, a causa delle ragioni su cui si basano. In ogni caso, è sempre opportuno ascoltare tutte le posizioni religiose (sia minoritarie che maggioritarie) e il fattore culturale per un'adeguata regolamentazione giuridica.

SESTA: Le donne sono enormemente colpite dall'editing genomico a diversi livelli. Ciò accade sia che partecipino come soggetti di ricerca, sia che abbiano qualsiasi tipo di coinvolgimento durante gli studi clinici. Non solo, ma questo danneggia l'applicazione clinica. Come abbiamo spiegato nelle sezioni corrispondenti, potrebbero essere influenzate dalla selezione del sesso effettuata dai genitori, poiché normalmente viene scelto il sesso maschile, anche se questa tendenza potrebbe cambiare in futuro. Soffrono anche i rischi legati alla donazione di ovuli affinché possano essere studiati in laboratorio attraverso la ricerca di base; sono inoltre colpite dalla loro partecipazione a una sperimentazione clinica per realizzare la gravidanza di un embrione sottoposto a editing genomico, esclusivamente di un ovulo geneticamente modificato o solo di uno spermatozoo geneticamente modificato; e, infine, potrebbero essere costrette a generare figli geneticamente modificati. In breve, se applichiamo la prospettiva di genere all'editing genomico, le donne sono danneggiate a tutti i livelli e in misura maggiore rispetto agli uomini.

SETTIMA: Attualmente il consenso scientifico quasi unanime è contrario alla modificazione genetica degli embrioni umani e al loro successivo trasferimento nell'utero. Questo consenso è anche contrario all'intervento genetico sui gameti umani per la fecondazione e il loro successivo impianto nell'utero materno. Se questo ampio accordo dottrinale impedisce le pratiche precedenti, il consenso attuale non consente la modificazione genetica degli embrioni o dei feti umani nel grembo materno.

OTTAVA: Dalla moltitudine di posizioni dottrinali analizzate riguardo all'editing genomico della linea germinale umana, si può concludere che esiste un'estrema polarizzazione attorno a questa questione. D'altra parte, sia le organizzazioni bioetiche nazionali che quelle internazionali mostrano differenze tra i loro membri. Tuttavia, queste differenze di posizionamento non impediscono di condividere alcuni punti riguardanti l'editing della linea germinale, anche se non si può propriamente parlare di consenso assoluto o unanimità, poiché non sarebbe corretto. In questo senso, l'aspetto che riscuote maggior consenso è che, attualmente, per ragioni di efficacia e sicurezza, non è opportuno provocare la nascita di un bambino o di una bambina geneticamente modificati attraverso i diversi strumenti disponibili.

NONA: Gli approcci proposti sia dal transumanesimo che dal postumanesimo banalizzano i diritti legali in gioco e, quindi, distorcono il dibattito sull'editing genomico nella linea germinale umana. Entrambe le correnti sono pericolose, estremamente materialiste (non tengono conto degli aspetti genuinamente umani), propongono ipotetici futuri irrealistici, non attribuiscono alcun valore all'essere umano (anzi, lo disprezzano e si vergognano dell'essere umano e, per questo, alla fine lo vogliono distruggere), sembrano ingenui, sono pseudoreligiosi, predicano cose impossibili come la perfezione, che porta all'insoddisfazione... Si potrebbero elencare numerosi punti che dimostrano l'insensatezza di questa corrente, autodefinitasi scientifica, culturale e filosofica. Per questi motivi, si consiglia di non prendere in considerazione queste correnti nel regolamentare l'editing genomico e di evitare l'incorporazione normativa dei suoi postulati.

DECIMA: Sebbene sia il transumanesimo che il postumanesimo cerchino di superare la condizione umana attraverso l'eugenetica radicale e il miglioramento umano, il risultato finale a cui ci conducono è la distruzione dell'essere umano. Nel transumanesimo si intende realizzare l'eugenetica e diversi miglioramenti della specie umana, ma solo provvisoriamente, cioè fare il salto verso il postumano.

UNDICESIMA: L'editing genetico nella linea germinale è un miglioramento irreversibile, imposto, che potrebbe influenzare le emozioni, le prestazioni cognitive, il morale del soggetto, le prestazioni fisiche, che potrebbero essere sia assolute che relative e che potrebbero o meno incorporare caratteristiche sconosciute nell'uomo a livello umano, legato allo sviluppo delle tecniche di editing genomico.

DODICESIMA: Bisogna sottolineare il miglioramento dell'essere umano in senso umanistico, poiché è l'autentico miglioramento dell'essere umano attraverso la cultura, l'arte, l'educazione, lo sviluppo personale, le relazioni tra esseri umani... Questo tipo di miglioramento non richiede alcun utilizzo tecnologico, ma nasce dall'interno del proprio essere o dall'interazione con altre persone e il suo obiettivo è quello di valorizzare le capacità e qualità autenticamente umane.

TREDICESIMA: Come spiegare, in condizioni di sufficiente sicurezza ed efficacia, nonché rispettando una serie di rigorosi requisiti aggiuntivi, non attuare un'editing genomico a scopo terapeutico sugli embrioni malati? Come giustificare ragionevolmente che un bambino o una bambina debba nascere con geni deleteri ereditari che gli causeranno la morte, avendo a nostra disposizione strumenti di editing genomico per evitarlo e senza alcuna alternativa una volta che nascerà? La presente tesi non è riuscita a trovare motivazioni sufficienti, in condizioni ideali ipotetiche, ossia non reali (attualmente), per stabilire un divieto normativo assoluto da un punto di vista etico. Un'altra questione distinta è se queste condizioni ideali si svilupperanno in futuro. Evidentemente, al momento, non sussistono e, sulla base di ciò, non si dovrebbe procedere alla modifica della linea germinale.

In questo modo, da nessuno degli argomenti analizzati si può stabilire un divieto assoluto e incondizionato di qualsiasi editing genomico terapeutico. Infatti, il principale fondamento della moratoria autoimposta dalla comunità scientifica è la sicurezza delle tecniche di editing genetico. Quando si raggiungerà una soglia di sicurezza sufficiente, tale moratoria -basata sulla paura fondata e razionale degli effetti indesiderati- probabilmente verrà

revocata. Al contrario, per i detrattori dell'editing genetico, tutti questi aspetti negativi superano i benefici che potrebbero essere ottenuti con l'editing genetico ereditario terapeutico. La conclusione non sarebbe la stessa se si trattasse di miglioramento dell'essere umano.

QUATTORDICESIMA: Sulla base della conclusione precedente, dal punto di vista dell'embrione, del suo benessere, della sua salute e della sua vita, la risposta è chiara. Il dovere di aiutare e di curare spinge a fare tutto il possibile per non mettere gravemente a rischio la vita dell'embrione se vengono soddisfatti severi requisiti etici e giuridici. In effetti, in alcune occasioni, l'inerzia morale è tanto riprovevole quanto, altre volte, lo sarebbe l'azione stessa. D'altra parte, da una prospettiva dell'umanità, il rischio di una pendenza scivolosa implica negare un trattamento con l'obiettivo di curare o prevenire una malattia. Tuttavia, il legame tra curare la malattia di un embrione e il superamento dell'uomo non può essere provato con molta precisione secondo elementi empirici o razionali, ma le ombre delle azioni dell'essere umano nel passato possono farci intuire la relazione esistente. Anche un insieme di fattori indeterminati può farci sospettare e diffidare dell'atteggiamento dell'uomo, ma tale atteggiamento sarebbe di sfiducia verso l'uomo. Possiamo fidarci di lui? La protezione terapeutica o preventiva dell'embrione o, per altri, della persona che un giorno sarà, ci obbliga a farlo a certe condizioni.

QUINDICESIMA: Sebbene al momento non sia ancora possibile a causa dello stato attuale degli strumenti di editing genomico, la possibilità che padri e madri scelgano le caratteristiche fisiche e psicologiche dei propri figli e figlie, in qualsiasi sistema giuridico, dovrebbe essere vietata a causa delle forti implicazioni etiche che tale pratica comporta. Per citarne alcune, trattate con maggiore precisione e in modo più ampio nell'opera: i bambini non verrebbero visti come doni, ma come un prodotto acquistabile a piacimento; il rapporto tra i genitori e il bambino sarebbe danneggiato, poiché non sarebbe più paritario, ma asimmetrico (i genitori avrebbero una posizione superiore, avendo progettato il proprio figlio o figlia), con un atteggiamento di arroganza genitoriale, tra le altre conseguenze etiche altamente indesiderabili.

SEDICESIMA: Il problema dell'accesso all'editing genomico non riguarda solo la linea germinale, ma anche i trattamenti somatici, che sono influenzati dai costi elevati nelle fasi iniziali. Non si tratta solo di un problema di trattamenti terapeutici tramite editing genomico, ma riguarda anche qualsiasi tipo di trattamento sanitario. In breve, ci troviamo di fronte alla questione dell'accesso non equo alla ricerca genetica e ai potenziali benefici che ne derivano. Analogamente a quanto avviene per altre ricerche mediche, è necessario che la amministrazione pubblica intervenga per risolvere questo problema, inserendo l'editing genomico terapeutico nel catalogo dei benefici pubblici.

DICIASSETTESIMA: Per un'infinità di ragioni -sociali, economiche, religiose...- l'immortalità umana tramite l'editing genomico o altre tecniche non è vantaggiosa. Uno dei rischi più evidenti riguarda i problemi di sovrappopolazione a livello globale e il possibile atteggiamento degli Stati nel gestire questa situazione.

DICIOTTESIMA: L'essere umano è il risultato non solo dei suoi geni, ma anche delle sue libere scelte e dell'ambiente in cui si sviluppa. Il suo controllo su sé stesso è quindi in costante aumento, poiché è sempre più capace di esercitare un'influenza decisiva su questi tre elementi che lo determinano: i suoi geni, le sue scelte libere e l'ambiente.

DICIANNOVESIMA: Il principale, anche se non l'unico, argomento sostenuto nella tesi di opposizione al miglioramento genetico è che, finché non si completa tutta la ricerca terapeutica o preventiva sulle malattie dell'intera popolazione umana, non sembra ragionevole destinare fondi per la ricerca sul miglioramento genetico. In ogni caso, qualsiasi intervento deve essere sufficientemente sicuro da essere approvato dalla comunità scientifica. È egoista destinare risorse pubbliche e private alla ricerca sul cambiamento del colore degli occhi e dei capelli... Si sostiene, infatti, che le normative dovrebbero vietare in modo assoluto qualsiasi ricerca sul miglioramento genetico, sia delle cellule somatiche che della linea germinale umana.

VENTESIMA: Il principio di precauzione deve essere preso in considerazione nell'editing genomico della linea germinale umana. Se non fosse stata introdotta una legge per proteggere gli esseri umani da un'eventuale applicazione dell'editing genomico ereditario, gli organi giudiziari avrebbero potuto applicare il principio di precauzione per rispondere agli usi irresponsabili degli interventi genomici ereditari in uno Stato senza garanzie di sicurezza, che potrebbero causare danni gravi e irreversibili. L'uso di questo principio consentirebbe di valutare i danni all'integrità fisica, alla salute e alla vita degli embrioni sottoposti a interventi genetici, in considerazione dello stato attuale della biotecnologia CRISPR-CAS9 e degli altri strumenti di editing genomico.

VENTUNESIMA: Il principio di precauzione non porta alla paralisi, ma piuttosto all'azione quando si raggiunge un livello di sicurezza sufficiente, poiché il rischio zero non esiste. Per determinare quando si raggiunge un livello di rischio accettabile, è necessario stabilire revisioni periodiche. Se questo standard di sicurezza venisse raggiunto, potrebbe essere apportata una modifica normativa. Tuttavia, è anche possibile sviluppare e approvare una legislazione flessibile che consenta l'editing genomico nella linea germinale umana, a condizione che la salute, la vita o l'integrità fisica degli embrioni non siano messe a rischio e che il rapporto rischio-beneficio sia positivo. Si tratterebbe di un meccanismo normativo molto rapido. Tuttavia, poiché la Spagna ha firmato e ratificato la CO, non è stato possibile apportare una modifica legislativa come quella proposta. Pertanto, l'accordo internazionale potrebbe essere riformato per includere questa modalità di regolamentazione dell'editing genomico ereditario sugli esseri umani.

VENTIDUESIMA: Dalla fine degli anni novanta, con una riflessione preventiva intensiva, sono emersi, sia negli ordinamenti nazionali che nel Consiglio d'Europa, una serie di diritti per proteggere l'essere umano dagli interventi genetici. Se questi diritti non fossero stati violati, gli esseri umani e l'umanità avrebbero potuto essere protetti dall'editing genetico ereditario. In altre parole, la linea germinale umana non può essere modificata, come previsto ad esempio nell'art. 13, e il genoma ereditario non potrebbe essere

modificato oggi. Il motivo di questo divieto è la protezione della vita umana e del diritto alla salute. Non possono essere effettuati interventi genetici sulla linea germinale che pongano un rischio estremo non solo per la generazione presente, ma anche per quelle future, considerate senza limitazioni di numero o tempo, come sostengono alcuni filosofi di destra. Pertanto, non sarebbero necessari nuovi diritti, ma un reindirizzamento ai diritti tradizionali per la tutela giuridica dei discendenti. Tuttavia, la normativa esistente rafforza il divieto attuale, per cui è opportuno inserire un divieto esplicito negli ordinamenti giuridici, senza provocare un'ipertrofia dei diritti. Inoltre, l'inclusione di divieti espliciti invia un messaggio diretto ai ricercatori, affinché non intraprendano queste pratiche, avendo un effetto pedagogico sulla società. Questi effetti si ottengono non solo con divieti espliciti di editing genomico sulla linea germinale, ma anche con la non brevettabilità della linea germinale umana, con il divieto di destinare fondi pubblici e privati a ricerche di questo tipo, attraverso campagne educative promosse dagli Stati, tra le altre misure indicate nel corso del lavoro.

VENTITREESIMA: Il quadro normativo spagnolo sull'editing genomico della linea germinale umana risulta abbastanza complesso. Da un lato, le norme interne spagnole sono le seguenti: il Codice Penale, la Legge sulle Tecniche di Riproduzione Umana Assistita (14/2006 del 26 maggio) e la Legge sulla Ricerca Biomedica (14/2007). Dall'altro lato, bisogna tenere conto di tutta la normativa proveniente dall'UE e della CO. Nonostante la difficoltà dell'analisi, si può concludere che gli interventi genetici per il miglioramento dell'essere umano sono vietati, così come qualsiasi intervento genetico che modifichi il genoma della discendenza. Per questo motivo, sono consentiti solo gli interventi genetici nelle cellule somatiche con lo scopo di trattare una grave malattia (la gravità è richiesta dal Codice Penale).

VENTIQUATTRESIMA: Sono emerse limitazioni nel quadro giuridico spagnolo e persino contraddizioni. Tuttavia, non è possibile sostenere le recenti reinterpretazioni dell'art. 13 della CDHB, distanti dal consenso maggioritario esistente fino ad oggi. In base a queste nuove modalità di interpretare detto articolo, si potrebbero realizzare interventi terapeutici sulla

linea germinale, in quanto l'articolo lo consente. Tuttavia, questa interpretazione finisce per snaturarlo completamente. Pertanto, se si volessero consentire interventi terapeutici sulla linea germinale, sarebbe necessario modificare tale articolo tramite i meccanismi previsti per realizzare tale modifica. Queste interpretazioni forzate non hanno ragione di esistere. In primo luogo, dato lo stato tecnico degli strumenti di editing genomico ereditario. In secondo luogo, data la volontà del legislatore e del CBCE in materia.

VENTICINQUESIMA: Se un giorno, nel nostro ordinamento giuridico, si dovessero permettere modifiche genetiche nella linea germinale dell'essere umano, sarebbe molto consigliabile che queste non possano essere utilizzate dal pubblico in generale (a meno che la evidenza scientifica non indichi il contrario), ma che richiedano l'intervento di professionisti certificati in strutture sanitarie autorizzate normativamente, nonché che vengano indicate le misure di sicurezza da implementare per il corretto utilizzo dell'editing genomico. Ciò sarebbe anche estendibile a tutti gli ordinamenti giuridici. In questo modo, si tratterebbe di limitare gli usi non etici dell'editing genomico. Questa conclusione potrebbe sembrare ovvia, ma, secondo una gran parte dei manuali di diritto penale spagnolo, si sostiene che il soggetto attivo della manipolazione genetica sono gli scienziati o le persone esperte, ma, sulla base delle evidenze scientifiche, CRISPR-CAS9 può essere facilmente utilizzato da persone senza conoscenze né studi specializzati sugli strumenti di editing genomico. In effetti, si parla della democratizzazione nel suo utilizzo, non solo per il suo basso costo, ma perché non esistono barriere sulla capacità tecnica umana per il suo utilizzo.

VENTISEIESIMA: Risulta di somma importanza che si coinvolga il pubblico nel dibattito sin dall'inizio. Ora, non solo bisogna chiedere al pubblico di partecipare, ma bisogna anche dargli le informazioni e l'educazione adeguate riguardo ai fatti conosciuti, così come alle incertezze riguardo all'uso dell'editing genetico nella ricerca e nella clinica, per cui è urgente un'attività educativa sulle nuove biotecnologie. L'educazione in questa

materia dovrebbe essere rivolta non solo ai ricercatori, ma a tutta la popolazione senza eccezioni.

VENTISETTESIMA: Per raggiungere l'obiettivo della conclusione precedente, è necessaria un'azione coordinata tra tutte le persone coinvolte nell'educazione: i media attraverso campagne di comunicazione, notizie o documentari; i docenti delle università pubbliche e private; i centri di educazione primaria e secondaria; le organizzazioni non governative, gli Stati, le comunità autonome... Infine, sarebbe opportuno adottare uno sviluppo e un approccio come quello che abbiamo indicato nella risposta all'ultima delle domande poste.

VENTOTESIMA: Nonostante l'editing genomico nella linea germinale diventi sufficientemente sicuro e vengano rispettati rigidi parametri scientifici, se la società si oppone in maggioranza per qualsiasi motivo (ideologico, religioso, etico...), non si devono permettere le pratiche che la società rifiuta, per quanto giustificati possano essere gli esperimenti dal punto di vista scientifico e i fini, in principio, siano nobili. In questa avversione verso il nuovo progresso, si trova l'attività divulgativa della comunità scientifica, spiegando alla società l'equilibrio tra rischi e benefici, i gravi danni che potrebbero derivare, tra gli altri aspetti da diffondere.

Ora, bisogna anche considerare che se l'editing genomico nella linea germinale fosse estremamente pericoloso, irreversibile e, in generale, ingiustificabile dal punto di vista strettamente scientifico, non sembra molto sensato né ragionevole che, anche se una larga maggioranza della società accetta questa insensata forma di editing genomico, venga permesso. In effetti, è molto probabile che la maggior parte della società -in principio coerente- rifiuti completamente qualsiasi tipo di intervento genetico che provochi un danno a qualsiasi persona.

DIVERSIDAD DE FUENTES DE INFORMACIÓN EMPLEADAS:

1. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1.1. ARTÍCULOS

Adair, J. E., et al, "Towards access for all: 1st Working Group Report for the Global Gene Therapy Initiative (GGTI)", *Gene Therapy*, n. 30, 2021.

Agius, E., "Terapia embrionaria. Nuestras responsabilidades para con las generaciones futuras", *Concilium*, n. 223, mayo, 1989.

Albert Márquez, M., "Posthumanismo, inteligencia artificial y Derecho", *Persona y Derecho*, vol. 84, 2021.

Albrecht, G. L. y Devlieger, P. J., "The disability paradox: high quality of life against all odds", *Social Science and Medicine*, vol. 48, n. 8, 1999.

Alemaný García, M., "Igualdad y diferencia en relación con las personas con discapacidad. (Una crítica a la Observación n.º 1 (2014) del Comité (UN) de los derechos de las personas con discapacidad)", *Anales de la Cátedra Francisco Suárez*, n. 52. 2018.

Allhoff, F., Lin, P. y Steinberg, J., "Ethics of human enhancement: an executive summary", *Science and Engineering Ethics*, vol. 17, n. 2, 2011.

Alta Charo, R., "Rogues and regulation of germline editing", *The New England Journal of Medicine*, n. 380, 2019.

Anderson, W. F., "Human gene therapy: why draw a line?", *The Journal of Medicine and Philosophy*, n. 14, 1989.

Andorno, R. "The precautionary principle: a new legal standard for a technological age", *Journal of International Biotechnology Law*, vol. 1, n. 1, 2004.

Andorno, R., "Biomedicine and international human rights law: in search of a global consensus", *Bulletin of the World Health Organization*, vol. 80, n. 12, 2002.

Andorno, R., “La dignidad humana como noción clave en la Declaración de la UNESCO sobre el Genoma Humano”, *Revista de Derecho y Genoma Humano: Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada*, n. 14, 2001.

Andorno, R., “The Oviedo Convention: a european legal framework at the intersection of human rights and health law”, *Journal of International Biotechnology Law*, vol. 2, n. 4, 2005.

Andorno, R., Baylis, F., Darnovsky, M., Dickenson, D., Haker, H., Hasson, K., et al., “Geneva Statement on Heritable Human Genome Editing: the need for course correction”, *Trends in Biotechnology*, n. 38, 2020.

Angius, E., “Terapia embrionaria. Nuestra responsabilidad para con las generaciones futuras”, *Concilium*, n. 223, 1989.

Annas, G. J., Andrews, L. B. y Isasi, R. M., “Protecting the endangered human: toward an international treaty prohibiting cloning and inheritable alterations”, *American Journal of Law and Medicine*, vol. 28, n. 2-3.

Aparisi Miralles, A., “Manipulación genética en seres humanos: del autocontrol deontológico a la búsqueda de un orden internacional”, *Cuadernos Electrónicos de Filosofía del Derecho*, n. 2, 1999.

Aparisi Miralles, A., “Manipulación genética, dignidad y derechos humanos”, *Persona y derecho*, n. 41, 1999.

Ayelén Ferreyra, K., “Consideraciones éticas sobre CRISPR/Cas9: uso terapéutico en embriones y futura gobernabilidad”, *Revista Bioética y Derecho*, vol. 54, n. 1, 2022.

Aznar, J. y Gómez-Tatay, L. “CRISPR-CAS9. El mayor avance en técnicas de edición genética requiere una reflexión ética”, *Cuadernos de Bioética*, vol. 30, n. 99, 2019.

Aznar, J., “Designer babies. A question of ethics”, *Medicina e Morale*, vol. 58, n. 6, 2009.

Ballesta, J. F., “Aplicación de las reflexiones que hace Jürgen Habermas, en el campo de la manipulación genética humana, al uso de las técnicas extracorpóreas de reproducción asistida”, *Alpha Omega*, 2022, vol. 25, n. 3.

Ballesteros, V., “Vergüenza prometeica y ovejas eléctricas. Un diálogo antropológico entre Günther Anders y Philip K. Dick”, *La torre del Virrey. Revista de Estudios Culturales*, n. 22, 2017.

Barnes, E. “Reply to Guy Kahane and Julian Savulescu”, *Res Philosophica*, vol. 93, n. 1, 2016.

Bartke, A., et al., “Extending the lifespan of long-lived mice”, *Nature*, vol. 414, n. 6862, 2001.

Baruch, S., Kaufman, D. y Hudson, K. L., “Genetic testing of embryos: practices and perspectives of US in vitro fertilization clinics”, *Fertility and Sterility*, vol. 89, n. 5, 2008.

Baylis, F. y Ikemoto, L., “The Council of Europe and the prohibition on human germline genome editing”, *EMBO Reports*, n. 18, 2017.

Bellver Capella, V., “Los diez primeros años del Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina. Reflexiones y valoración”, *Cuadernos de Bioética*, vol. 19, n. 67, 2008.

Bellver Capella, V., “El debate sobre el mejoramiento humano y la dignidad humana. Una crítica a Nick Bostrom”, *Teoría y Derecho*, n. 11, 2012.

Bellver Capella, V., “La revolución de la edición genética mediante CRISPR-Cas9 y los desafíos éticos y regulatorios que comporta”, *Cuadernos de Bioética*, vol. 27, n. 2, 2016.

Berber, B. et al., “Gene editing and RNAi approaches for COVID-19 diagnostics and therapeutics”, *Gene therapy*, vol. 28, n. 6, 2021.

Berg, P. et al., “A prudent path forward for genomic engineering and germline gene modification”, *Science*, vol. 348, n. 6230, 2015.

Berg, Paul et al., "Asilomar Conference on Recombinant DNA Molecules", *Science*, vol. 18, n. 4192, 1975.

Berg, Paul et al., "Potential biohazards of recombinant DNA molecules", *Science*, vol. 185, n. 4148, 1974.

Boardman, F. K. y Hale, R., "How do genetically disabled adults view selective reproduction? Impairment, identity, and genetic screening", *Molecular Genetics and Genomic Medicine*, vol. 6, n. 6, 2018.

Boardman, F., "Letter to the editor. Gene editing and disabled people: a response to Íñigo De Miguel Beriain", *Journal of Community Genetics*, vol. 11, n. 3, 2020.

Bostrom, N., "Human genetic enhancements: a transhumanist perspective", *Journal of Value Inquiry*, vol. 37, n. 4, 2003.

Bostrom, N., "In defense of posthuman dignity", *Bioethics*, Vol. 19, n. 3, 2005.

Bourne, H., Douglas T., y Savulescu, J., "Procreative beneficence and in vitro gametogenesis", *Monash Bioethics Review*, vol. 30, n. 2, 2012.

Brokowski, C. y Adli, M., "CRISPR ethics: moral considerations for applications of a powerful tool", *Journal of Molecular Biology*, vol. 431, n. 1, 2018.

Burguess, J. A., "The great slippery-slope argument", *Journal of Medical Ethics*, vol. 19, n. 3, 1993.

Caballero Bono, J. L., "Michael Sandel y la ética de la mejora por la técnica", *Diálogo Filosófico*, vol. 29, n. 86, 2013.

Callaway, E., "UK scientists gain licence to edit genes in human embryos", *Nature*, vol. 530, n. 7588, 2016.

Camps, V., "¿Qué hay de malo en la eugenesia?", *Isegoría*, n. 27, 2002.

Cárdenas Krenz, R., "El Derecho ante la técnica de edición genética CRISPR", *Acta Bioethica*, vol. 25, n. 2, 2019.

Casado, M., “Sobre la educación en bioética”, *Revista de Derecho Público*, n. 39, 2011.

Castellanos Rincón, X., “¿Bioética y Derecho para qué y para quiénes? Discusiones en torno a la regulación de las técnicas de reproducción humana asistida en Colombia”, *Derecho Pontificia Universidad Católica del Perú*, n. 69, 2012.

Cavaliere, G., “Genome editing and assisted reproduction: curing embryos, society or prospective parents?”, *Medicine, Health Care and Philosophy*, vol. 21, n. 2, 2017.

Cavaliere, G., “Looking into the Shadow: the eugenics argument in debates on reproductive technologies and practices”, *Monash Bioethics Review*, vol. 36, n. 1 y 4, 2018.

Charo, R. A., “Germline engineering and human rights”, *American Society of International Law Unbound*, n. 112, 2018.

Charpentier, E., y Doudna, J., et alt., “A programmable dual-RNA–guided DNA endonuclease in adaptive bacterial immunity”, *Science*, vol. 337, n. 6096, 2012.

Chávez Aguilar, P., “Lecturas del principio de precaución en el debate actual sobre el estatuto ético del embrión humano”, *Dilemata*, vol. 5, n. 11, 2013.

Cheng, X. et al., “CRISPR/Cas9 for cancer treatment: technology, clinical applications and challenges”, *Briefings in Functional Genomics*, vol. 19, n. 3, 2020.

Coller, B. S., “ Ethics of human genome editing”, *Annual Review of Medicine*, n. 70, 2019.

Conrad, P. y Potter, D., “Human growth hormone and the temptations of biomedical enhancement”, *Sociology of Health and Illness*, Sociol. Health Illn., vol. 26, 2004.

Constam, D. B., "Comment on "human dignity and gene editing"", *EMBO Reports*, vol. 20, n. 1, 2019.

Contreras J. L. y Sherkow, J. S., "CRISPR, surrogate licensing, and scientific discovery", *Science*, vol. 355, n. 6326, 2017.

Corredor Agulló, Á., "Análisis de derecho comparado y de los diferentes contextos: la necesidad de instrumentos jurídicos a nivel internacional relativos a la maternidad subrogada", *Gabilex: Revista del Gabinete Jurídico de Castilla-La Mancha*, n. 34, 2023.

Cortina Orts, A., "Ética de las biotecnologías (Genética) ¿Un mundo justo y feliz?", *Taula: Quaderns de pensament*, n. 40, 2006.

Cortina, A., "Bioética cívica en sociedades pluralistas", *Revista Selecciones de Bioética*, n. 4, 2003,

Cox, D. B. T. et al., "RNA editing with CRISPR-Cas13", *Science*, vol. 358, n. 6366, 2017.

Culver, C., et al., "Basic curricular goals in medical ethics", *New England Journal of Medicine*, vol. 4, n. 312, 1985.

Cuyas, M., "Problemática ética de la ingeniería genética", *Rassegna di Teologia*, n. 28, 1987.

Cyranoski, D. y Ledford, H., "Genome-edited baby claim provokes international outcry", *Nature*, vol. 563, n. 7733, 2018.

Cyranoski, D., "The CRISPR-Baby Scandal: What's Next for Human Gene-Editing", *Nature*, vol. 566, n. 7745.

Cyranoski, D., "What CRISPR-baby prison sentences mean for research", *Nature*, vol. 577, n. 7789, 2020.

D'Angelo Santa María, R., Quiceno Osorio, J., Torres Flor, A. y Perochena Escalante, A., "Las técnicas CRISPR/Cas9 aplicadas al mejoramiento

genético humano: un diálogo biotecnológico, antropológico, filosófico y jurídico”, *Cuadernos de Bioética*, vol. 31, n. 103, 2020.

Daniels, N. “Normal functioning and the treatment-enhancement distinction”, *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, vol. 9, n. 3, 2000.

Davis, D., “Genetic Dilemmas and the Child’s Right to an Open Future”, *Rutgers Law Journal*, n. 28, 1997.

De Miguel Beriain, I., “Gene editing and disabled people: a response to Felicity Boardman”, *Journal of Community Genetics*, vol. 11, n. 3, 2020.

De Miguel Beriain, I. y Lazcoz Moratinos, G., “El Convenio de Oviedo, veinte años después de su firma. Algunas sugerencias de enmienda”, *Revista Quaestio Iuris*, n. 11, 2018.

De Miguel Beriain, I. y Armaza Armaza, E., “Un análisis ético de las nuevas tecnologías de edición genética: el CRISPR-cas9 a debate”, *Anales de la Cátedra Francisco Suárez*, n. 52, 2018.

De Miguel Beriain, I., “¿Modificar o no modificar el genoma de nuestra descendencia? Algunos comentarios a raíz de la Declaración del Comité de Bioética de España sobre la Edición Genómica en Humanos”, *Revista Bioética y Derecho*, n. 47, 2019.

De Miguel Beriain, I., “Terapias génicas: un estudio ético-jurídico”, *Aldaba: Revista del Centro Asociado a la UNED de Melilla*, n. 32, 2004.

De Wert, G et al., “Human germline gene editing: recommendations of ESHG and ESHRE”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 26, n. 4, 2018.

Diéguez, A., “Una mirada al futuro de la tecnología y del ser humano. Entrevista con Anders Sandberg”, *Contrastes. Revista Internacional de Filosofía*, vol. XX, n. 2, 2015.

Diéguez, A., “La función ideológica del transhumanismo y algunos de sus presupuestos”, *Isegoría*, n. 63, 2020.

Diéguez, A., "Reflexiones sobre las tecnologías de mejoramiento genético al hilo del pensamiento de Ortega y Gasset", *SCIO: Revista de Filosofía*, n. 10, 2014.

Doudna, J. y Charpentier, E., "The new frontier of genome engineering with CRISPR-Cas9", *Science*, n. 346, vol. 6213, 2014.

Douglas, T., "Moral Enhancement", *Journal of Applied Philosophy*, vol. 25, n. 3, 2008.

Durrant, M. G., Perry, N. T., Pai, J. J. et al., "Bridge RNAs direct programmable recombination of target and donor DNA", *Nature*, vol. 630, 2024, pp. 984.993.

Dzau, V., McNutt, M. y Bai, C., "Wake-up call from Hong Kong", *Science*, vol. 362, n. 6420, 2018.

Elliott, C., "Enhancement technologies and the modern self", *Journal of Medicine and Philosophy*, n. 36, 2011.

Endicott, T. "Authentic Interpretation", *Ratio Juris*, vol. 33 n. 1, 2020.

Epstein, R., "Defining and assessing professional competence", *Journal of the American Medical Association*, n. 287, 2002.

Ereshefsky, M., "Defining "Health" and "Disease"", *Studies in History and Philosophy of Science Part C: Studies in History and Philosophy of Biological and Biomedical Sciences*, vol. 40, n. 3, 2009.

Eser. A., "Genética humana desde la perspectiva del Derecho Alemán", *Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales*, tomo 38, fas. 2, 1985.

Esvelt, K. M., "Conservation demands safe gene drive", *PLOS Biology*, vol. 15, n. 11, 2017.

Farah, M. J. et. al., "Neurocognitive enhancement: What can we do and what should we do?", *Nature Reviews Neuroscience*, vol. 5, n. 5, 2004.

Faralli, C., "Protección de los derechos y las nuevas tecnologías. El caso de la genética en el ámbito de los derechos de la era tecnológica", *Opción Revista de Ciencias Humanas y Sociales*, n. 76, 2015.

Farmer, P. y Gastineau, N., "Rethinking medical ethics: a view from below", *Developing World Bioethics*, n. 4, 2004.

Feldman, R., "The CRISPR revolution: what editing human DNA reveals about the patent system's DNA", *UCLA Law Review*, n. 64, 2016.

Felix Patiño, J., "Homo Deus, posthumanismo y transhumanismo", *Revista Colombiana de Cirugía*, vol. 35, n.1, 2020.

Fellmann, C., Gowen, B. G., Lin P.C., et al., "Cornerstones of CRISPR-Cas in drug discovery and therapy", *Nature Reviews Drug Discovery*, n. 16, 2017.

Fischhoff, B., Slovic, P., Lechtenstein, S., Read, S. y Combs, B., "How safe is safe enough? A psychometric study of attitudes toward technological risks and benefits", *Policy Sciences*, vol. 9, 1978.

Foht, B., "Gene editing: New technology, old moral questions", *The New Atlantis*, n. 48.

Fox, D., "Human growth hormone and the measure of man", *New Atlantis*, n. 7, Fall 2004/Winter 2005.

Fox, D., "The illiberality of 'liberal eugenics'", *Ratio*, vol. 20, n. 1, 2007.

Frank, K.M., Hogarth, D.K., Miller, J.L., Mandal, S., Mease, P.J., Samulski, R.J., et al., "Investigation of the cause of death in a gene-therapy trial", *New England Journal of Medicine*, n. 361, 2009.

Gaj, T., et al., "In vivo genome editing improves motor function and extends survival in a mouse model of ALS", *Science Advances*, n. 3, vol. 12, 2017.

Gaj, T., Gersbach, C.A. y Barbas, C. F., "ZFN, TALEN, and CRISPR/Cas-based methods for genome engineering", *Trends Biotechnology*, vol. 31, n. 7, 2013.

Gamboa Bernal, G. A., "La técnica CRISPR-Cas9 unos años después", *Persona y Bioética*, vol. 25, n. 2, 2021.

Gamboa-Bernal, G. A. La edición de genes a estudio: los problemas bioéticos que puede tener esta nueva biotecnología, *Persona y Derecho*, vol. 20, n. 2.

Gardne, W., "Can human genetic enhancement be prohibited?", *The Journal of Medicine and Philosophy*, 1995, vol. 20, n. 1, 1995.

Garrison, L., Jiao, B. y Dabbous, O., "Gene therapy may not be as expensive as people think: challenges in assessing the value of single and short-term therapies", *Journal of Managed Care and Specialty Pharmacy*, vol. 27, n. 5, 2021.

Getz, L.J. y Dellaire, G., "Back to basics: application of the principles of bioethics to heritable genome interventions", *Science and Engineering Ethics*, vol. 26, n. 5, 2020.

González-Angulo, A. M. y Díaz Amado, E., "El debate ético y de regulación sobre el uso de CRISPR-Cas9 en la línea germinal humana", *Universitas Medica*, vol. 62, n. 4, 2021.

González-Melado, F., "Transhumanismo: la ideología que nos viene", *Pax et Emerita*, vol. 6, n. 6, 2010.

Gracia, D., "Problemas con la deliberación", *Folia Humanística, Revista de Salud, Ciencias Sociales y Humanidades*, n. 3, mayo-junio 2016, p. 13.

Grazia, D., "Moral enhancement, freedom, and what we (should) value in moral behaviour", *Journal of Medical Ethics*, vol. 40, n. 6, 2013.

Greene, J. A. y Padula, W.V., "Targeting unconscionable prescription-drug prices—Maryland's anti-price-gouging law", *New England Journal of Medicine*, n. 377, 2017.

Gregg, B., “Regulating genetic engineering guided by human dignity, not genetic essentialism”, *Politics and the Life Sciences*, vol. 41, n. 1, 2022.

Gros Espiell, H., “El Patrimonio común de la Humanidad y el genoma humano”, *Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada*, n. 3, 1995.

Güell Pelayo, F., “The post-humanist embryo: genetic manipulation, assisted reproductive technologies and the principle of procreative beneficence”, *Cuadernos de Bioética*, vol. 25, n. 3, 2014.

Guo, X. y Li X. J., “Targeted genome editing in primate embryos”, *Cell Research*, n. 25, 2015.

Gyngell, C, Douglas, T. y Savulescu, J., “The ethics of germline gene editing”, *Journal of Applied Philosophy*, vol. 34, n. 4, 2017.

Gyngell, C., Bowman-Smart, H. y Savulescu, J., “Moral reasons to edit the human genome: Picking up from the Nuffield report”, *Journal of Medical Ethics*, vol. 45, n. 8, 2019, pp. 514-523.

Gyngell, C., Douglas, T. y Savulescu J., “The ethics of germline gene editing”, *Journal of Applied Philosophy*, vol. 34, n. 4, 2017, p. 499.

Halpern, J. et al., “Societal and ethical impacts of germline genome editing: how can we secure human rights?”, *The CRISPR Journal*, vol. 2, n. 5, 2019.

Hamilton, R. P., “The concept of health: beyond normativism and naturalism”, *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, vol. 16, n. 2, 2010.

Hammerstein, A. L., Egger, M. and Biller-Andorno, N., “Is selecting better than modifying? An investigation of arguments against germline gene editing as compared to preimplantation genetic diagnosis”, *BMC Medical Ethics*, vol. 20, n. 1, 2019.

Hampton, T., "Ethical and societal questions loom large as gene editing moves closer to the clinic", *Journal of the American Medical Association*, vol. 315, n. 6, 2016, pp. 546-548.

Harris, J. "Germline modification and the burden of human existence", *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, vol. 25, n. 1, 2016.

Harris, J., "Moral enhancement and freedom", *Bioethics*, vol. 25, n. 2, 2011.

Heidari, R., Shaw, D. M. y Elger, B. S. "CRISPR and the rebirth of synthetic biology", *Science and Engineering Ethics*, vol. 23, n. 2.

Heidegger, M., "Serenidad", *Revista Colombiana de Psicología*, n. 3, 1994.

Hendee, W. R., "Public attitudes towards human genetics research: endorsement, indifference or opposition", *International Journal of Bioethics*, vol. 2, n. 4, 1991.

Hofmann, B., "Limits to human enhancement: nature, disease, therapy or betterment?", *BMC Medical Ethics*, vol. 18, n. 56, 2017.

Hyun, I., Wilkerson, A. y Johnston, J., "Embryology policy: revisit the 14-day rule", *Nature*, vol. 533, n. 7602, 2016.

De Miguel Beriain, I. y Payán Ellacuria, E. "Retos éticos y jurídicos que plantea la edición genética embrionaria a la luz del marco legal vigente en el ámbito europeo: una mirada crítica", *Anuario de Filosofía del Derecho*, n. 35, 2019.

Insanguine Mingarro, F. A. "Apuntes de sociología biojurídica a partir de la edición genética germinal", *Anales de la Cátedra Francisco Suárez*, n. 55, 2021.

Isasi R, Kleiderman, E. y Knoppers, B. M., "Editing policy to fit the genome?", *Science*, vol. 351, n. 6271, 2016.

Isasi, R. y Knoppers, B.M., "Oversight of human inheritable me modification", *Nature Biotechnology*, n. 33, 2015.

Jain, S., Shukla, S., Yang, C., Zhang, M., Fatma, Z., Lingamaneni, M., et al., "TALEN outperforms Cas9 in editing heterochromatin target sites", *Nature Communications*, vol. 12, n. 1, 2021.

Jasanoff, S. y Hurlbut, J.B., "A global observatory for gene editing", *Nature*, n. 555, 2018.

Jasanoff, S., Nurlbut, B. y Saha, K., "Democratic governance of human germline genome editing", *The CRISPR Journal*, vol. 2, n. 5, 2019.

Jorge Barreiro, A., "Los delitos relativos a la manipulación genética en sentido estricto", *Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales*, tomo 52, Fasc/Mes 1-3, 1999.

Jotterand, F., "Human dignity and transhumanism: do anthro-technological devices have moral status?", *The American Journal of Bioethics*, vol.10, n. 7, 2010.

Joy, M. T. et al., "CCR5 is a therapeutic target for recovery after stroke and traumatic brain injury", *Cell*, vol. 176, n. 5, 2019.

Juengst, E. T., "'Prevention' and human gene editing governance", *AMA Journal of Ethics*, vol. 23, n. 1, 2021.

Juengst, E. T., "Can enhancement be distinguished from prevention in genetic medicine?", *The Journal of Medicine and Philosophy*, vol. 22, n. 2, 1997.

Kaan, T, Xafis, V., Schaefer, G. O., Zhu, Y., Labude, M. K., Chadwick, R., "Germline genome editing: Moratorium, hard law, or an informed adaptive consensus?", *PLOS Genetics*, vo. 17, n. 9, 2021.

Kahane, G., y Savulescu, J., "Disability and mere difference", *Ethics*, vol. 126 n. 3, 2016.

Kamm, F. M., "Is the problema with enhancement?", *The American Journal of Bioethics*, vol. 5, n. 3, 2005.

Kamm, M., "Is there a problem with enhancement?", *The American Journal of Bioethics*, vol. 5, n. 3, 2005.

Kass, L., "Making babies. The new biology and the old morality", *The Public Interest*, n. 26, Winter 1972.

Knoppers, B. y Kleiderman, E., "Heritable genome editing: Who speaks for "future" children?", *The CRISPR Journal*, vol. 2, n. 5, 2019.

Koplin, J., Gyngell, C. y Savulescu, J., "Germline gene editing and the precautionary principle", *Bioethics*, vol. 34, n. 1, 2020.

Kurimoto, K. y Saitou, M., "Germ cell reprogramming", *Current Topics in Developmental Biology*, vol. 135, 2019.

Labrusse-Riou, C., "Should there be governmental guidelines in Bioethics? The French approach", *Boston College International and Comparative Law Review*, vol. 12, n. 1, 1989.

Lacadena Calero, J. R., "Terapia génica: consideraciones éticas", *Razón y Fe*, Tomo 225, n. 1123, 1992.

Lacadena, J. R., "Un comentario genético sobre la patentabilidad de las intervenciones biotecnológicas en la adaptación de la Ley de Patentes al marco europeo", *Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada*, n. 16, 2002, p. 209.

Lacadena, J. R., "Edición genómica: ciencia y ética", *Revista Iberoamericana de Bioética*, n. 3, 2017.

Lamprea Bermudez, N. y Lizarazo Cortés, Ó., "Técnica de edición de genes CRISP/CAS9. Retos jurídicos para su regulación y uso en Colombia", *La Propiedad Inmaterial*, n. 21, 2021.

Lander, E. et al., "Adopt a moratorium on heritable genome editing", *Nature*, vol. 567, n. 7747, 2019.

Lanphier, E., Urnov, F., Haecker, S. E., Werner, M. y Smolenski, J., “Don’t edit the human germline”, *Nature*, vol. 519, 2015.

Larrión, J., “Historia de las reuniones de Asilomar. Éxitos y fracasos de la autorregulación en las comunidades tecnocientíficas”, *Sociología y Tecnociencia. Revista Digital de Sociología del Sistema Tecnocientífico*, n. 1, vol. 1, 2011.

Ledford, H., “CRISPR babies: when will the world be ready?”, *Nature*, vol. 570, n. 7761, 2019.

Lema Añón, C., “Intervenciones biomédicas de mejora, mejoras objetivas y mejoras discriminatorias: ¿De la eugenesia al darwinismo social?”, *Anales de la Cátedra Francisco Suárez*, n. 49, 2015.

Levitt, M. y Zwart, H., “Bioethics: an export product? Reflections on hands-on involvement in exploring the ‘external’ validity of international bioethical declarations”, *Bioethical Inquiry*, vol. 6, n. 3, 2009.

Li, X.J., et al. “CRISPR: established editor of human embryos?”, *Cell Stem Cell*, vol. 21, n. 3, 2017.

Liang, P. et al., “CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human tripronuclear zygotes”, *Protein and Cell*, vol. 6, n. 5, 2015.

Liu, M., Zhang, W., Xin, C., Yin, J., Shang, Y., Ai, C., Li, J., Meng, F.-L. y Hu, J., “Global detection of DNA repair outcomes induced by CRISPR–Cas9”, *Nucleic Acids Research*, n. 49, 2021.

Montoliu, L., Merchant, J., Hirsch, F., Abecassis, M., Jouannet, P., Baertschi, B., Sarrauste de Menthère, C. y Chneiweiss, H., “ARRIGE arrives: toward the responsible use of genome editing”, *CRISPR Journal*, vol. 1 n. 2, 2018.

López Baroni, M. J., “Las moratorias científicas en el contexto de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos”, *Derechos y Libertades: Revista de Filosofía del Derecho y Derechos Humanos*, n. 46, 2022.

López Baroni, M. J., “Las Tres Europas frente a la encrucijada genómica”, *Revista Bioética y Derecho*, n. 47, 2019.

López Baroni, M.J., Marfany, G. y de Lecuona, I., “La edición genómica aplicada a seres humanos: aspectos éticos, jurídicos y sociales”, *Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada*, n. 46, 2017.

Lovell-Badge, R. “Stem-cell guidelines: why it was time for an update”, *Nature*, vol. 593, n. 7860, 2021.

Macintosh, K. L., “Heritable genome editing and the downsides of a global moratorium”, *The CRISPR Journal*, vol. 2, n. 5, 2019.

Maeder, M. L. y Gersbach, C. A., “Genome-editing technologies for gene and cell therapy”, *Molecular Therapy*, vol. 24, n. 3, 2016.

Mantovani, F., “Manipulaciones genéticas, bienes jurídicos amenazados, sistemas de control y técnicas de tutela”, *Revista de Derecho y Genoma Humano: Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada*, n. 1, 1994.

Marcos, A., “Silencio tecnológico”, *SCIO. Revista de Filosofía*, n. 15, 2018.

Marcos, A., “¿Lo técnico como factor de deshumanización?”, *Cuadernos de Pensamiento*, n. 35, 2022.

Marfany, G., “Interrogantes y retos actuales de la edición genética”, *Revista de Bioética y Derecho*, n. 47, 2019.

Marinelli, S., y Del Río, A., “Beginning of life ethics at the dawn of a new era of genome editing: are bioethical precepts and fast-evolving biotechnologies irreconcilable”, *La Clínica Terapéutica*, vol. 171, n. 5, 2020.

Marino, N. D., et al, “Anti-CRISPR protein applications: natural brakes for CRISPR-Cas technologies”, *Nature Methods*, vol. 17, n. 5, 2020.

Marshall, E., “Gene therapy death prompts review of adenovirus vector”, *Science*, n. 286, 1999.

Martínez García, J. I. 2012. “Derecho e incertidumbres”, *Anuario de Filosofía del Derecho*, n. 28, 2012.

Martorell Campos, F., ““Al infierno los cuerpos”: El transhumanismo y el giro postmoderno de la utopía”, *Thémata. Revista de Filosofía*, n. 46, 2012.

Massaro, G. et alt., “Fetal gene therapy for neurodegenerative disease of infants”, *Nature Medicine*, n. 24, 2018.

Mazzuchini Lara, A., Portal, E., Pugliese, M. y Strachan, C., “Dignidad humana y manipulación genética. Análisis de la postura de la Iglesia Católica en la procreación”, *Instituto de Bioética / UCA - Vida y Ética*, Año 24, n. 1, 2023.

Mcconnell, T., “Genetic enhancement, human nature, and rights”, *Journal of Medicine and Philosophy*, vol. 35, n.4, 2010.

McIntyre, O. y Mosedale, T., “The precautionary principle as a norm of customary International Law”, *Journal of Environmental Law*, vol. 9, n. 2, 1997.

Mertes H y Pennings G., “Modification of the embryo’s genome: more useful in research than in the clinic”, *The American Journal of Bioethics*, vol. 15, n. 12, 2015.

Miguel Beriain, I., “Human dignity and gene editing: using human dignity as an argument against modifying the human genome and germline is a logical fallacy”, *EMBO Reports*, vol. 19, n. 10, 2018.

Millum, J., “The foundation of the child’s right to an open future”, *Journal of Social Philosophy*, vol. 45, n. 4, 2014.

Mojica F. J., Díez-Villaseñor, C., García-Martínez J. y Soria E. “Intervening sequences of regularly spaced prokaryotic repeats derive from foreign genetic elements”, *Journal of Molecular Evolution*, vol. 60, n. 2, 2005.

Mojica, F. J., Juez, G. y Rodríguez-Valera, F., "Transcription at different salinities of *Haloferax mediterranei* sequences adjacent to partially modified PstI sites", *Molecular Microbiology*, vol. 9, n. 3, 1993.

Morar, N., "An empirically informed critique of Habermas' argument from human nature", *Science and Engineering Ethics*, vol. 21, n. 1, 2014.

Moreno Muñoz, M., "La crítica de Nicholas Agar a los programas de mejora radical en humanos", *Daimon. Revista Internacional de Filosofía*, Suplemento 5, 2016.

Mori, M. y Neri, D., "Perils and deficiencies of the European Convention on Human Rights and Biomedicine", *The Journal of Medicine and Philosophy*, vol. 26, n. 3, 2001.

Napoletano, S., Piersanti, V., y Rallo, G., "CRISPR-Cas9: a groundbreaking new technique which ushers in new prospects and just as many doubts", *La Clínica Terapéutica*, vol. 172, n. 1, 2021.

Nestor, M. W. y Wilson, R. L., "Beyond mendelian genetics: Anticipatory biomedical ethics and policy implications for the use of CRISPR together with gene drive in humans", *Journal of Bioethical Inquiry*, n. 17, 2020.

Neuman G. L., "Casey in the mirror: abortion, abuse and the right to protection in the United States and Germany", *American Journal of Comparative Law*, vol. 43, n. 2, 1995.

Nirimberg, M. W., "Will Society be prepared?", *Science*, vol. 157, n. 3789, 1967.

Nordberg, A. et al, "Cutting edges and weaving threads in the gene editing revolution: reconciling scientific progress with legal, ethical, and social concerns", *Journal of Law and the Biosciences*, vol. 5, n. 1, 2018.

O'Keefe, M. et al, "'Editing' genes: a case study about how language matters in bioethics", *The American Journal of Bioethics*, vol. 15, n. 12, 2015.

Orengo Serra, K., “La Inteligencia artificial desde la perspectiva de los desafíos éticos, el transhumanismo y la lucha por el totalitarismo tecnológico”, *Revista Umbral*, vol. 1, n. 18, 2022.

Ormond, K. E. et al., “Human germline genome editing”, *The American Journal of Human Genetics*, vol. 101, n. 2, 2017.

Oye, K. et al., “Regulating gene drivers”, *Science*, vol. 345, n. 619, 2014.

Palacios González, C., “Reproductive genome editing interventions are therapeutic, sometimes”, vol. 35, n. 6, *Bioethics*, 2021.

Pang, R. T. K. y Ho, P.C. “Designer babies”, *Obstetrics, Gynaecology and Reproductive Medicine*, vol. 26, n. 2, 2016.

Parker, M., “The best possible child”, *Journal of Medical Ethics*, vol. 33, n. 5, 2007.

Paul, B y Montoya G., “CRISPR-Cas12a: Functional overview and applications”, *Biomedical Journal*, vol. 43, n. 1, 2020.

Pavlovic, Z. J., Sax, M. R., Kim, A. S., y DeCherney, A. H., “Altered evolution: are reproductive endocrinology and infertility specialists ready for the genetically engineered future?”, *Journal of Assisted Reproduction and Genetics*, n. 37, 2020.

Pei, D., Beier, D. W., Levy-Lahad, E., Marchant, G., Rossant, J., Izpisua Belmonte, J. C., Lovell-Badge, R., Jaenisch, R., Charo, A. y Baltimore, D., “Human embryo editing: opportunities and importance of transnational cooperation”, *Cell Stem Cell*, vol. 21, n. 4, 2017.

Peng, Y., “The morality and ethics governing CRISPR-Cas9 patent in China”, *Nature Biotechnology*, vol. 34, n. 6, 2016.

Pérez del Valle, C., “Finalidad terapéutica e investigación genética (a propósito de la consideración jurídica del embrión”, *Cuadernos de Derecho Judicial*, n. 6, 2004.

Pérez Luño, A. E., “Los derechos humanos hoy: perspectivas y retos XXII Conferencias Aranguren”, *Isegoría*, n. 51, 2014.

Pons Rafols, X., “Biología sintética y Derecho Internacional: débiles consensos ante desafíos inmensos”, *Revista Española de Derecho Internacional*, vol. 73, n. 2, 2021.

Postigo, E., “Transhumanismo y post-humano: principios teóricos e implicaciones bioéticas”, *Medicina e Morale*, n. 2, 2009.

Rager, G., “Embrión-hombre-persona. Acerca de la cuestión del comienzo de la vida personal”, *Cuadernos de Bioética*, vol. 8, n. 31, 1997.

Ranisch, R., “Germline genome editing versus preimplantation genetic diagnosis: Is there a case in favour of germline interventions?”, *Bioethics*, vol. 34, n. 2, 2020.

Raposo, V. L., “The first chinese edited babies: a leap of faith in science”, *JBRA Assisted Reproduction*, vol. 23, n. 3, 2019.

Robertson, J.A., “ Human embryonic stem cell research: ethical and legal issues”, *Nature Reviews Genetics*, vol. 2, n. 1, 2001.

Rodríguez López, B., “¿Qué hay de positivo en la eugenesia positiva?”, *Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid*, n. 18, 2014.

Romeo Casabona, C. M., “El Bioderecho y la bioética, un largo camino en común”, *Revista Iberoamericana de Bioética*, n. 3, 2017.

Romeo Casabona, C. M., “Genética y Derecho Penal: los delitos de lesiones al feto relativos a las manipulaciones genéticas”, *Derecho y Salud*, vol. 4, n. 1, 1996.

Romeo Casabona, C. M., “Protección jurídica del genoma humano en el Derecho Internacional: el Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina”, *Estudios de Derecho Judicial*, n. 36, 2001.

Romeo Casabona, C. M^a, “¿Límites jurídicos a la investigación y a sus consecuencias? El paradigma de la clonación”, *Revista de Derecho y Genoma Humano: Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada*, n. 6, 1997.

Romeo Casabona, C.M., “Aspectos jurídicos del consejo genético”, *Revista de Derecho y Genoma Humano: Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada*, n. 1, 1994.

Root, S., “Other slippery slope become apparent”, *BMJ*, vol. 320, n. 7238, 2000.

Rossant, J., “Gene editing in human development: ethical concerns and practical application”, *The Company of Biologists*, n. 145, 2018.

Rulli, T., “Reproductive CRISPR does not cure disease”, *Bioethics*, vol. 33, n. 9.

Sánchez Sánchez, T., “La propuesta transhumanista para la abolición del género. Pieza del rediseño de la naturaleza humana”, *Aperturas Psicoanalíticas*, n. 66, 2021.

Sandin P., “Dimensions of the precautionary principle”, *Human and Ecological Risk Assessment*, n. 5, 1999.

Sandin, P., Peterson, M., Hansson, S.O., Rudén, C. y Juthe, A., “Five charges against the precautionary principle”, *Journal of Risk Research*, vol. 5, n. 4, 2002.

Santoló, J., “La mejora genética humana en los tiempos del CRISPR/Cas9”, *Revista de Bioética y Derecho*, n. 47, 2019.

Sartea, C., “Edición genética humana entre el deber de curar, la libertad de investigación científica y el principio de precaución: una lectura de la opinión del Comité Nacional de Bioética italiano”, *Revista de Derecho y Genoma Humano: Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada*, n. 56, 2022.

Savulescu J.. "Education and debate: deaf lesbians, "designer disability," and the future of medicine", *BMJ*, vol. 325, n. 7367, 2002.

Schaefer, K.A., Wu, W.H., Colgan, D.F., Tsang, S.H., Bassuk, A.G. y Mahajan, V.B., "Unexpected mutations after CRISPR–Cas9 editing in vivo", *Nature Methods*, n. 14, 2017.

Scheufele, D. A. et al., "Attitudes on human genome editing", *Science*, n. 357, n. 6351, 2017.

Schleiden, S., Dederer, HG., Sgodda, S. et al., "Human germline editing in the era of CRISPR-Cas: risk and uncertainty, inter-generational responsibility, therapeutic legitimacy", *BMC Medical Ethics*, vol. 21, n. 87, 2020.

Schweikart, S. J., "Global regulation of germline genome editing: ethical considerations and application of international human rights law", *Loyola of Los Angeles International and Comparative Law Review*, vol. 43, n. 3, 2021.

Self, D., Baldwin DW. J. J. y Wolinsky, F., "Further exploration of the relationship between medical education and moral development", *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, n. 5, 2009.

Sherkow, J., "Inventive steps: the CRISPR patent dispute and scientific progress", *EMBO Reports*, vol. 18, n. 7, 2017.

Sinsheimer, R., "The end of the beginning", *Engineering and Science*, vol. 30, n. 3, 1966.

Skryabin, B.V., Kummerfeld, D.M., Gubar, L., Seeger, B., Kaiser, H., Stegemann, A., Roth, J., Meuth, S.G., Pavenstädt, H., Sherwood, J., et al. "Pervasive head-to-tail insertions of DNA templates mask desired CRISPR-Cas9–mediated genome editing events", *Science Advances*, vol. 6, n. 7, 2020.

Soler Matutes, P. y Sánchez Molero, J., "Consideraciones sobre el delito de manipulación genética", *La Ley: Revista Jurídica Española de Doctrina, Jurisprudencia y Bibliografía*, n. 3, 1997.

Sparrow, R. "Yesterday's child: how gene editing for enhancement will produce obsolescence—and why it matters", *The American Journal of Bioethics*, n. 19, 2019.

Spriggs, M., "Lesbian couple create a child who is deaf like them", *Journal of Medical Ethics*, vol. 28, n. 5, 2002.

Starr, C., Rudman, R. y Whipple, C. "Philosophical basis for risk analysis", *Annual Review of Energy*, 1976, vol. 1, n. 1.

Steel, D., "The precautionary principle and the dilemma objection", *Ethics, Policy and Environment*, vol. 16, n. 3, 2013.

Steffann, J., Jouannet, P., Bonnefont, J.-P., Chneiweiss, H. y Frydman, N. 2018. "Could failure in preimplantation genetic diagnosis justify editing the human embryo genome?", *Cell Stem Cell*, vol. 22, n. 4, 2018.

Steffin, D. H. M., Hsieh, E. M. y Rouse, R. H., "Gene therapy: current applications and future possibilities", *Advances in Pediatrics*, vol. 66, 2019.

Stetten, D., "Freedom of inquiry", *Genetics*, vol. 81, n. 3, 1975.

Strutt, S. C., Torrez, R. M., Kaya, E., Negrete, O.A. y Doudna, J. A. "RNA-dependent RNA targeting by CRISPR-Cas9", *Elife*, n. 7, 2018.

Svarch, E., y Machín García, S. A., "Epidemiología de la drepanocitosis en países de América Latina y del Caribe", *Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia*, vol. 36, n. 2, 2020.

Sykora, P. y Caplan, A., "Germline gene therapy is compatible with human dignity", *EMBO Report*, vol. 18, n. 12, 2017.

Syrpis, P., "The relationship between primary and secondary law in the EU", *Common Market Law Review*, vol. 52, 2015.

Szocik, K. et al., "Future space missions and human enhancement: Medical and ethical challenges", *Futures*, vol. 133, n. 102819, 2012.

Talavera Fernández, P., “Patentes sobre genes humanos: entre el derecho, el mercado y la ética”, *Cuadernos de Bioética*, vol. 15, n. 54, 2004.

Talavera Fernández, P., “Las dificultades que el actual paradigma subjetivista de la salud comporta en su configuración como derecho humano universal”, *Revista Boliviana de Derecho*, n. 21, 2016.

Thomasma, D. C., “Proposing a new agenda: bioethics and international human rights”, *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, vol. 10, n. 3, 2001.

Townsend, B. A. “Human genome editing: how to prevent rogue actors”, *BMC Medical Ethics*, vol. 21, n. 95, 2020.

Turner, L. y Knoepfler, P., “Selling stem cells in the USA: assessing the direct-to-consumer industry”, *Cell Stem Cell*, vol. 19, n. 2, 2016.

Urruela Mora, A., “La clonación humana ante la reforma penal y administrativa en España”, *Revista Penal*, n. 21, 2008.

Vaccari, A., “La idea más peligrosa del mundo: hacia una crítica de la antropología transhumanista”, *Tecnología y Sociedad*, vol. 1, n. 2, 2013.

Van Beers, B. C., “Rewriting the human genome, rewriting human rights law? Human rights, human dignity, and human germline modification in the CRISPR era”, *Journal of Law and the Biosciences*, vol. 7, n. 1, 2020.

Varvaštian, S., “UK's legalisation of mitochondrial donation in IVF treatment: a challenge to the international community or a promotion of life-saving medical innovation to be followed by others?”, *European Journal of Health Law*, vol. 22, n. 5, 2015.

Vassena, R., Heindryckx, B., Peco, R., Pennings, G., Raya, A., Sermon K, et al. “Genome engineering through CRISPR/ Cas9 technology in the human germline and pluripotent stem cells”, *Human Reproduction Update*, vol. 22, n. 4, 2016.

Vidalis, T., "Genome editing in human gametes and embryos: the legal dimension in Europe", *BioTech*, vol. 12, n. 1, 2022.

Vieitez López, A. "La edición genética embrionaria: aspectos éticos y jurídicos en el Derecho Penal Español", *Revista del Centro de Estudios Jurídicos y de Postgrado*, vol. 1, n.1, 2023.

Villalobos, J. V., "Bioética, educación universitaria y derechos", *Ágora Trujillo*, n. 31, 2013.

Vizcarrondo, F., "Human enhancement: the new eugenics", *Linacre Quarterly*, vol. 81, n. 3, 2014.

Waddington, S.N., "Fetal and neonatal gene therapy: benefits and pitfalls", *Gene Therapy*, n. 14, 2004.

Wang, L., Shang, L. y Zhang, W., "Human genome editing after the "CRISPR babies": the double-pacing problem and collaborative governance", *Journal of Biosafety and Biosecurity*, vol. 5, n. 1, 2023.

Wei, C., et al., "CRISPR/Cas9 targeting of the androgen receptor suppresses the growth of LNCaP human prostate cancer cells", *Molecular Medicine Reports.*, vol. 17, n. 2, 2018.

White, E. K.. "Killing U.S. slowly: curing the epidemic rise of cancer drug prices", *Food and Drug Law Journal*, vol. 72, n. 1, 2017.

Winther, R. G., "August Weismann sobre variación de germoplasma", *Revista de Historia de la Biología*, vol. 34, n. 3, 2001.

Wojcik, M. H. et al., "Genetic disorders and mortality in infancy and early childhood: delayed diagnoses and missed opportunities", *Genetics in Medicine*, vol. 20, n. 11, 2018.

Wolf, D.P., Mitalipov, P.A. y Mitalipov, S.M., "Principles of and strategies for germline gene therapy", *Nature Medicine*, vol. 25, n. 6, 2019.

Yamanaka, S., “Induced pluripotent stem cells: past, present and future”, *Cell Stem Cell*, vol. 10, n. 6, 2012.

Yamashiro, C., Sasaki, K., Yabuta, Y., Kojima, Y., Nakamura, T., Okamoto, I., Yokobayashi, S., Murase, Y., Ishikura, Y., Shirane, K., Sasaki, H., Yamamoto, T. y Saitou, M., “Generation of human oogonia from induced pluripotent stem cells in vitro”, *Science*, vol. 362, n. 6412, 2018.

Yan, F., Wang, W. y Zhang, J., “CRISPR-Cas12 and Cas13: the lesser known siblings of CRISPR-Cas9”, *Cell Biology and Toxicology*, vol. 35, n. 6, 2019.

Yin, H., Kauffmann, K. J. y Anderson, D. G., “Delivery technologies for genome editing”, *Nature Reviews Drug Discovery*, n.16, 2017.

Yótova, R., “Regulating genome editing under international human rights law”, *International and Comparative Law Quarterly*, vol. 69, n. 3, 2020.

Zetsche, B. et al., “Cpf1 is a single RNA-guided endonuclease of a class 2 CRISPR-Cas system”, *Cell*, vol. 163, n. 3, 2015.

Zhang, D. y Lie, R. K., “Ethical issues in human germline gene editing: a perspective from China”, *Monash Bioethics Review*, vol. 36, n. 1-4, 2018.

Zuñiga-Fajuri, A. “Justicia y genética: compensando las diferencias”, *Ideas y Valores: Revista Colombiana de Filosofía*, vol. 62, n. 151, 2013.

1.2. CAPÍTULOS DE LIBRO

Almqvist, J. y Romano, C. P. R., “The regulation of human germline genome modification in Europe”, en Boggio, A., Romano, C. P. R. y Almqvist, J., (eds.), *Human germline genome modification and the right to science: a comparative study of national laws and policies*, Cambridge University Press, Cambridge, 2019.

Andorno, R., “Edición genética en la línea germinal humana: breves reflexiones en torno a la Declaración de Ginebra”, en Bellver, V. (ed.),

¿Editamos humanos? Ética y Derecho ante la edición genética en la línea germinal humana, Tirant lo Blanch, Valencia, 2025, (en prensa).

Andorno, R., “Validez del principio de precaución como instrumento jurídico para la prevención y la gestión de riesgos”, en Romeo Casabona, R. C. (coord.), *Principio de precaución, biotecnología y Derecho*, Comares, 2004.

Ballesteros Llompart, J. “El estatuto ontológico del embrión”, en Ballesteros Llompart, J. (coord.), *La Humanidad in vitro*, Comares, Granada, 2004.

Ballesteros Llompart, J., “Biotecnología, biopolítica y posthumanismo”, en *biotecnología y posthumanismo*, en Ballesteros Llompart, J. y Fernández Ruiz-Gálvez, E., (coords.), *Biotecnología y posthumanismo*, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2007.

Ballesteros Llompart, J., “Más allá de la eugenesia: el posthumanismo como negación del homo patiens”, *Cuadernos de Bioética*, vol. 23, núm. 1, 2012.

Ballesteros Llompart, J., “Tipos de deshumanismos: la confusión humano/no humano” en Claudia Carbonel, C y Flamarique, L., (eds.), *De simios, cyborgs y dioses. La naturalización del hombre a debate*, Biblioteca Nueva, Madrid, 2016.

Bauzon, S. “Le biotechnologie GNR. Una minaccia per il corpo”, en Palazzani, L., (a cura di), *Nuove tecnologie, Biodiritto e trasformazioni della soggettività*, E. Studium, Roma, 2007.

Bellver Capella, V., “El consejo genético antenatal: Derecho y buenas prácticas”, en Romeo Casabona, C.M. (ed.), *Hacia una nueva medicina: consejo genético*, Comares, Granada, 2013.

Bellver Capella, V., “El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina. Pasos hacia una bioética universal”, en *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina. Su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*, Romeo Casabona, C.M. (Ed.), Editorial Comares, Granada, 2002.

Bellver Capella, V., "Intervenciones genéticas en la línea germinal humana y justicia", en Ballesteros Llompart, J. y Fernández Ruiz-Gálvez, E., (coords.), *Biotechnología y posthumanismo*, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2007.

Bellver Capella, V., "Las intervenciones en la línea germinal humana y el horizonte de un futuro posthumano", en Ballesteros Llompart, J. y Aparisi Miralles, Á., (Coords.), *Biotechnología, dignidad y Derecho: bases para un diálogo*, EUNSA Astrolabio, Pamplona, 2004.

Bellver Capella, V., "Biotechnology, ethics, and society: the case of genetic manipulation", en Gonzalez, W. J. (ed.), *New perspectives on technology, values, and ethics*, Springer, Cham, 2015.

Benjamin, R., "Interrogating equity: a disability justice approach to genetic engineering", en *Commissioned papers of the International Summit on Human Gene Editing: a global discussion*, The National Academy Press, Washington, 2015.

Bin, R., "Preface", en Lucchi, N., *The impact of science and technology on the rights of the individual*, Springer International Publishing, Switzerland, 2016.

Birnbacher, D., "Prospects of human germline modification by CRISPR-Cas9 – an ethicist's view: ethical, legal and societal challenges of human genome editing", en Braun, M., Schickl, H. y Dabrock, P., *Between moral hazard and legal uncertainty*, Springer, Wiesbaden.

Bostrom, N. y Roache, R. "Ethical issues in human enhancement", en: *New waves in applied ethics*, Ryberg, J., Petersen, T. y Wolf, C. (eds.), Palgrave Macmillan, Basingstoke, 2008.

Braibant, G., "New biologies, population policy and human rights", en Expert Group Meeting on Population and Human Rights, *Population and human rights.*, Naciones Unidas, Nueva York, 1990.

Bueren, J. A., y Gracia, D., “Terapia génica en línea germinal: aspectos científicos y éticos”, Ayuso C, en Dal-Ré, R. y Palau, F., *Ética de la investigación de las enfermedades raras*, Ed. Ergon, Madrid, 2016.

Capella Bellver, V. y De Montalvo, F., “Gene editing and genetic disorders: ethical and legal concerns”, en Vaschetto, L.M. (ed.), *CRISPR-/Cas9 based genome editing for treating genetic disorders and diseases*, Taylor and Francis, Boca Raton, 2022.

Casado, M. y López Baroni, M. J., “La necesaria reforma del Convenio de Oviedo. A modo de presentación”, en Casado, M. y López Baroni, M. J., (coords.), *El Convenio de Oviedo cumple veinte años propuestas para su modificación*, Edicions de la Universitat de Barcelona, Barcelona, 2021.

Chadwick, R., “Therapy, enhancement and improvement”, en Gordijn, B. y Chadwick, R., (eds.), *Medical enhancement and posthumanity*, Springer, Berlin, 2009.

Coady, C. A. J., “Jugar a ser Dios”, en Bostrom, N. y J. Savulescu, J. (eds.), *Mejoramiento humano*, Teell, Zaragoza, 2017.

Coghlan, N., “Bridge to nowhere: the right to integrity and the accuracy and weight of the Charter Explanations”, en Clifton, M. J., Rab, S., y Scorey, D., (eds.), *Building bridges in european and human rights law – Essays in honour of Paul Heim CMG*, Hart, Oxford, 2024.

Corredor Agulló, A., “Las bioeconomías, el Derecho y la maternidad subrogada”, en Cabezudo Bajo, M. J. (coord.), *Distintos enfoques de la gestación por sustitución como técnica de reproducción humana asistida*, Madrid, Dykinson, 2023.

Cortina Orts, A., Fundamentos filosóficos del principio de precaución, en Romeo Casabona, R. C. (coord.), *Principio de precaución, biotecnología y derecho*, Comares, 2004.

De Asís Roig, R., “Bobbio y los derechos humanos”, en Llamas, A. (ed.), *La figura y el pensamiento de Norberto Bobbio*, Boletín Oficial del Estado y Universidad Carlos III de Madrid, Madrid, 1994.

De Faramiñán Gilbert, J. M., “Los bienes intangibles de la especie humana: el genoma humano como patrimonio común de la humanidad”, en Gros Espiell, H., *Amicorum liber. Persona humana y Derecho Internacional*, Bruylant, Bruselas, 1997.

De Miguel Beriain, I. y Romeo Casabona, C. M., “The regulation of human germline genome modification in Spain”, en Boggio, A., Romano, C. P. R. y Almqvist, J., (eds.), *Human germline genome modification and the right to science: a comparative study of national laws and policies*, Cambridge University Press, Cambridge, 2019.

De Miguel Beriain, I. y Almqvist, J., “Ethical questions in gene therapy”, en Faintuch, J. y Faintuch, S., (eds.), *Precision medicine for investigators, practitioners and providers*, Elsevier, Amsterdam, 2019.

De Miguel Beriain, I., “Lección 24. Intervenciones en gametos, embriones o fetos”, en Nicolás Jiménez, P., Romeo Malanda, S. y Romeo Casabona, C. M. (coords.), *Manual de Bioderecho: (adaptado a la docencia en ciencias, ciencias de la salud y ciencias sociales y jurídicas)*, Dykinson, Madrid, 2022.

De Sola, C., “La bioéthique européenne: une approche juridique”, en Mazzoni, C. M., *Un quadro europeo per la bioetica?*, L.S. Olshki, Firenze, 1998.

Emaldi Cirión, A., “Las intervenciones sobre el genoma humano y la selección de sexo”, en *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina. Su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*, Romeo Casabona, C.M. (ed.), Editorial Comares, Granada, 2002.

Fernández Ruiz-Gálvez, E., “Mujeres y técnicas de reproducción artificial ¿Autonomía o sujeción?”, en Ballesteros, J. (coord.), *La humanidad in vitro*, Comares, Granada, 2002, p. 170.

Feinberg, J., “The child’s right to an open future”, en Aiken, W y LaFollette, H., (eds.), *Whose child?*, Rowman and Littlefield, Totowa, 1980.

Gafo, J., “El nuevo homo habilis”, en Gafo, J., (ed.), *Fundamentos de bioética y manipulación genética*, Universidad Pontificia de Comillas España, Madrid, 1988.

García Ruiz, Y., “Incidencia de la religión y la cultura en la genética”, en Salcedo Beltrán, M. C. (coord.), *Investigación, genética y Derecho*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2008.

Giubilini, A y Sanyal, S., “Challenging human enhancement”, en Clarke, S., Savulescu, J., Coady. C. A. J., Giubilini, A y Sanyal, S. (eds.), *The ethics of human enhancement: understanding the debate*, Oxford University Press, Oxford, 2016.

González Cussac, J. L., “Título V. Delitos relativos a la manipulación genética”, en Cuerda Arnau, M. L. (dir.), *Comentarios al Código Penal*, Tirant Lo Blanch, Valencia, 2023.

Gracia, D., “La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Claves para su lectura”, en Gros, H. y Gómez, Y. (coord.), *La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*, Comares, Granada, 2006.

Hansson, S.O., “Evaluating the uncertainties”, en Hansson, S. O. y Hirsch Hadorn, G., (eds.), *The argumentative turn in policy analysis. Reasoning about uncertainty*, Springer, Zürich, 2016.

Holzer F y Mastroleo I., “Innovative care in Latin America: definition, justification and ethical principles”, en Rivera-López E y Hevia M, (eds.),

Controversies in Latin American bioethics, Springer International Publishing, Cham, 2019.

Jones, G. W. y Hamid, W., “Singapore’s pro-natalist policies: To what extent have they worked?”, en Rindfuss, R. R. y Choe, M. K., (Eds.), *Low and lower fertility: variations across developed countries*, Springer, Switzerland, 2015.

Lederberg, J., “Biological innovation and genetic intervention”, en Behnke, J. A. (ed.), *Challenging biological problems. Directions toward their solution*, Oxford University Press, New York, 1972.

Lúcia Raposo, V., “Comentário ao artigo 13.º”, en Loureiro, J. C., Dias Pereira, A. y Barbosa, C, (coords.), *Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina. 20 Anos de vigência em Portugal*, Instituto Jurídico, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Coimbra, 2022.

Matthews, D., “Access to CRISPR genome editing technologies: patents, human rights and the public interest”, en Correa, M. y Hilty, R. M, (eds.), *Access to medicines and vaccines*, Springer, Cham, 2022.

Moreno Muñoz, M. “Perspectiva crítica sobre la aplicación en humanos de sistemas CRISPR/CAS de Edición Genética”, en Lara, F. y Savulescu, J. (eds.), *Más (que) humanos, biotecnología, inteligencia artificial y ética de la mejora*, Tecnos, Madrid, 2021.

Néstor, M. W., y Richard, L. W., “Policy recommendations concerning CRISPR germline editing in humans”, en Néstor, M. W., y Richard, L. W., *Anticipatory ethics and the use of CRISPR in humans*, Springer, Cham, 2022.

Nordberg, A., “Patents, morality and biomedical innovation in Europe: historical overview, current debates on stem cells, gene editing and AI, and de lege ferenda reflections”, en D Gervais, D, (ed.), *Fairness, morality and ordre public*, Edward Elgar, Cheltenham, 2020.

Paillotin, G., "Postface", en Kahn, A. (ed.), *Société et revolution biologique*, Éditions Quae, París, 1998.

Palacios, M., "Reflexiones generales desde el punto de vista médico", en Romeo Casabona, C.M. (ed.), *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina. Su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*, Editorial Comares, Granada.

Peris Riera, J. M., "Las repercusiones jurídico-penales de las nuevas tecnologías genéticas. Aproximación general", en Casado, M. y González-Duarte, R., (eds.), *Los retos de la genética en el siglo XXI: genética y bioética*, Edicions Universitat de Barcelona, 1999.

Poli, L., "Regulation of human germline genome modification in Italy", en Boggio, A., Romano, C. P. R. y Almqvist, J., (eds.), *Human germline genome modification and the right to science: a comparative study of national laws and policies*, Cambridge University Press, Cambridge, 2019.

Regis Prado, L., La tutela del patrimonio genético en el Derecho Penal brasileño, en *La ciencia del Derecho Penal ante el nuevo siglo: libro homenaje al profesor doctor don José Cerezo Mir*, Díez Ripollés, J. L. (coord.), Tecnos, Madrid, 2002.

Román González, E., Prieto Prieto, D., Pla Alonso, J., "El sistema CRISPR como herramienta en biotecnología", en *Fundamentos de biotecnología farmacéutica*, Martín Brieva, H, Dextra, 2018.

Rolston, H. "What do we mean by the intrinsic value and integrity of plants and animals?", en Heaf, D. and Wirtz, J., (eds.), *Genetic engineering and the intrinsic value and integrity of animals and plants*, Ifgene, Dornach, 2002.

Romeo Casabona, C. M., "Límites penales de las manipulaciones genéticas", en *El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano*, Fundación BBV, vol.III, Madrid, 1994.

Romeo Casabona, C. M., “Genética y Derecho”, en Romeo Casabona, C.M (ed.), *Biotecnología y Derecho. Perspectivas en Derecho Comparado*, Comares, Granada, 1998.

Sandor, J., “Genome editing: learning from its past and envisioning its future”, en Slokenberga, S., Minssen, T. y Nordberg, A. (eds.), *Governing, protecting, and regulating the future of genome editing the significance of ELSPI perspectives*, Koninklijke Brill NV, Leiden.

Sartea, C., “Modificación genética y transhumanismo”, en Sánchez Sáez, A. J. (Coord.), *Dignidad y vida humana: eutanasia, gestación subrogada y transhumanismo*, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2020.

Savulescu, J., “El prejuicio humano y el estatus moral de los seres mejorados: ¿qué les debemos a los dioses?”, en Bostrom, N. y J. Savulescu, J. (eds.), *Mejoramiento humano*, Teell, Zaragoza, 2017.

Soutullo, D., “El concepto de eugenesia y su evolución”, en Romeo Casabona, C. M. (ed.), *La eugenesia hoy*, Comares, Granada, 1999.

Yenisa Cabrera, L., “Reframing human enhancement: a population health perspective”, en Greenbaum, D, y Cabrera, L. Y., *ELSI in human enhancement: what distinguishes it from therapy?*, Frontiers Media, Lausana, 2020.

1.3. LIBROS

Agar, N., *Liberal eugenics. in defence of human enhancement*, Wiley-Blackwell, Oxford, 2004.

Agar, N., *Truly human enhancement: a philosophical defense of limits*, MIT Press, Massachusetts, 2014.

Anders, G., *La obsolescencia del hombre. Sobre el alma en la época de la segunda revolución industrial*, Pre-Textos, Barcelona, 2011.

Andorno, R., *Principles of international biolaw: Seeking common ground at the intersection of bioethics and human rights*, Editions Bruylant, Bruxelles, 2013.

Atienza, M., *Bioética, Derecho y argumentación*, Ed. Temis, Palestra, Lima-Bogotá, 2004.

Ávila Gil, S., “Legislación en bioética: estado actual”, Fundación Rafael Preciado Hernández, 2012.

Baylis, F., *Altered inheritance: CRISPR and the ethics of human genome editing*, Harvard University Press, Cambridge, MA, EEUU, 2019.

Beck, U., *Risck society. Towards a new modernity*, Sage Publications, Londres, 1992.

Bellver Capella, V., *¿Clonar? Ética y Derecho ante la clonación humana*, Editorial Comares, Granada, 2000.

Bellver Capella, V., *Derechos al final de la vida. Una exploración bioética sobre los derechos de las personas mayores y altamente vulnerables*, REUS, 2023.

Blázquez Ruiz, J., *Derechos humanos y Proyecto Genoma*, Comares, Granada, 1999.

Bobbio, N., *El tiempo de los derechos*, Editorial Sistema, Madrid, 1991.

Bobbio, N., *L'età dei diritti*, Einaudi, Torino, 1990.

Bostrom, N., *Intensive seminar on transhumanism*, Yale University Press, New Haven, 2003.

Buchanan, A, et al., *From chance to choice*, Cambridge University Press, Cambridge, 2000.

Buchanan, A., *Beyond humanity? The ethics of biomedical enhancement*, Oxford Scholarship Online, Oxford, 2011.

Buchanan, A., Brock, D. W., Daniels, N. y Wikler, D., *Genética y justicia*, McGraw, Madrid, 2002.

Carvalho, N. P., *The TRIPS regime of patent rights*, Kluwer Law international, Austin, 2010.

Charlesworthm B. y Charlesworth D., *Evolution: a very short introduction*, Oxford University Press, Oxford, 2003.

Cortina Ramos, A. y Serra Beltrán, M. A., *¿Humanos o posthumanos? Singularidad tecnológica y mejoramiento humano*, Fragmenta, Barcelona, 2015.

Cortina, A., *Hasta un pueblo de demonios. Ética pública y sociedad*, Taurus, Madrid, 1998.

De Miguel, I., *El embrión y la biotecnología. Un análisis ético-jurídico*, Comares, Granada, 2004, p. 427.

De Montalvo, F., *Bioconstitucionalismo. Una reflexión sobre la edición genómica (y para) la teoría del Derecho Constitucional*, Aranzadi, Cizur Menor, 2020.

Diéguez, A., *Transhumanismo. La búsqueda tecnológica del mejoramiento humano*, Herder, Barcelona, 2017.

Douglas, M. y Wildavsky, A., *Risk and culture*, University of California Press, Berkeley, 1982.

Dulbecco, R. y Chiaberge. R., *Ingenieros de la vida. medicina y ética en la era del ADN*, Pirámide, Madrid, 1989.

Feito Grande, L., *El sueño de lo posible. Bioética y terapia génica*, Universidad Pontificia Comillas, Madrid.

Ferry, L., *La revolución transhumanista. Cómo la tecnomedicina y la uberización del mundo van a transformar nuestras vidas*, Alianza, Madrid, 2017.

FM-2030, *Are you a transhuman? Monitoring and stimulating your personal rate of growth in a rapidly changing world*, Warner Books, Nueva York, 1989.

Fredrickson, D., *Asilomar: the end of the beginning. The recombinant DNA controversy*. The National Academies Press, Washington, 2014.

Fukuyama, F., *El fin del hombre. Consecuencias de la revolución biotecnológica*, Ediciones Bar, Madrid, 2002.

Fukuyama, F., *Our posthuman future: consequences of the biotechnology revolution*, Farrar, Straus y Giroux, Nueva York, 2002.

Galton, F., *Herencia y eugenesia*, Alianza Editorial, Madrid, 1988.

García González, J., *Límites penales a los últimos avances de la ingeniería genética aplicada al ser humano*, EDERSA, Madrid, 2001.

Giglio, F., *Human enhancement. Status quaestionis, implicazione etiche e dignità della persona*, Edizioni Meudon, Trieste, 2014.

González Morán, L., *De la bioética al bioderecho: Libertad, vida y muerte*, Universidad Pontificia Comillas, Dykinson, Madrid, 2006.

Gracia Martín, L., Díez Ripollés, J. L., y Lorenzo Copello, P., *Comentarios al Código Penal*, Tirant Lo Blanch, Valencia, 1997.

Gracia, D., *Bioética mínima*, Triacastela, Madrid, 2019.

Habermas, J., *El futuro de la naturaleza humana*, Paidós, Barcelona, 2002.

Häggström, O., *Aquí hay dragones. Ciencia, tecnología y futuro de la humanidad*, Teell, Zaragoza, 2016.

Haldane, J. B. S. y Russell, B., *Dédalo e Ícaro. El futuro de la ciencia*, KRK Ediciones, Oviedo, 2005.

Jonas, H., *Técnica, medicina y ética. La práctica del principio de responsabilidad*, Barcelona, Paidós, 1997.

Harari, Y. N., *Homo Deus. Breve historia del mañana*, Debate, Barcelona, 2016.

Harris, J., *Supermán y la mujer maravillosa. Las dimensiones éticas de la biotecnología humana*, Madrid, Tecnos, 1998.

Harris, J., *Enhancing evolution: the ethical case for making better people*, University Press, Princeton, EEUU, 2010.

Harris, J., *Wonderwoman and superman. The ethics of human biotechnology*, Oxford University Press, Oxford, 1992.

Hernández Yago, J., *Genoma humano: perspectivas y aspectos éticos*, Manual de Bioética, Ariel Ciencia, Madrid, 2001.

De Herranz Rodríguez, G., *El embrión ficticio. Historia de un mito biológico*, Biblioteca Palabra, Madrid, 2013.

Huxley, J., *New bottles for a new wine*, Chatto and Wundus, Londres, 1957.

Jonas, H., *L'ingegneria biologica, Dalla fede antica all'uomo tecnologico*, Il Mulino, Bologna, Italia, 1991.

Jouve de la Barreda, N., *El mensaje de la vida: Credo de un genetista*, Ediciones Encuentro, 2020, Madrid, p. 368.

Kass, L., *Towards a more natural science. Biology and human affairs*, Free Press, Nueva York, 1988.

Kermisch, C., *Les paradigmes de la perception du risque*, Lavoisier, Bruxelles, 2010.

Kuppuswamy, C., *The international legal governance of the human genome*, Routledge, Abingdon, 2009.

Lakoff, G. y Johnson, M., *Metaphors we live*, University of Chicago Press, Chicago, 2008.

Llano Alonso, F. H., *Homo excelsior. Los límites ético-jurídicos del Transhumanismo*, Tirant Lo Blanch, Valencia, 2020.

Llano Escobar, A., *Bioética y educación para el siglo XXI*, Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá, 2006.

Lombardo, P.A., *Three generations, no imbeciles: eugenics, the Supreme Court, and Buck v. Bell*, Johns Hopkins University Press, Baltimore, 2008.

López-Otín, C., *La vida en cuatro letras*, Paidós, Barcelona, 2019.

Luis González Morán, *De la bioética al bioderecho: libertad, vida y muerte*, Editores: Universidad Pontificia Comillas, Dykinson, Madrid, 2006.

Macleán, A., *Autonomy, informed consent and medical law*, Cambridge University Press, Cambridge, 2009.

Martín Mateo, R., *El hombre: una especie en peligro*, Campomanes, Madrid, 1993.

Martínez Alegre, M.A. *La dignidad de la persona como fundamento del ordenamiento constitucional español*, Universidad de León, León, 1996.

McGEE, G., *El bebé perfecto*, Gedisa, Barcelona, 2003.

Montoliu, L., *Editando genes: recorta, pega y colorea. Las maravillosas herramientas CRISPR*, Next Door Publishers, Pamplona, 2019.

Nordberg, A., *Patenting nanomedicine in Europe: applying the “medical methods exception” to emerging technologies*, DGØF Publishing, 2017.

Nozick, R., *Anarquía, Estado y Utopía*, Fondo de Cultura Económica, Ciudad de México, 1988.

Nossal, G. J. V., *Los límites de la genética humana*, Gedisa, Barcelona, 1988.

Nozick, R., *Anarchy, State and utopía*, Basic books, New York, 1974.

Nussbaum, M., *La fragilidad del bien. Fortuna y ética en la tragedia y la filosofía griega*, 1986, Antonio Machado Libros, Madrid, 2016.

Olaya Godoy, M., *Régimen jurídico de la tecnología reproductiva y de la investigación biomédica con material humano embrionario*, Dykinson, Madrid, 2014.

Palazzani, L., *Il potenziamento umano. Tecnoscienza, etica e diritti*, Giappichelli Editore, Torino, 2015.

Pannarale, L., *Giustiziabilità dei diritti: per un catalogo dei diritti umani*, Franco Angeli, Milano, 2002.

Parejo Alfonso, L., *Estado y Derecho en proceso de cambios. Las nuevas funciones de regulación y garantía del Estado social de soberanía limitada*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2016.

Peces Barba, G., *Curso de derechos fundamentales*, Boletín Oficial del Estado, Madrid, 1999, pp. 145-199.

Peces-Barba, G., "La libertad del hombre y el genoma", en *El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano*, Vol. I, Fundación BBV, Madrid, 1994.

Peris Riera, J.M., *La regulación penal de la manipulación genética en España (principios penales fundamentales y tipificación de las genotecnologías)*, Cívitas, Madrid, 1995.

Peters, T., *Playing god? Genetic determinism and human freedom*, Routledge, Nueva York, 1997.

Platón, *Carta Séptima*, Alianza, Madrid, 1998.

Raposo, V. L., *O direito à imortalidade (o exercício de direitos reprodutivos mediante técnicas de reprodução assistida e o estatuto jurídico do embrião in vitro)*, Almedina, Coimbra, 2014.

Rawls, J., *Teoría de la justicia*, Fondo de Cultura Económica, Ciudad de México, 1995.

Ridley, M., *Genoma. La autobiografía de una especie en 23 capítulos*, Taurus, Madrid, 2000.

Rifkin, J., *El siglo de la biotecnología: el comercio genético y el nacimiento de un mundo feliz*, Marcombo, Barcelona, 1998.

Rododà, S., *La vida y las reglas. Entre el derecho y el no derecho*, Trotta, Madrid, 2010.

Rojero, F., *Cuaderno de actividades didácticas*, Didáctica Ambiental, S.L., Santander, 2004.

Romeo Casabona, C. M., *Los genes y sus leyes. El Derecho ante el genoma humano*, Bilbao-Granada, Comares, 2002.

Romeo Malanda, S., *Intervenciones genéticas sobre el ser humano y Derecho Penal*, Comares, Granada, 2006.

Sánchez Barricarte, J. J. *El crecimiento de la población mundial. Implicaciones socioeconómicas, ecológicas y éticas*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2010.

Sandel M., *The case against perfection*, The Belknap Press of the University of Harvard, Cambridge, 2007.

Sandel, M., *Contra la perfección. La ética en la era de la ingeniería genética*, Marbot, Barcelona, 2016.

Sandel, M., *Justicia. ¿Hacemos lo que debemos?*, Debate, Barcelona, 2011.

Sanmartín, J., *Tecnología y futuro humano*, Anthropos, Barcelona, 1989.

Savulescu, J., *¿Decisiones peligrosas? Una bioética desafiante. Introducción, selección de textos, traducción y notas de Enrique Bonete Perales y de Blanca Rodríguez López*, Editorial Tecnos, Madrid, 2012.

Sgreccia, E., *Manual de bioética*, Biblioteca de Autores Cristiano, Madrid, 2014.

Silver, L., *Remaking Eden: cloning and beyond in a brave new world*, Avon Books, New York, 1997.

Simón Lorda, P., *La educación en bioética de los profesionales sanitarios en España. Una propuesta organizativa*, Asociación de Bioética y Clínica, Madrid, 2001.

Singer, P., and Wells. D., *The reproduction revolution. New ways of making babies*, Oxford University Press, Oxford, 1984.

Sinsheimer, R., *The strands of a life: the science of DNA and the art of education*, University of California Press, Berkeley (California), EEUU, 1994.

Sloterdijk, P., *Normas para el parque humano*, Siruela, Madrid, 2003.

Spaemann, R., *Lo natural y lo racional*, Rialp, Madrid, 1989.

Stock, G., *Engineering the human germline: an exploration of the science and ethics of altering the genes we pass to our children*, Oxford University Press, Cary, 2000, p. 179.

Stock, G., *Redesigning humans. Our inevitable future*, Houghton Mifflin, New York, EEUU, 2000.

Sunstein, C., *Leyes de miedo: más allá del principio de precaución*, Katz Editores, 2009.

Suzuki, D y Knudtson, P., *Genethics. The ethics of engineering life*, Unwin, London, 1991.

Suzuki, D. y Knudtson, P., *Genética: conflictos entre la ingeniería genética y los valores humanos*, Tecnos, Madrid, 1991.

Vázquez Iruzubieta, C., *Nuevo Código Penal comentado. Ley 10/1995*, Editoriales de Derecho Reunidas, Madrid, 1996.

Vidal, M., *Bioética. Estudios de bioética racional*, Tecnos, Madrid, 1998.

Vidalis, T., *The emergence of biolaw. In the european experience and the evolutionary approach*, Springer, Berlin/Heidelberg, 2023.

Watson, J. D., *ADN. El secreto de la vida*, Taurus, Madrid, 2021.

Wilkinson S., *Choosing tomorrow's children: the ethics of selective reproduction*, Oxford University Press, Oxford, 2010.

1.4. ACTAS DE CONGRESOS

Bellver Capella, V., “Educación, Bioética y Derechos Humanos”, *VII Congreso Mundial de Bioética*, SIBI, Gijón.

De Miguel Beriain, I., “Modificando la línea germinal humana: un estudio de la normativa española aplicable”, *Encuentros en la biología*, vol. XII, n. 170, 2019.

Gracia, D., “La enseñanza de la bioética en España: un enfoque socrático”, en: Sabia, J. (ed.), *La Bioética lugar de encuentro*, Actas del II Congreso Nacional, Asociación de Bioética Fundamental y Clínica, Madrid, 1998.

Moreno Muñoz, M., “Post-humanismo y convergencia de tecnologías con fines de mejora humana: Aspectos éticos y sociales”, en V Congreso Internacional de la Sociedad Iberoamericana de Estudios Utilitaristas, Facultad de Filosofía y Letras B (Edif. Psicología), Granada, 26-28 de septiembre de 2007.

Palacios, M., *I Congreso Mundial de Bioética, Sociedad Internacional de Bioética, SIBI*, Gijón, 2000.

Seminario/Solemne II Mejoramiento Humano, 2022.

1.5. TESIS DOCTORALES

Chomer Cherem, M., *La ingeniería genética y reproductiva humana: intereses jurídicos tutelados en el Código Penal español de 1995: análisis crítico*, Tesis doctoral, 2001.

De Miguel, I., *El embrión y la biotecnología. Un análisis ético-jurídico*, Tesis doctoral, 2003.

2. LINKOGRAFÍA

2.1. NOTICIAS EN PRENSA ONLINE

Ansedo, M., “Autorizada la modificación de los genes de 40 embriones humanos en España”, *El País*, 10 de febrero de 2020 (Disponible en: https://elpais.com/elpais/2020/02/10/ciencia/1581359329_317929.html; última consulta 19/11/2020).

Begley, S., “Potential DNA damage from CRISPR has been “seriously underestimated” study finds”, *STAT News*, 16 de julio de 2018. (Disponible en: <https://www.statnews.com/2018/07/16/crispr-potentialdna-damage-underestimated/>; última consulta: 21/04/2024)

C Kim, “Deafness: More Than a Medical Condition”, *Yale Scientific*, 3 de marzo de 2016.

El Debate, “El medicamento más caro de la sanidad pública cuesta 1,3 millones, pero su fabricante no quiere que se sepa”, 12 de septiembre de 2023. (Disponible en: https://www.eldebate.com/economia/20230912/medicamento-mas-carro-sanidad-publica-cuesta-1-3-millones-fabricante-no-quiere-sepa_139212.html/ última consulta: 01/11/2023)

Cyranoski, D., “China set to introduce gene-editing regulation following CRISPR-baby furore”, *Nature*, 2019.

Cohen J., “The untold story of the ‘circle of trust’ behind the world’s first gene-edited babies”, *Science*, 1 de agosto de 2019. (Disponible en: <https://www.science.org/content/article/untold-story-circle-trust-behind-world-s-first-gene-edited-babies>; última consulta: 21/04/2024)

Enserink, M., "Interested in responsible genome editing? Join the new club", *Science*, 27 de marzo de 2018. (Disponible en: <https://www.science.org/content/article/interested-responsible-gene-editing-join-new-club>; última consulta: 03/05/2024)

Fondo de Población de la ONU (UNFPA), "El informe de población mundial advierte sobre el intento de manipular la demografía", 19 de abril de 2023. (Disponible en: <https://news.un.org/es/audio/2023/04/1520302>; última consulta: 21/04/2024)

Gaceta UNAM, "A once años del CRISPR-Cas, hasta dónde ha llegado y hacia dónde va la edición genética", 7 de agosto de 2023, (Disponible en: <https://www.gaceta.unam.mx/a-once-anos-del-crispr-cas-hasta-donde-ha-llegado-y-hacia-donde-va-la-edicion-genetica/>; última consulta: 21/04/2024)

Normile, D., "Chinese scientist who produced genetically altered babies sentenced to 3 years in jail", *Science*, 2019. (Disponible en: <https://www.science.org/content/article/chinese-scientist-who-produced-genetically-altered-babies-sentenced-3-years-jail#:~:text=He%20Jiankui%2C%20the%20Chinese%20researcher,to%203%20years%20in%20prison.>; última consulta: 21/04/2024)

Specter, M., "The gene Hackers", *The New Yorker*, Noviembre 16 de 2015. (Disponible en: <http://www.newyorker.com/magazine/2015/11/16/the-gene-hackers>; última consulta: 21/04/2024)

The Royal Swedish Academy of Sciences, "A tool for genome editing. Scientific Background on the Nobel Prize in Chemistry", 2020. (Disponible en: <https://www.nobelprize.org/uploads/2020/10/advanced-chemistryprize2020.pdf>; última consulta: 03/14/2023)

Specter, M., "La revolución del ADN", *National Geographic*, 2016.

Sufian, S. y Garland-Thomson, R. “The Dark Side of CRISPR”, *Scientific American*, 16 de February de 2021.

Naciones Unidas, “Aumenta hasta los 828 millones el número de personas que sufren hambre”, *ONU Noticias*, 6 Julio 2022, (Disponible en: <https://news.un.org/es/story/2022/07/1511372>; última consulta: 02/11/2023)

Kolata G., “Chinese scientists edit genes of human embryos raising concerns”, *The New York Times*, abril de 2015. (Disponible en: <https://www.nytimes.com/2015/04/24/health/chinese-scientists-edit-genes-of-human-embryos-raising-concerns.html>; última consulta: 21/03+4/2024)

Nobel Prize, “The Nobel Prize in Chemistry 2020”, 2020. (Disponible en: <https://www.nobelprize.org/prizes/chemistry/2020/summary/>; última consulta: 03/09/2023)

2.2. PÁGINAS WEB

Concretamente asevera lo siguiente: “U.S. Patent Application No. 13/842,859 (filed Mar. 15, 2013) (priority date May 25, 2012), <http://www.google.com/patents/US20140068797>. Doudna's application has a priority date of May 2012, when the initial provisional application was filed”.

Lindmeier, C., “Statement on Governance and Oversight of Human Genome Editing”, OMS, 26 de julio de 2019. (Disponible en: <https://www.who.int/news/item/26-07-2019-statement-on-governance-and-oversight-of-human-genome-editing>; última consulta: 21/04/2024)

Office of Science and Technology y Wellcome Trust, “Science and the Public: A Review of Science Communication and Public Attitudes to Science in Britain”, octubre de 2000. (Disponible en: https://wellcome.org/sites/default/files/wtd003419_0.pdf; última consulta:

Coghlan, N., "Heritable human genome editing: the bioethical battle for the basis and future of human", *Implications philosophiques*, 22 mars 2022, (Disponible en: https://www.implications-philosophiques.org/heritable-human-genome-editing-the-bioethical-battle-for-the-basis-and-future-of-human-rights/#_ftn11; última consulta: 21/04/2024)

Lander, E. S., "What we don't know, International Summit on Gene Editing", *Washington: commissioned papers*, 2015, pp. 20-27. (Disponible en: http://nationalacademies.org/cs/groups/pgasite/documents/webpage/pgas_170455.pdf; última consulta: 24/04/2024)

Matthews D et al, "The role of patents and licensing in the governance of human genome editing: a white paper, response to the WHO Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing Reports", *Queen Mary Law Research Papers*, 2021.

National Institutes of Health, "NIH to launch genome editing research program", 23 de enero de 2018. (Disponible en: <https://www.nih.gov/news-events/news-releases/nih-launch-genomeediting-research-program>; última consulta: 21/04/2024)

Ballesteros Llompart, J., "Posthumanismo, como nueva gnosis y deformación de lo humano". (Disponible en: https://www.bioeticacs.org/iceb/seleccion_temas/transhumanismo/BallesterosTranshumanismo.pdf; última consulta: 21/04/2024)

Prosperi, C., "El cigoto es humano", Universidad Blas Pascal, 6 agosto 2018. (Disponible en: <https://www.ubp.edu.ar/novedades/el-cigoto-es-humano/>; última consulta: 21/04/1024)

Ruptly, "Russia: Putin warns a GM human could be 'worse than nuclear bomb'", 2017. (Disponible en:

<https://www.youtube.com/watch?v=E6pD96RRIUQ>; última consulta: 21/04/2024)

Salomé Lima, N., “Crónica del Third International Summit on Human Genome Editing”, *Bioeticar*, 2023.

Yeager, A., “Could AI make gene editing more accurate?”, *The Scientist*, 2019. Disponible en: <https://www.the-scientist.com/the-literature/could-ai-make-gene-editing-more-accurate-65781>; última consulta: 21/04/2024)

Lei, R. y Qiu, R., “Chinese Bioethicists: He Jiankui’s Crime is More than Illegal Medical Practice”, *The Hastings Center*, 2020, Disponible en: <https://www.thehastingscenter.org/chinese-bioethicists-he-jiankuis-crime-is-more-than-illegal-medical-practice/>; última consulta: 22/04/2024)

Nie, J. B. y Cheung, A., “He Jiankui’s Genetic Misadventure, Part 3: What Are The Major Ethical Issues?”, *The Hastings Center Forum*, 2019. (Disponible en: <https://www.thehastingscenter.org/jiankuis-genetic-misadventure-part-3-major-ethical-issues/>; última consulta: 21/04/2024).

Servick, K., “CRISPR-a weapon of mass destruction?”, *Science*, 11 de febrero 2016. (Disponible en: <https://www.sciencemag.org/news/2016/02/crispr-weapon-mass-destruction>; última consulta: 21/04/2024)

Sherkow, J.S., “The CRISPR Patent Interference Showdown Is On: How Did We Get Here and What Comes Next?”, Stanford Law School, 2015, (Disponible en: <https://law.stanford.edu/2015/12/29/the-crispr-patent-interference-showdown-is-on-how-did-we-get-here-and-what-comes-next/>; última consulta: 21/04/2024)

Werner, E., *The Coming CRISPR Wars: Or why genome editing can be more dangerous than nuclear weapons*, 2019. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/330507499_The_Coming_CRISPR_Wars_Or_why_genome_editing_can_be_more_dangerous_than_nuclear_weapons)

Orion, “Deliverable 3.7: Implementation of the public dialogue to inform CRG's research strategy”, *Orion open science*, 26 de febrero de 2021.

Human Fertilisation and Embryology Authority. Disponible en: <https://www.hfea.gov.uk/>

Funk, C. y Hefferon, M. “Public views of gene editing for babies depend on how it would be used”, *Pew Research Center*, 26 de julio de 2018, (Disponible en: <https://www.pewresearch.org/science/2018/07/26/public-views-of-gene-editing-for-babies-depend-on-how-it-would-be-used/>; última consulta: 21/04/2024)

Miryam Naddaf, “First trial of ‘base editing’ in humans lowers cholesterol — but raises safety concerns”, *Nature*, 13 November 2023, (Disponible en: <https://www.nature.com/articles/d41586-023-03543-z>; última consulta: 21/04/2024)

Morrison, M. y De Saille, S., “CRISPR in context: towards a socially responsible debate on embryo editing”, *Palgrave Communications*, 2019.

2.3. DICCIONARIO Y DEFINICIONES

Biblioteca Nacional de Medicina de los EE. UU., Institutos Nacionales de la Salud y Departamento de Salud y Servicios Humanos, “¿Qué es la terapia genética?”. (Disponible en:

<https://medlineplus.gov/spanish/genetica/entender/terapia/terapiagenetica/>;
última consulta: 15/03/2023)

Clínica Universidad de Navarra, “Definición Línea Germinal”. (Disponible en:
<https://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/linea-germinal>;
última consulta: 21/04/2024)

RAE, “Definición de Manipular”. (Disponible en:<https://dle.rae.es/manipular#>;
última consulta: 01/05/2023)

RAE, “Definición Eugenesia”. Disponible en: <https://dle.rae.es/eugenesia>;
última consulta 21/04/2024)

RAE, Definición de descendencia. (Disponible en:
<https://dle.rae.es/descendencia#>; última consulta: 21/04/2024)

Diccionario médico de la RAE, “definición de preembrión”. (Disponible en:
https://dtme.ranm.es/buscador.aspx?NIVEL_BUS=3&LEMA_BUS=embri%C3%B3n;
última consulta: 21/04/2024)

Diccionario Panhispánico del español jurídico, “Definición de Manipulación Genética”
(Disponible en:
<https://dpej.rae.es/lema/manipulaci%C3%B3n-gen%C3%A9tica>;
última consulta: 01/05/2023)

Hurle, B., “Definición Germ line”, *National Human Genome Research Institute*
(Disponible en: <https://www.genome.gov/genetics-glossary/germ-line>; última consulta: 21/04/2024)

National Cancer Institute, “Definición germline” (Disponible en:
<https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/germline>;
última consulta: 21/04/2024)

National Genome Research Institute, “What are the ethical concerns about genome editing?”, 2017, (Disponible en:
<https://www.genome.gov/about-genomics/policy-issues/Genome-Editing/ethical-concerns>;
última consulta: 21/04/2024)

National Heart Lung and Blood Institute, “¿Qué es la enfermedad de células falciformes?” (Disponible en: <https://www.nhlbi.nih.gov/es/salud/enfermedad-de-celulas-falciformes#:~:text=La%20enfermedad%20afecta%20a%20más,o%20se%20identifican%20como%20negras>; última consulta: 05/11/2023)

National Human Genome Research Institute (NHGRI), definición fenotipo. (Disponible en: <https://www.genome.gov/es/genetics-glossary/Fenotipo>; última consulta: 01/11/2023)

National Human Genome Research Institute, “What is genome editing?” (Disponible en: <https://www.genome.gov/about-genomics/policy-issues/what-is-Genome-Editing>; última consulta: 21/04/2024)

National Human Genome Research, “Definición genómica”. (Disponible en: <https://www.genome.gov/es/genetics-glossary/Genomica>; última consulta: 04/06/2023)

Genomics England, “Understanding Genomics: What is a Genome?”, 2021. (Disponible en: <https://www.genomicsengland.co.uk/understanding-genomics/what-is-a-genome/>; última consulta: 21/04/2024)

2.4. ENCICLOPEDIA

Bellver Capella, V., Edición genética, en García, J. J. (dir), Enciclopedia de bioética, 2020. (Disponible en: <https://enciclopediadebioetica.com/mod/page/view.php?id=3482>; última consulta: 21/04/2024).

Moreno Muñoz, M., “Enciclopedia de bioderecho y bioética: Difusión científica”, *Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano*

(Disponible en: [ENCICLOPEDIA de BIODERECHO y BIOÉTICA \(enciclopedia-bioderecho.com\)](https://enciclopedia-bioderecho.com); última consulta: 12 enero 2022)

Munthe, C., “Precautionary principle”, en Ten Have, H. (eds), *Encyclopedia of global bioethics*, Springer, Cham, 2015.

Peris Riera, J., “Manipulación genética, delitos relativos a”, en Romeo Casabona, C. M. (dir.), *Enciclopedia de bioderecho y bioética*. Disponible en: <https://enciclopedia-bioderecho.com/voces/202>

Stanford encyclopedia of philosophy, “Risk”, 13 de marzo de 2007. (Disponible en: <https://plato.stanford.edu/entries/risk/#:~:text=risk%20%3D%20the%20cause%20of%20an,may%20or%20may%20not%20occur.>; última consulta 21/04/2024)

Ly, S., “Ethics of Designer Babies”, *Embryo Project Encyclopedia*, 2011, (Disponible en: <https://embryo.asu.edu/pages/ethics-designer-babies>; última consulta: 21/04/2024)

Knoepfler P, “Ukraine clinic plans to sell CRISPR enhancements: hair color, skin, & breast size”, *The Niche*, 2021. Disponible en: <https://ipsell.com/2021/04/ukraine-clinic-to-sell-crispr-genetic-enhancements-hair-color-skin-breast-size/>; última consulta: 21/04/2024)

Kukso, F., “¿Podemos corregir a la naturaleza?”, *Tec Review*, 2016, pp. 58-65.

2.5. ESTADÍSTICAS

Fundación BBVA, Estudio Europeo de Biotecnología, julio de 2003.. Disponible en: <https://www.fbbva.es/wp-content/uploads/2003/01/PRESENTACION-1.pdf>; última consulta: 21/03/2024)

Fundación BBVA, Departamento de Estudios Sociales y Opinión Pública, “Estudio sobre las percepciones y las actitudes sociales hacia la Biotecnología”, enero de 2020, (Disponible en: https://www.fbbva.es/wp-content/uploads/2020/01/Presentacion_Estudio_Valores_Esfera_Privada_2019_Ciencia_Naturaleza.pdf ; última consulta: 12/03/2023)

Datos Macro Expansión, “Crece la población en España en 281.529 personas”, 2023. Disponible en: <https://datosmacro.expansion.com/demografia/poblacion/espana>

Florencia Melo, M, “Aumenta la esperanza de vida en el mundo”, Statista, 22 de febrero de 2023, Disponible en: <https://es.statista.com/grafico/29351/esperanza-de-vida-al-nacer-estimada-por-region/#:~:text=Según%20la%20División%20de%20Población,a%2077%2C3%20para%202050>; última consulta: 21/04/2024)

Naciones Unidas, División de Población. (Disponible en: <https://www.un.org/development/desa/pd/>; última consulta: 21/03/2024)

2.6. DISCURSOS

Juan Pablo II, “Discurso del Santo Padre Juan Pablo II a la Pontificia Academia de las Ciencias”, el 23 de octubre de 1982. (Disponible en: https://www.vatican.va/content/john-paul-ii/es/speeches/1982/october/documents/hf_jp-ii_spe_19821023_pont-accademia-scienze.html; última consulta: 21/04/2024)

Juan Pablo II, “Discurso a los participantes en el Convenio del “Movimiento en favor de la vida”, 3 de diciembre de 1982.

Juan Pablo II, “Discurso del santo padre Juan Pablo II a la asamblea general de la Asociación Médica Mundial”, sábado 29 de octubre de 1983. (Disponible en:

https://www.vatican.va/content/john-paul-ii/es/speeches/1983/october/documents/hf_jp-ii_spe_19831029_ass-medica-mondiale.html; última consulta: 21/04/2024)

3. INFORMES Y DOCUMENTOS

3.1. INFORMES DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA NACIONALES:

Belgium Advisory Committee on Bioethics, “Opinion no 33 of 7 November 2005, concerning somatic and germinal line gene modification with a therapeutic and/or enhancement purpose”, 2005.

CBE, “Declaración del Comité de Bioética de España sobre la edición genómica en humano”, documento de fecha de 18 de enero de 2019, aprobado por su plenario el 16 de enero del año 2019, (Disponible en: <http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/es/CBE%20Declaracion%20sobre%20edicion%20genomica%20en%20humanos.pdf>; última consulta: 21/04/2024).

Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé, “Opinion 133 on Ethical Challenges of Gene Editing: Between Hope and Caution”, 2019.

Comité Nacional de Bioética Italiano, “Bioetica e scienze veterinarie, benessere animale e salute umana”, de 2001.

Comité Nacional de Bioética Italiano, “Destindegli embrioni derivanti da procreazione medicalmente assistita e non più impiantabili”, el 26 de octubre de 2007.

Comité Nacional de Bioética Italiano, “L'adozione per la nascita (APN) degli embrioni crioconservati derivanti da procreazione medicalmente assistita (PMA)”, 8 de noviembre de 2005.

Comité Nacional de Bioética Italiano, “Metodologie alternative, comitati etici e l’obiezione di coscienza alla sperimentazione animale”, de 2009.

Comité Nacional de Bioética Italiano, “Sperimentazione sugli animali e salute dei viventi”, de 1997.

Comité Nacional de Ética de Italia, “L’editing genetico e la tecnica CRIPR-CAS9: considerazione etiche”, 23 de febrero de 2017. (Disponible en: https://bioetica.governo.it/media/1688/p126__2017_l-editing-genetico-e-la-tecnica-crispr-cas9-considerazioni-etiche_it.pdf; última consulta: 21/04/2024)

Danish Council on Ethics, “Statement on Genetic Modification of Future Humans: in Response to Advances in the CRISPR Technology”, 2016.

Deutsche Ethikrat, “Intervening in Human Germline”, 2019.

Deutscher Ethikrat, “Germline intervention in the human embryo: German Ethics Council calls for global political debate and international regulation (ad hoc recommendation)”, 2017.

National Advisory Committee on Ethics in Life Sciences and Health, France, German Ethics Council, Nuffield Council on Bioethics, UK, “Joint Statement on the Ethics of Heritable Human Genome Editing”, 3 March 2020. (Disponible en: <https://www.nuffieldbioethics.org/assets/pdfs/Joint-statement.pdf>; última consulta: 16/02/2024)

Nuffield Council on Bioethics, “Genome Editing and Human Reproduction: Social and Ethical Issues”, London, 2018.

Swedish National Council of Medical Ethics, “CRISPR/Cas9 techniques and the possibility of editing the human genome”, 2015.

Swedish National Council of Medical Ethics, “Statement concerning the birth of children whose nuclear DNA has been edited using CRISPR-technology”, 2018.

The President's Council on Bioethics, Human Cloning and Human Dignity: An Ethical Inquiry, 2002, p. 106.

Yotova, R., "The Regulation of Genome Editing and Human Reproduction Under International Law, EU Law and Comparative Law", junio de 2017. Informe de antecedentes para el Nuffield Council on Bioethics.

3.2. INFORMES DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA INTERNACIONALES:

CBCE, "Ethics and Human Rights Must Guide any Use of Genome Editing Technologies in Human Beings", Council of Europe, Committee on Bioethics. (2018). Ref. DC 169(2018). (Disponible en: <https://go.coe.int/cJb0F>; última consulta: 21/04/2024).

CBCE, "Abridged report", DH-BIO/Abr RAP17, 17th Meeting, 3-6 de noviembre de 2020, párr. 21. (Disponible en: <https://rm.coe.int/17th-dh-bio-abridged-report-e/1680a0cbe8>; última consulta: 21/04/2021).

CBCE, "Genome editing technologies: some clarifications but no revision of the Oviedo Convention", 4 de junio de 2021. (Disponible en: <https://www.coe.int/en/web/bioethics/-/genome-editing-technologies-some-clarifications-but-no-revision-of-the-provisions-of-the-oviedo-convention>; última consulta: 21/04/2024)

CBCE, "Intervenciones en el genoma humano. Proceso de examen del art. 13 del Convenio de Oviedo. Conclusiones y aclaraciones", 11 de octubre de 2022, p. 2. (Disponible en: <https://rm.coe.int/cdbio-2022-7-final-clarifications-er-art-13-e-2777-5174-4006-1/1680a87953>; última consulta: 21/04/2024)

CBCE, "Statement on Genome Editing Technologies", diciembre del 2015, (Disponible en <https://rm.coe.int/168049034a>; última consulta: 21/04/2024).

CIB, “Preliminary draft report of the IBC on the principle of protecting future generations”, SHS/BIO/IBC-Ext/2021/2, 15 de diciembre de 2020, punto 37. (Disponible en: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000375238>; última consulta: 21/04/2024)

CIB, “Report of the IBC on Pre-implantation Genetic Diagnosis and Germ-line Intervention”, Documento SHS-EST/CIB-9/2, de 24 de abril de 2003. (Disponible en: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000130248>; última consulta: 21/04/2024)

CIB, “Report of the IBC on updating its reflection on the human genome and human rights”, 2 de octubre de 2015, párr. 118 (Disponible en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0023/002332/233258E.pdf>; última consulta: 22/04/2024)

CIB, “Report of the International Bioethics Committee (IBC) on the principle of protecting future generations”, SHS/IBC-28/2021/2 Rev., 2021. Disponible en: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000378723>

Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología, UNESCO (COMEST), “Informe del Grupo de Expertos sobre el Principio Precautorio”, París 2005.

EGE, “EGE Statement on Gene Editing”, enero de 2016. (Disponible en: <http://ec.europa.eu/research/ege/pdf/gene-editing-ege-statement.pdf#view=fit&pagemode=none>; última consulta: 21/04/2024).

EGE, “Opinion on Ethics of Genome Editing”, 19 de marzo de 2021, p. 87. (Disponible en: <https://op.europa.eu/en/web/eu-law-and-publications/publication-detail/-/publication/6d9879f7-8c55-11eb-b85c-01aa75ed71a1>; última consulta: 21/04/2024).

Grupo de Asesores sobre las Implicaciones Éticas de la Biotecnología, “Las implicaciones éticas de la terapia génica”, opinión nº 4, de 13 de diciembre de 1994.

(Disponible en:
<https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/5/2291/11.pdf>;
http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/gaieb/en/opinion4.pdf;
última consulta: 21/04/2024)

3.3. OTROS DOCUMENTOS RELEVANTES

Academia Nacional de Ciencias alemana en 2015.

Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing – WHO, “Human genome editing: a draft Framework for Governance”, 3 July 2020. (Disponible en: <https://www.who.int/docs/default-source/ethics/governance-framework-for-human-genome-editing-2ndonlineconsult.pdf?ua=1>; última consulta: 21/04/2024)

Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing – WHO, “Human Genome Editing: A DRAFT Framework for Governance”, 3 July 2020. (Disponible en: <https://www.who.int/docs/default-source/ethics/governance-framework-for-human-genome-editing-2ndonlineconsult.pdf?ua=1>; última consulta: 21/04/2024)

El comité asesor de expertos de la Organización Mundial de la Salud sobre Gobernanza y Supervisión de la Edición del Genoma Humano, p. 15.

“International Summit on Human Gene Editing: a global discussion”, National Academy of Sciences Engineering and Medicine, U.S., 2015. (Disponible en: <http://nationalacademies.org/cs/groups/>; última consulta: 13/04/20)

National Academies of Sciences Engineering and Medicine (U.S.), *Human Genome Editing. Science, Ethics, and Governance*, The National Academies Press, Washington, D.C., 2017.

National Academy of Medicine, National Academy of Sciences, and the Royal Society, *Heritable Human Genome Editing*, The National Academies Press, Washington DC, EEUU, 2020.

Observatorio de Bioética de la Universidad Católica de Valencia, “China avanza en la regulación de la edición genética en humanos”, 19 de julio de 2019. (Disponible en:

<https://www.observatoriobioetica.org/2019/07/china-avanza-en-la-regulacion-de-la-edicion-genetica-en-humanos/31219>; última consulta: 21/04/2024)

03/05/2024)

Olson, S., “Third International Summit on Human Genome Editing. Expanding capabilities, participation, and access: proceedings of a workshop—in brief”, *National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine; Policy and Global Affairs*, julio de 2023. (Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK593530/#seca_10; última consulta: 21/04/2024) Intervención realizada por: David Liu.

Intervención de: Simon Niemeyer.

Intervención de: Sheila Jasanoff.

Intervención de: Kelly Ormond.

Intervención de Filippa Lentzos.

Comité organizador de la Primera Cumbre de Edición Genética, “On Human Gene Editing: International Summit Statement”, 2023.

(Disponible en: <https://www.nationalacademies.org/news/2015/12/on-human-gene-editing-international-summit-statement>; última consulta 21/04/2024)

Comité organizador de la Segunda Cumbre Internacional de Edición Genética, “Declaración del Comité Organizador de la Segunda Cumbre Internacional sobre Edición del Genoma Humano”, *The National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine*. (Disponible en: <https://www.nationalacademies.org/news/2018/11/statement-by-the-organizing-committee-of-the-second-international-summit-on-human-genome-editing>; última consulta: 12 de enero de 2022)

Santaló, J. y Casado, M., *Documento sobre bioética y edición genómica en humano*, Edicions de la Universitat de Barcelona, 2016.

WHO, “Preventing gender-biased sex selection: an interagency statement – OHCHR, UNFPA, UNICEF, UN Women and WHO”, 2011. (Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44577>; última consulta: 03/04/2023)

WHO, “WHO launches global registry on human genome editing”, 29 de agosto de 2019. (Disponible en: <https://www.who.int/news/item/29-08-2019-who-launches-global-registry-on-human-genome-editing>; última consulta: 21/04/2024)

WHO, “What is Genomics?”, 2020. (Disponible en: <https://www.who.int/news-room/q-a-detail/genomics>; última consulta: 07/03/2023)

WHO, Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing, “Human genome editing: a framework for governance”, 2022, p. 53. (Disponible en: [Human genome editing: a framework for governance \(who.int\)](https://www.who.int/publications/m/item/human-genome-editing-a-framework-for-governance); última consulta: 12 enero 2022)

Nordberg, A., “Genome editing in humans A survey of law, regulation and governance principles”, *Panel for the Future of Science and Technology. European Parliamentary Research Service*, 3 de julio de 2020, p. 32. (Disponible en:

[https://www.europarl.europa.eu/stoa/en/document/EPRS_STU\(2022\)729506](https://www.europarl.europa.eu/stoa/en/document/EPRS_STU(2022)729506);

última consulta: 03/03/2024)

4. DECLARACIONES DE ORGANISMOS INTERNACIONALES

All European Academies (ALLEA), “Statement on Patent-Related Aspects of CRISPR-Cas Technology”, 2016.

AMM, “Declaración de Reikiavik de la AMM sobre Consideraciones Éticas para el Uso de la Genética en la Salud”, adoptada por la 56a Asamblea General de la AMM, Santiago, Chile, octubre 2005, revisada por la 60a Asamblea General de la AMM, Nueva Delhi, India, octubre 2009 y por la 70ª Asamblea General de la AMM, Tiflis, Georgia, octubre 2019. (Disponible en: <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-la-amm-sobre-genetica-y-medicina/>; última consulta: 21/04/2024)

AMM, “Declaración sobre edición del genoma humano”, adoptada por la 71ª Asamblea General de la AMM, Córdoba, España, octubre de 2020. (Disponible en: <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-sobre-edicion-del-genoma-humano-2/>; última consulta: 21/04/2024)

AMM, Declaración de Helsinki sobre Principios Éticos para la Investigación Médica que Involucran Personas Humanas, 1996. (Disponible en: <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>; última consulta: 21/04/2024)

ARRIGE, “Statement from ARRIGE Steering Committee on the Possible First Gene-Edited.

CIOMS, “Declaración de Inuyama sobre el Proyecto Genoma Humano, el Diagnóstico Genético y la Terapia Génica”, 1990. (Disponible en:

<https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/05/CIOMS-History-Organization-Activities-Members-1.pdf>; última consulta: 21/04/2024)

Declaración de Bilbao, reunión internacional sobre el derecho ante el Proyecto Genoma Humano, de 26 de mayo de 1993, (Disponible en: <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/5/2291/35.pdf>; última consulta: 21/04/2024)

Declaración y Programa de Acción de Viena, aprobados por la Conferencia Mundial de Derechos Humanos el 25 de junio de 1993.

Organising Committee, "Statement from the Organising Committee of the Third International Summit on Human Genome Editing", News from the Royal Society, 2023. (Disponible en: <https://royalsociety.org/news/2023/03/statement-third-international-summit-human-genome-editing/>; última consulta: 21/04/2024)

OSPAR, "Declaración Ministerial de la Segunda Conferencia Internacional sobre la Protección del Mar del Norte", 24-25 de noviembre de 1987. (Disponible en: https://www.ospar.org/site/assets/files/1239/2nsc-1987_london_declaration.pdf; última consulta: 21/04/2024)

5. NORMATIVA:

5.1. NORMATIVA ESPAÑOLA:

Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida, BOE, n. 126, de 27 de mayo de 2006.

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. BOE, n. 159, de 4 de julio de 2007.

Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, BOE, n. 177, de 2 de julio de 2015.

Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre TRA, BOE, n. 282, de 24 de noviembre de 1988.

Ley 42/1988, de 28 de diciembre de Donación y Utilización de Embriones y Fetos Humanos o de sus Células, Tejidos u Órganos, BOE, n. 314, de 31 de diciembre de 1988, pp. 36766 a 36767.

LO 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal, BOE, n. 281, de 24 de noviembre de 1995.

RD 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del SNS y el procedimiento de actualización, BOE, n. 222, de 16/09/2006.

RD 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los Ensayos Clínicos con Medicamentos, los Comités de Ética de Investigación con Medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, BOE, n. 307, de 24 de diciembre de 2015, pp.121923 a 121964.

5.2. NORMATIVA ITALIANA:

DL 24 giugno 2003, n. 211, attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico, GU, Serie Generale n.184, 09-08-2003 - Suppl. Ordinario n. 130.

Legge 19 febbraio 2004, n. 40, norme in materia di procreazione medicalmente assistita, GU, n. 45 del 24 febbraio 2004.

Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 26, Attuazione della Direttiva 2010/63/UE sulla Protezione degli Animali Utilizzati a Fini Scientifici, GU, n. 61 del 14-3-2014.

5.3. NORMATIVA DE LA UNIÓN EUROPEA

Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use, Official Journal, L 121, 01 de mayo 05 de 2001.

Commentary to the EU Charter, n 124.

Informe A-2- 327/88 de la Comisión de Asuntos Jurídicos y derechos de los ciudadanos del Parlamento Europeo.

Comunicación de la Comisión Europea, sobre el recurso al principio de precaución, 2 de febrero del 2000.

Informe Público Europeo de Evaluación, 2020, EMA/ 200482/2020.

Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, DOUE, 2012/C 326/02, 26 de octubre de 2012.

Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, DOCE, n. 311, de 28 de noviembre de 2001, pp 67 a 128.

Explanations Relating to the Charter of Fundamental Rights, DOUE, 2007/C 303/02.

Directiva 2009/120/CE de la Comisión, de 14 de septiembre de 2009, que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se establece un Código Comunitario sobre Medicamentos para Uso Humano, en lo que se refiere a los Medicamentos de Terapia Avanzada, DOUE, n. 242, de 15 de septiembre de 2009, pp. 3-12.

Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, DOUE, L 213/13, de 30 de julio de 1998.

Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council of September 22, 2010 on the Protection of Animals Used for Scientific Purposes, DOUE, L 276, 20 October 2010, pp. 33-79.

Reglamento (CE) nº 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre Medicamentos de Terapia Avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) nº 726/2004, DOUE, n. 324, de 10 de diciembre de 2007, pp. 121 a 137.

Reglamento (UE) 2021/695 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de abril de 2021 por el que se crea el Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa», se establecen sus normas de participación y difusión, y se derogan los Reglamentos (UE) nº 1290/2013 y (UE) nº 1291/2013, DOUE, n. 170, de 12 de mayo de 2021, pp. 1 a 68.

Reglamento (UE) No. 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/EC del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, DOUE, L 158/1, de 27 de mayo de 2014.

Resolución del Parlamento Europeo sobre problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética, Doc. A 2-327/88, 16 de marzo de 1989, DOUE, núm. C 96/165, 17 de abril de 1989.

Resolución del Parlamento Europeo sobre problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética, Doc. A 2-327/88, 16 de marzo de 1989, Diario Oficial de la Comunidades Europeas, núm. C 96/165, 17 de abril de 1989.

Recomendación 1.046 relativa a la utilización de embriones y fetos humanos con fines diagnósticos, terapéuticos, científicos, industriales o comerciales, de 24 de septiembre de 1986, DOUE, número 5.635/1986, de 19 de octubre.

Parlamento Europeo en su Resolución de 16 de marzo de 1989 sobre Problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética y de la fecundación artificial humana.

European Parliament Recommendation for Second Reading Final, A5-0349/2000, Amendment 19, p. 17.

5.4. TRATADOS INTERNACIONALES

Instrumento de Adhesión de España al Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas, hecho en Munich, el 5 de octubre de 1973. BOE, n.234, de 30 de septiembre de 1986.

Instrumento de Ratificación de la Convención sobre los Derechos del Niño, adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 20 de noviembre de 1989, núm. 313, de 31 de diciembre de 1990, pp 38897 a 38904.

Instrumento de Ratificación del Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con Respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997, BOE, n. 251, de 20 de octubre de 1999.

Instrumento de Ratificación del Protocolo Adicional al Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina sobre el Trasplante de Órganos y de Tejidos de Origen Humano, hecho en Estrasburgo, el 24 de enero de 2000, BOE, n. 25, de 29 de enero de 2001, pp. 6977 a 6985.

5.5. DECLARACIONES, RECOMENDACIONES Y RESOLUCIONES INTERNACIONALES EMITIDAS POR LA UNESCO

Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras, Resolución 29 C/31, aprobada en la Conferencia General en su 29ª reunión, el 12 de noviembre de 1997.

Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras.

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, Resolución 33 C/36, aprobada en la Conferencia General en su 33ª reunión, el 19 de octubre de 2005.

Declaración Universal sobre el genoma humano y los derechos humanos (DUGH), Resolución 29 C/16, adoptada por la Conferencia General en su 29ª reunión, el 11 de noviembre de 1997.

La Declaración Universal sobre Datos Genéticos Humanos (DUDGH), Resolución 32 C/22, adoptada por la Conferencia General en su 32ª reunión, el 16 de octubre de 2003.

Naciones Unidas, “Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo”, 1992.

Naciones Unidas, “Carta Mundial de la Naturaleza”, A/RES/37/7 (Resolución 37/7 de la Asamblea General de las Naciones Unidas), 28 de octubre de 1982, Nueva York.

Recomendación sobre la Ciencia y los Investigadores Científicos, Resolución 39 C/85, aprobada por la Conferencia General en su 39a reunión el 13 de noviembre de 2017.

UNESCO, Declaration on Science and the Use of Scientific Knowledge, 1999, para. 19. UNESCO, Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, 1998.

UNESCO, “Report of the International Bioethics Committee of UNESCO (IBC) on the Principle of Individual Responsibility as related to Health” París, (Disponible en: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000367824>; última consulta: 21/04/2024).

UNESCO, Birth of the Declaration Sixth Meeting, and Eighth Meeting.

Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología, “El principio de precaución”, 2005. (Disponible: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000139578_spa; última consulta: 13/03/2023)

5.6. NORMATIVA DEL CONSEJO DE EUROPA

Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 (CO).

Informe Explicativo de Oviedo de Oviedo, párr. 89-92.

“R. 934 (1982), relativa a la ingeniería genética”, *Revista de Derecho y Genoma Humano: Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada*, n. 2, 1995, p. 234.

Council of Europe, “Charter on Education for Democratic Citizenship and Human Rights Education”, *Council of Europe*, 2010 (Disponible en:

[Charter on Education for Democratic Citizenship and Human Rights Education \(coe.int\)](#); última consulta: 12 de enero de 2022)

Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine Oviedo, 4 de abril de 1997.

Consejo de Europa, Recommendation n. 2115, “ The use of new genetic technologies in human beings”, 12 de octubre de 2017.

Consejo de Europa, “R. 934 (1982), relativa a la ingeniería genética”, *Revista de Derecho y Genoma Humano: Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada*, n. 2, 1995, p. 234.

Parliamentary Assembly of the Council of Europe, “*The Use of New Genetic Technologies in Human Beings*”, Recommendation 2115, 2017, sub 3.

Parliamentary Assembly, Committee on Social Affairs, Health and Sustainable Development, Doc 13927, 30 November 2015.

Parliamentary Assembly, Committee on Social Affairs, Health and Sustainable Development, Doc 14328, 24 May 2017.

Parliamentary Assembly, Recommendation 2115, The use of new genetic technologies in human beings, 2017.

«Proyecto de Convenio sobre la protección de los derechos humanos y la dignidad de la persona respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina» del año 1995.

Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, “The use of new genetic technologies in human beings”, de 24 de mayo de 2017. (Disponible en: <https://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-en.asp?fileid=23730&lang=en>; última consulta: 21/04/2024)

5.7. NORMATIVA DE OTROS ESTADOS

China National Intellectual Property Administration (CNIPA), Guidelines, 2010, Section 6.1.2.

Code of Federal Regulations: Research Involving Pregnant Women or Fetuses, 45 C.F.R. Sect 462017.

Código Civil de la República Popular China.

Enmiendas a la Ley Penal de la República Popular China (Aprobadas en la vigesimocuarta reunión del Comité Permanente del trece Congreso Nacional del Pueblo el 26 de diciembre de 2020). Esta reforma está en vigor desde el 1 de marzo del año 2021.

Consolidated Appropriations Act of 2016 (Disponible en: <https://www.congress.gov/114/bills/hr2029/BILLS-114hr2029enr.pdf>; última consulta 15/01/2021)

5.8. OTRAS NORMAS

Constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS), adoptada en Nueva York, durante la Conferencia Internacional sobre Salud los días 16 a 22 de junio de 1946.

World Anti-Doping Agency (WADA), *World Anti-doping Code*, Montreal, 2003. (Disponible en: https://www.wadaama.org/sites/default/files/resources/files/wada_code_2003_en.pdf; última consulta: 21/04/2024)

Decision of the Administrative Council of the European Patent Organisation of 16 June 1999, OJ OEP 7/1999.

OEP Guidelines for Examination, 2021, F-IV, 3.

CEP Implementing Regulations.

6. SENTENCIAS Y RESOLUCIONES DE LOS ÓRGANOS JUDICIALES:

6.1. PROCEDENTES DE TRIBUNALES ESPAÑOLES

STC 53/1985.

STC 212/1996.

STC 116/1999.

6.2. PROCEDENTES DE TRIBUNALES INTERNACIONALES

6.2.1. DEL TRIBUNAL EUROPEO DE DERECHOS HUMANOS (TEDH)

STEDH, Costa and Pavan v. Italy, 54270/10.

STEDH, Parrillo v. Italy, 46470/11.

STEDH, Vo v. France, 53924/00 y 8/7/2004.

STEDH, Chipre v. Turquía, 25781/94. Voto particular del juez Marcus-Hermans.

STEDH, Finogenov and others v. Russia, 18299/03 and 27311/03.

STEDH, S. H. and others v. Austria, 57813/00.

6.2.2. DEL TRIBUNAL EUROPEO DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA (TJUE)

TJUE, Monsanto SAS and others v Ministre de l'Agriculture et de la Pêche, C-58/10 - C-68/10.

TJUE Gran Sala, Brüstle v. Greenpeace, C-34/10.

TJUE Sala Tercera, Pfizer Animal Health SA v. Consejo de la Unión Europea, T-13/99.

TJUE, Markus D. y G., C-358/13 y C-181/14.

TJUE, Gran Sala, Confédération Paysanne y otros v. Premier Ministre y Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt, C-528/16.

6.2.3. TRIBUNAL INTERNACIONAL DE JUSTICIA

Judgment, International Court of Justice, Concerning the Gabčíkovo-Nagymaros Project (Hungary/Slovakia), 1997, at 7, 78, para 140.

6.3. PROCEDENTES DE TRIBUNALES ITALIANOS

STC italiano, con sentencia del 22 de marzo de 2016, n. 2016, G. U. 20/04/2016 n. 16.

STC italiano, con sentencia del 21 de octubre al 11 de noviembre 2015, n. 229, G. U. 18/11/2015, n. 46.

6.4. PROCEDENTES DE TRIBUNALES DE OTROS ESTADOS DIFERENTES AL ESPAÑOL

Buck v. Bell, 274 U.S. 200, 1927.

TC portugués, Decisión núm. 225/2018, de 7 de mayo de 2028.

La sentencia del Tribunal Popular del distrito de Nanshan, Shenzhen, 30 de diciembre del año 2019.

7. INSTRUCCIONES

Congregación de la Doctrina de la Fe, “Instrucción Dignitas personae: sobre algunas cuestiones de bioética”, 8 de septiembre de 2008. (Disponible en: https://www.vatican.va/roman_curia/congregations/cfaith/documents/rc_con

[cfaith_doc_20081208_dignitas-personae_sp.html](https://www.vatican.va/roman_curia/congregations/cfaith/documents/rc_con_cfaith_doc_20081208_dignitas-personae_sp.html); última consulta:
21/04/2024)

Congregación para la Doctrina de la Fe, “Instrucción Donum vitæ sobre el respeto de la vida humana naciente y la dignidad de la procreación”, 22 de febrero de 1987. (Disponible en:

https://www.vatican.va/roman_curia/congregations/cfaith/documents/rc_con_cfaith_doc_20081208_dignitas-personae_sp.html; última consulta:
21/04/2024)

RESUMEN DE LA TESIS DOCTORAL PARA LA OBTENCIÓN DE LA MENCIÓN INTERNACIONAL

La tesis doctoral pretende analizar el surgimiento de nuevos derechos humanos dirigidos a la protección de los seres humanos frente a las intervenciones genéticas a través de las herramientas de edición genómica hereditaria en los seres humanos (con especial atención a la revolucionaria CRISPR-CAS9). Por ello, no se estudian intervenciones genéticas ni en plantas ni tampoco en animales, sino que la tesis se centra exclusivamente en seres humanos. Se dedica particular atención a la edición genómica de la línea germinal, puesto que es la intervención genómica que mayores preocupaciones éticas ha despertado.

La pregunta que se plantea es si el ser humano se encuentra protegido a través de los derechos humanos existentes o si, en cambio, son necesarios nuevos derechos ante las nuevas amenazas que plantea la CRISPR-CAS9 o las que comportarán los nuevos instrumentos de edición genómica que puedan surgir. Para ello, analizamos el ordenamiento jurídico español (Código Penal -CP, en adelante-, Ley de Técnicas de Reproducción Humana Asistida -LTRHA, en adelante-...), con la repercusión que tiene los instrumentos jurídicos internacionales, principalmente procedentes de la Unión Europea (UE, en adelante), así como del Consejo de Europa. En todo caso, se establece que cualquier actuación legislativa tiene que proteger la dignidad del ser humano y ha de estar guiada especialmente por el principio de precaución.

Todo ello se realiza desde un enfoque no solo jurídico, sino también filosófico y social. Respecto a la perspectiva filosófica se propugna una postura humanista en la utilización de la edición genómica, por lo que no se asumen los planteamientos transhumanistas y posthumanistas contrarios a la posición defendida. De hecho, se realiza un análisis crítico de estas corrientes contrarias a la dignidad del ser humano.

En relación al contexto social, se tienen en cuenta la percepción de la población en esta materia, el factor religioso y se incluye la perspectiva de

género. Desde este ámbito, se considera que se ha de fomentar la participación ciudadana para poder elaborar una normativa o mantener la existente. No obstante, se determina que, sin una tarea educativa previa, no es real ni efectiva una auténtica participación pública.

Por último, cabe destacar que la tesis es plural, aunque con un claro posicionamiento propugnado, puesto que se analizan los diferentes argumentos elaborados por la doctrina, por organismos bioéticos y organizaciones nacionales e internacionales.

En relación con la justificación de la temática, el trabajo que se presenta parte del surgimiento, en el año 2012, de una nueva técnica de edición genómica -CRISPR/CAS9- que ha provocado que algunas prácticas que anteriormente se consideraban de ciencia ficción, en la actualidad, han dejado de serlo y existe la posibilidad real de ser llevadas a cabo. Por ello, nos planteamos si los instrumentos jurídicos del ordenamiento jurídico español se encuentran preparados para hacer frente a los nuevos desafíos de esta nueva biotecnología, es decir, si los derechos tradicionales sirven para proteger al ser humano de las amenazas que puede llegar a suponer en ocasiones la edición genómica. Por otra parte, se pretenden encontrar principios y límites que guíen la actuación legislativa y jurisprudencial respecto a este avance.

En concreto, nos centramos en las intervenciones que plantean más problemas éticos, es decir, aquellas que van a modificar las características genéticas no solo del individuo sobre el que se interviene, sino sobre toda su progenie.

Respecto a la metodología, la investigación se ha basado: en primer lugar, en la doctrina, pero siempre desde una perspectiva crítica; en segundo lugar, en la jurisprudencia desde los distintos niveles, aunque en esta materia no existe mucha jurisprudencia, puesto que, a excepción de la condena penal de He en China, no se han pronunciado los órganos judiciales; y, en tercer lugar, en los diferentes documentos de instituciones consultivas, Comités de Bioética, diversos informes de organismo internacionales.... Por último lugar,

se ha analizado la legislación que regula este campo desde una perspectiva española y, con una breve mención, a la normativa italiana.

De este modo, se han estudiado diferentes documentos procedentes de comités de bioética, entre otros, de los siguientes organismos y Estados:

- Comité Internacional de Bioética de UNESCO (CIB, en adelante)
- European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE, en adelante). En castellano, Grupo Europeo de Ética en la Ciencia y las Nuevas Tecnologías.
- Committee for Human Rights in the fields of Biomedicine and Health (CDBIO)
- Parlamento Europeo.
- España.
- Italia.
- Dinamarca.
- Reino Unido.

RESUMEN POR CAPÍTULOS:

La pregunta fundamental a la que tratamos de dar respuesta es: ¿qué regulación debería darse a la edición genómica heredable en seres humanos? Para intentar resolverla, presentamos un total de diez capítulos. De estos, el primer capítulo resulta introductorio y conceptual para poder entender el resto de la argumentación. En este se pone de manifiesto la necesidad de que el legislador tenga un conocimiento científico claro de las técnicas que está regulando o, al menos, se asesore adecuadamente por personas expertas. De no ser así, se corre el riesgo de redactar preceptos ambiguos, casi incomprensibles o sujetos a múltiples interpretaciones para juristas y para expertos científicos. En definitiva, el Derecho y los juristas no

pueden ni deben ser ajeno a los nuevos avances biotecnológicos, que pueden afectar con una alta probabilidad a los DDFF de los ciudadanos. Por ello, han de comprender mínimamente los conceptos básicos de los progresos científicos.

En este capítulo, se presentan los problemas de conceptualización de qué se entiende por edición genómica, línea germinal humana, terapia génica, manipulación genética, ingeniería genética, entre otras cuestiones terminológicas y de significado de los conceptos. Y se construyen conceptos propios, por ejemplo, a partir del análisis de una serie de definiciones, se proponer el siguiente concepto de modificación de la línea germinal: toda aquella alteración genética de los gametos tanto femeninos como masculinos, así como de las células precursoras de los óvulos o de los espermatozoides tanto en adultos como en embriones, en los que todavía no existe una diferenciación del tejido germinal o existiendo tal diferenciación la modificación genética termina afectando finalmente de alguna manera a las gónadas. En principio, los cambios introducidos a través de la edición genética de la línea germinal estarán presentes en todas las células de las generaciones futuras.

En la actualidad, hay autores que, en lugar de hablar de edición genómica de la línea germinal, prefieren hablar de edición genómica hereditaria. En otras palabras, la edición genómica hereditaria sería aquella que puede llegar a afectar a las generaciones posteriores. Por ello, se observa un cambio en la terminología.

En todo caso, conviene recordar que existen cambios en la línea germinal que son hereditarios, pero, en cambio, otras modificaciones en esta no se heredan en las generaciones posteriores. Por ello, se viene implantando la referencia a la edición genética heredable, que es la que plantea mayores problemas éticos por afectar a toda una estirpe, y utilizando menos la referencia a la edición genética en la línea germinal, que podría no ser siempre heredable y quedarse, por tanto, únicamente en el sujeto de la intervención.

Otra precisión terminológica, se realiza entre manipulación genética y edición genética. A pesar de la definición del Diccionario Panhispánico del español jurídico, el CP español, como estudiaremos más adelante, exclusivamente tipifica las intervenciones genéticas que no estén encaminadas a tratar una enfermedad grave. Si se aplica la terapia génica en la línea germinal o no, para el CP, es indiferente. En otras palabras, el CP no penaliza la edición genómica de la línea germinal, sino solamente la que no suponga un tratamiento, prevención o diagnóstico de una enfermedad grave. Por ello, parece apropiado reservar el término manipulación genética para aquellas ediciones genéticas que no tratan de diagnosticar, prevenir o tratar una enfermedad, dado el valor peyorativo de las palabras manipulación genética. En cambio, se podría utilizar edición genética o terapia génica cuando el objetivo sea terapéutico, diagnóstico o preventivo de patologías.

Por otra parte, se diferencia entre edición genética y genómica. De esta manera, la genómica se encarga del estudio del genoma de forma completa, mientras que la genética se dedica al estudio de los genes de manera individual. Así, el concepto genómico es mucho más amplio que genética, ya que la genómica engloba a la genética.

En definitiva, parece más adecuado emplear el término edición del genoma humano que edición genética humana. Ahora bien, en muchas ocasiones, en la literatura científica jurídica se emplea de manera indistinta. Por ello, en el presente trabajo, se emplea de manera indistinta el término edición genómica o genética, aunque somos conscientes de las diferencias sustantivas entre ambas palabras.

Además, se explican las diversas técnicas de edición genómica que han surgido y, en especial, la última, es decir, la CRISPR-CAS9, de la cual se resaltan sus propiedades, sus utilidades, sus componentes, por qué esta herramienta ha supuesto una revolución en la edición genómica y los problemas de su patentabilidad. De esta manera, probablemente, a día de hoy, la técnica científica más conocida, más revolucionaria y más novedosa

es la CRISPR-Cas9, pero no se trata de la única, ni la primera, pues existen otras técnicas. Sin embargo, se ha comparado con el Ford T por la revolución que ha supuesto, ya que este modelo de coche no fue el primer automóvil en producirse, pero sí el que hizo accesible el vehículo de combustión a toda la población, es decir, se produjo una democratización de su uso.

De hecho, las técnicas de edición genómica están disponibles desde la década de los años 80 del siglo pasado. Entre otras herramientas, destacamos la meganucleasa, la nucleasa de dedo de zinc y la endonucleasa Transcription Activator-Like Effector nucleases (TALEN, en adelante), basadas “en el uso de proteínas específicamente diseñadas para reconocer una secuencia de ADN y cortarla”¹⁰⁵¹.

Si nos centramos en la CRISPR-Cas9, ha sido revolucionaria, dado que presenta una serie de propiedades que no tenían las anteriores técnicas de edición genética. De ahí, su potencialidad e interés. Entre otras características, se destacan las siguientes¹⁰⁵²:

- La especificidad, ya que permite modificar el genoma en un punto determinado y muy concreto. De esta característica se derivan las dos siguientes: una alta eficacia en las modificaciones y el escaso riesgo de efectos adversos secundarios.
- La eficiencia, derivada del alto porcentaje de secuencias modificadas en un lugar determinado.
- La accesibilidad, puesto que presenta un bajo coste para los laboratorios, así como es fácil de usar, es decir, no se requieren grandes conocimientos para aplicar la técnica de edición genética.
- La versatilidad, es decir, el investigador/a dispone de una amplia gama de modificaciones moleculares.

¹⁰⁵¹ Marfany, G., “Interrogantes y retos actuales de la edición genética”, cit., p. 19.

¹⁰⁵² Santaló, J. y Casado, M., *Documento sobre bioética y edición genómica en humano*, cit., pp. 25-26.

No solo eso, sino que también se muestran algunas novedades como el surgimiento de otros sistemas CRISPR-CAS. Al final del capítulo, se explican los riesgos técnicos que en la actualidad presentan las diversas herramientas de edición genómica.

También se explica qué es el gene drive. Así, la utilización de la CRISPR-Cas junto con el gene drive puede suponer un riesgo extremo, pero, a su vez también una oportunidad en la edición genómica de la línea germinal del ser humano. Esto supone que los genes modificados empleando la combinación de edición genómica y gene drive se impondrán a sus competidores que no se encuentran editados genéticamente, por lo que estas intervenciones genómicas se propagan a las generaciones futuras rápidamente.

Puede suponer una oportunidad si se suprimen o se disminuyen las mutaciones asociadas a genes de enfermedades monogénicas sumamente heredables. De esta manera, se podría luchar contra las siguientes enfermedades: acondroplasia o la anemia falciforme, entre otras. No obstante, cualquier error cometido también puede suponer un peligro, debido a la rapidez en su propagación.

Finalmente, se ponen de manifiesto una serie de riesgos de la CRISPR-Cas9, los que llevan a defender, de acuerdo con lo que se analiza con detalle en los próximos capítulos, la proscripción temporal de la edición genética en la línea germinal. Un principio básico en bioética es no dañar (en latín, *primum non nocere* -lo primero es no hacer daño-) y, como el uso de esa técnica en el momento actual no garantiza su inocuidad, este principio quedaría conculcado.

En el segundo capítulo, se estudian los límites éticos y jurídicos que se han ido poniendo a lo largo de los años a las intervenciones en el genoma del ser humano. De esta forma, se destaca la división entre células germinales y somáticas, tejido somático y germinal, el objetivo de mejora y la finalidad preventiva, diagnóstica o terapéutica, e investigación básica y aplicada. De todas estas clasificaciones, se pone especial énfasis en la edición genómica

de la línea germinal humana con una finalidad mejora, pues es la considerada como inadmisibles, a diferencia del tratamiento terapéutico, aunque la distinción entre finalidad de mejoramiento y un objetivo terapéutico, en ocasiones, es difícil de establecer al ser borroso el límite.

La primera distinción, entre aquella realizada sobre células haploides, más conocidas como células germinales, es decir, óvulos o espermatozoides, y aquella ejecutada sobre células somáticas -soma, la palabra griega para cuerpo-, también llamadas diploides (cualquier célula distinta al óvulo o al espermatozoide). En otras palabras, las células somáticas -a diferencia de las células germinales- son aquellas que tienen la totalidad de la dotación cromosómica y no solo la mitad, es decir, existen dos copias de cada cromosoma, una procedente del padre y otra de la madre. Se ha de destacar que las células somáticas están presentes tanto en personas adultas como también en embriones y fetos.

Como es obvio, la relevancia de la división estriba en si la edición genómica afecta al individuo que ha dado el consentimiento (células somáticas) o, en cambio, también afecta a las futuras generaciones, de las que no se ha obtenido su autorización para la intervención genética.

Respecto a una edición genómica en una célula germinal, se ha de señalar que, una gran parte de los comités de bioética a nivel planetario, distinguen entre sí los óvulos o espermatozoides modificados son implantados o no en el útero materno para llevar a término el nacimiento de un niño o de una niña. De esta manera, a día de hoy, dados los riesgos existentes, la totalidad de comités de bioéticas, consideran inmoral la implantación en el útero materno de cualquier gameto intervenido genéticamente.

La segunda clasificación, dependiendo de si el tejido es del sistema reproductor (concretamente, el que produce las células germinales -óvulos o espermatozoides) o, en cambio, no lo es, en este último caso se habla de tejidos somáticos (conjunto de células somáticas), que se diferencian de los tejidos germinales.

De este modo, si se realiza en la línea germinal, es decir, sobre las células que producen los gametos femeninos o masculinos, se estará afectando a la información genética que pasa de una generación a la siguiente. No solo eso, sino que la modificación genética también alterará a la totalidad de generaciones futuras. Por ello, las consecuencias de una intervención de este tipo son sustancialmente diferentes a una llevada a cabo en un tejido somático, dado el alcance de las mismas, que no se reducen al sujeto modificado.

Por otra parte y como resulta obvio, si se modifica una célula germinal (óvulo o espermatozoide) evidentemente y necesariamente se está cambiando la línea germinal, puesto que el futuro aparato reproductor se encontrará alterado por tal intervención genética. Aquí observamos la relación de este apartado con el anterior.

En tercer lugar y, por último, en función de si el objetivo es tratar enfermedades genéticas -eugenesia o edición genética negativa- o, en cambio, el propósito es mejorar características -eugenesia o edición genética positiva-, como, por ejemplo, el color de los ojos, la altura.... A lo que se podría añadir, la finalidad de prevenir una enfermedad o el diagnóstico de enfermedades, es decir, no solo el tratamiento directo de una enfermedad en concreto. Como se verá, la distinción entre la finalidad de prevención, diagnóstica, tratamiento de una enfermedad o la introducción de una mejora no siempre es tarea sencilla.

Una vez explicada esta clasificación, conviene realizar una precisión -en conexión con el capítulo I-, podemos decir que las herramientas edición genómica, como, por ejemplo, CRISPR-Cas9 son inespecíficas. En otras palabras, no existen instrumentos específicos de mejora y otras herramientas para fines terapéuticos, sino que la misma técnica se puede utilizar con las dos finalidades, todo dependerá del objetivo con el que se use. Por ello, se puede decir que las herramientas de edición se tratan de herramientas ambivalentes.

En cuanto a la investigación con embriones, para algunos, es relevante realizar una distinción entre la básica y la aplicada o la clínica. También ha recibido otras denominaciones menos precisas. De este modo, el Comité de Bioética de Italia a la investigación básica la llama “in vitro” y a la investigación aplicada la denomina “in vivo”.

En otras palabras, en base a este planteamiento, la investigación con embriones no destinados a la implantación se consideraría investigación básica, ya que dichos embriones serían similares a células aisladas, como, por ejemplo, las células extraídas de la piel. Sin embargo, como destaca Sarteau¹⁰⁵³, la distinción no es pacífica, pues recibe “influjos extra-científicos y extra-médico”. Es más, esta diferenciación resulta discriminatoria de los embriones que no están destinados a la implantación.

Una vez analizadas las diferentes clasificaciones, se proponen algunas estrategias para poder establecer la citada frontera y determinar lo que a nivel jurídico y ético se podría considerar como una enfermedad. Es más, se analizan otras cuestiones como si en la línea germinal no se puede hablar de una edición genómica terapéutica o, al menos, con una finalidad preventiva, diagnóstica o terapéutica.

De esta forma, la tesis propone una aplicación terapéutica en la línea germinal estaría reservada para las enfermedades:

- más graves (entre ellas todas las que causan la muerte, aquellas sobre las que ha existido un consenso médico desde tiempo inmemorial o las que imposibilitan realizar una vida mínimamente decente);
- en las que se produzca una inexistencia de otros tratamientos alternativos eficaces;
- tratadas a través de una técnica de edición genómica segura y eficaz;

¹⁰⁵³ Sarteau, C., “Edición genética humana entre el deber de curar, la libertad de investigación científica y el principio de precaución: una lectura de la opinión del Comité Nacional de Bioética italiano”, cit., pp 160-168.

-y que para su tratamiento no se introduzcan genes desconocidos en el ADN de cualquier ser humano actual.

De lo contrario, no se corre el riesgo de caer en una pendiente resbaladiza, sino de que se produzca un grave resbalón de la humanidad hasta el punto de extinguir al propio ser humano. En definitiva, se tendría de modificar todo aquello que evite el sufrimiento al ser humano, sin que pierda su esencia, su humanidad, tanto en la dimensión espiritual como en la psicológica¹⁰⁵⁴.

En todo caso, al aplicarse sobre la línea germinal, no se trata, en un gran número de casos, de curar propiamente enfermedades, sino de prevenir enfermedades que en el futuro se desarrollarán. En otras palabras, eliminan o reducen la probabilidad de que se desarrollen enfermedades en las futuras generaciones.

Por ello, cuando las intervenciones de la línea germinal humana no alteran la secuencia de referencia de la especie, estos tratamientos preventivos persiguen los mismos objetivos que el resto de los programas de salud pública dirigidos a la disminución de la incidencia de enfermedades graves o a intervenir en enfermedades menores que producen o agravan seriamente los trastornos graves¹⁰⁵⁵. Bajo este planteamiento sería lo mismo que una campaña de vacunación dirigida a la población.

Por otra parte, se estudia si se ha de hacer una distinción entre enfermedad y diversidad funcional física o psíquica (discapacidad). Para un sector doctrinal, aunque hay casos en los que la enfermedad provocada por los genes y la discapacidad genética se pueden superponer, se ha de efectuar un tratamiento ético diferenciado entre la enfermedad genética y la discapacidad genética, puesto que, según este planteamiento, la discapacidad genética no se puede reducir a enfermedad genética¹⁰⁵⁶.

¹⁰⁵⁴ Jouve de la Barreda, N., *El mensaje de la vida: credo de un genetista*, cit., p. 368.

¹⁰⁵⁵ Coller, B.S., "Ethics of human genome editing", cit., pp. 289-305.

¹⁰⁵⁶ Gregg, B., "Regulating genetic engineering guided by human dignity, not genetic essentialism", cit., pp. 60-75.

Dentro de las diversas posturas doctrinales, esta cuestión resulta controvertida.

Mientras que para algunos las discapacidades como la sordera, el deterioro intelectual grave, la paraplejia y la ceguera impactan negativamente en la vida de las personas¹⁰⁵⁷, otros autores se oponen a esta idea, es decir, la discapacidad no empeora la vida de las personas, sino que hace diferentes a las personas¹⁰⁵⁸. De hecho, las intervenciones genéticas en personas discapacitadas pueden provocar sufrimiento emocional a las personas afectadas, así como un retroceso en la inclusión de las personas con diversidad funcional, una menor protección social y una disminución en el apoyo por parte de la comunidad a este colectivo¹⁰⁵⁹.

Finalmente, se termina poniendo de manifiesto la necesidad de una “actitud de serenidad ante las cosas” (frente a la edición genómica) para estudiarla con sosiego y poder decir un sí y un no a lo técnico mediante el establecimiento de límites éticos rigurosos. Estos límites éticos se tendrían que traducir en límites jurídicos, aunque, en la realidad, no siempre suceda esto, dado que no todo lo ético es legal ni todo lo legal es ético.

En el tercer capítulo, se trata del contexto social y cultural aplicado a la edición genómica. Para ello, en perspectiva comparada de diversos países, se estudian las encuestas relativas a la percepción social respecto al embrión humano y a la aceptación de la edición genómica embrionaria que han sido llevadas a cabo por parte de otros investigadores. El motivo de incluir este aspecto es porque, antes de adentrarnos a hacer propuestas de la normativa existente o posibles reformas de la misma, en un contexto democrático, resulta necesario conocer el estado actual de la percepción social de la edición genética, así como de su evolución a lo largo del tiempo

¹⁰⁵⁷ Kahane, G. y Savulescu, J., “Disability and mere difference”, cit., pp. 774–788.

¹⁰⁵⁸ Barnes, E. “Reply to Guy Kahane and Julian Savulescu”, cit., pp. 295–309.

¹⁰⁵⁹ Boardman, F. K. y Hale, R., “How do genetically disabled adults view selective reproduction? Impairment, identity, and genetic screening”, cit., pp. 941-956.

y los posibles cambios que, en el futuro, puede experimentar. Aunque este último punto resulta más complejo de determinar.

De las encuestas de población, se pueden citar las elaboradas por la Fundación del Banco Bilbao Vizcaya Argentaria (BBVA, en adelante). Dicho organismo presenta un trabajo sobre las percepciones y las actitudes sociales hacia la Biotecnología llevado a cabo en nueve diferentes países de la UE¹⁰⁶⁰.

De dicho estudio, en primer lugar, se comenta y se reflexiona respecto a los datos estadísticos de percepción del embrión humano. En segundo lugar, se analiza la edición genómica en la línea germinal diferenciando si se trata de evitar la transmisión de una enfermedad a la descendencia, la mejora de las capacidades físicas (como, por ejemplo, el color de los ojos o la altura) o el incremento de las capacidades mentales (como, por ejemplo, la atención, la memoria y la comprensión).

Además, resulta necesario poner en conexión las encuestas poblacionales con la regulación existente en nuestro país. Pese a la prohibición legal vigente en España, en la actualidad, sí que existe una gran aceptación social de la intervención en la línea germinal con fines preventivos, diagnósticos o terapéuticos. Por ello, cuando se logren superar los obstáculos técnicos de seguridad y de eficacia, desde un punto de vista exclusivamente político y democrático, no existe razón para mantener la prohibición de prevenir enfermedades de embriones. Posiblemente con el transcurso del tiempo, la aceptación de la edición genética en la línea germinal con fines terapéuticos irá en un incremento todavía mayor.

Respecto al posicionamiento de los partidos políticos, en España, de momento y que tengamos constancia, no se ha pronunciado ningún partido

¹⁰⁶⁰ Fundación BBVA, Departamento de Estudios Sociales y Opinión Pública, “Estudio sobre las percepciones y las actitudes sociales hacia la biotecnología”, enero de 2020. (Disponible en:

https://www.fbbva.es/wp-content/uploads/2020/01/Presentacion_Estudio_Valores_Esfera_Privada_2019_Ciencia_Naturaleza.pdf; última consulta: 12/03/2023)

político sobre esta materia. De hecho, ninguna formación política en sus programas electorales de manera directa ha incluido ninguna propuesta en esta materia. Posiblemente, la complejidad técnica y científica de este tema dificulte que los diversos grupos políticos aborden la edición genómica. Tampoco, desde un punto de vista del rédito electoral, les salga rentable. Es más, parece que el interés social por este tema resulta ser muy bajo. En cambio, en otros temas, como la maternidad subrogada la preocupación social y la implicación de los partidos políticos ha sido notablemente mayor¹⁰⁶¹.

Por otra parte, se ha de destacar que no hay necesariamente una equiparación entre votantes a partidos de derechas y partidos de izquierda con posiciones bioconservadoras y progresistas. En otras palabras, puede que un simpatizante de partido político de izquierdas tenga una postura bioconservadora respecto a la edición genómica, es decir, que proteja al ser humano de las intervenciones biotecnológicas. También puede pasar en sentido contrario: una persona que apoya a partido político de derechas puede que sea en edición genómica bioprogresista.

Además, al margen de las encuestas estadísticas y de la posición de los partidos políticos, se trata de ver la incidencia de la ciencia ficción en el posible desarrollo de la edición genómica, los valores culturales de una sociedad y el paso del tiempo. Respecto a estos dos últimos puntos, hay que tener en consideración que la cultura de un momento determinado (es decir, una época) y los valores predominantes en la misma van a tener una influencia clara hacia la permisión o proscripción de unas determinadas prácticas o las políticas legislativas en torno a la edición genómica, como en cualquier biotecnología.

Esto lo podemos observar a la hora de firmar y ratificar el CEDHB. Con este tratado internacional, había países que lo consideraban excesivamente

¹⁰⁶¹ Corredor Agulló, Á, “Análisis de Derecho Comparado y de los diferentes contextos: la necesidad de instrumentos jurídicos a nivel internacional relativos a la maternidad subrogada”, cit., n. 34, 2023, pp. 26-29.

permisivo respecto al embrión y, en cambio, otro conjunto de Estados le parecía este instrumento jurídico internacional muy restrictivo en referencia al mismo embrión. Todo ello derivado de unos valores predominantes divergentes en función de la sociedad y de la cultura de la que se trataba.

De esta manera, se pone de evidencia la presencia de valores culturales divergentes en las diversas sociedades y su clara influencia a la hora de llevar a cabo las políticas legislativas sobre la edición genómica, tal y como hemos podido observar en las encuestas de percepción. Por ello, a la hora de realizar cualquier estrategia de participación pública, se han de integrar los valores culturales, sobre todo de las singularidades de las minorías culturales y religiosas, así como de cualquier grupo infrarrepresentado. En este sentido, se ha de dedicar especial atención a las opiniones de los pueblos indígenas.

En relación a la incidencia de la ciencia ficción en el posible desarrollo de la edición genómica, es innegable que la aceptación o el rechazo social de la edición genética se verá determinado, de manera decisiva, por la literatura y la cinematografía sobre la edición genética u otras herramientas similares. A esta objeción, respecto a los avances biotecnológicos, inspirados en relatos de ciencia ficción irreales la podríamos denominar objeción distópica. En cambio y en contraposición con nuestro posicionamiento, Bostrom resta importancia a la capacidad de influenciar a la sociedad los relatos de ciencia ficción de la literatura y la cinematografía¹⁰⁶².

En contra de los planteamientos de Bostrom, la literatura y el cine provocan en la cultura popular visiones distópicas, pero también visiones utópicas de ciencia ficción sobre las intervenciones genéticas generalizadas en la sociedad. Por ello, a la hora de comunicar y difundir los avances biotecnológicos, es importante el empleo de una terminología adecuada y de

¹⁰⁶² Bostrom, N., "Human genetic enhancements: a transhumanist perspective", cit., pp. 493–506.

las metáforas¹⁰⁶³. Esta comunicación de las implicaciones legales, éticas y sociales será decisiva cuando se lleve a cabo el necesario debate público sobre la legalización de determinadas prácticas.

Asimismo, también se analiza el factor religioso aplicado a la edición genómica. Por razones de extensión, se estudia de forma exclusiva los planteamientos de la Iglesia católica a través de la “Instrucción dignitas personae” sobre algunas consideraciones bioética y la “Instrucción donum vitae” sobre el respeto de la vida humana naciente y la dignidad de la procreación. De hecho, se ponen de manifiesto algunos comentarios doctrinales erróneos sobre los planteamientos católicos oficiales. Ahora bien, aunque la tesis se dedica a una religión concreta, en el debate público se tendría que dar voz a todas las religiones a nivel mundial sean mayoritarias o minoritarias, puesto que las consecuencias de la edición genómica afectan a todas estas religiones. La tesis se ha focalizado en la Iglesia católica por tres motivos: en primer lugar, es la religión mayoritaria en España y en Italia, que son los Estado a cuya normativa y pronunciamiento de los comités de bioética hemos prestado una mayor atención; en segundo lugar, porque es la confesión religiosa que más atención ha dedicado a los aspectos éticos de esta biotecnología; y, en tercer lugar, porque es una única confesión religiosa que tiene una autoridad a la que se le reconoce la capacidad para pronunciarse oficialmente sobre cuestiones éticas.

Finalmente, se incluye la perspectiva de género aplicada a la edición genómica distinguiendo los problemas éticos derivados de la selección del sexo del embrión a través de edición genómica -aunque en la actualidad todavía no existe tal posibilidad-, así como el posible daño irrogado a la mujer que participa en los ensayos clínicos a través de la donación de gametos femeninos y la participación directa en los ensayos clínicos de la mujer gestando un hijo o una hija intervenido genéticamente -aunque en la actualidad hay un consenso ético de no proceder a realizar esta práctica-.

¹⁰⁶³ Lakoff, G. y Johnson, M., *Metaphors we live*, cit.; O’Keefe, M. et al, “Editing” genes: a case study about how language matters in bioethics”, cit., pp. 3-10.

Por otra parte, se pone de relieve el posible plural posicionamiento del feminismo respecto al papel de la mujer en la edición genética en seres humanos.

En el cuarto capítulo, se aborda la manera en la que reacciona la comunidad científica frente a la irrupción de la CRISPR-CAS9. Se parte de las Conferencias de Asilomar cuando la comunidad científica se autoimpone normas a través de una moratoria, de la misma manera que ha sucedido con CRISPR-CAS9.

Para entender la moratoria, se explican sus características, sus clasificaciones y la posición de la moratoria dentro de los mecanismos regulatorios. La propuesta de rasgos que se han de dar para que se pueda hablar con propiedad de automoratoria científica son los siguientes:

- Temporal, es decir, la moratoria no tiene vocación de prolongarse indefinidamente en el tiempo, sino que se encuentra limitada por un periodo de vigencia temporal.

- Voluntaria. En otras palabras, los propios científicos y las científicas deciden si cumplir o, en cambio, no transgredir las reglas que se han consensuado por parte del conjunto de científicos y científicas. En caso de conculcar la automoratoria, no existe ningún mecanismo de imposición de una sanción negativa derivado de la automoratoria.

Ello no quiere decir que, en determinados ordenamientos jurídicos, se prohíban -expresamente o de manera indirecta- las conductas descritas en la automoratoria y se impongan sanciones que no derivan propiamente de la moratoria. No obstante, como consecuencia de un reprochable comportamiento, sí que se darán consecuencias negativas: negativa de las revistas de publicar las investigaciones sujetas a la automoratoria, descrédito profesional, no financiación de futuras líneas de investigación por parte de algún organismo...

Como hemos apuntado, lo lógico es que expresamente la primera automoratoria de un descubrimiento no tenga una regulación expresa, aunque, como sostenemos en esta tesis, sí que se podrían de manera indirecta aplicar otros derechos. Evidentemente, la automoratoria tendrá una influencia en los legisladores nacionales e internacionales.

-Autoimposición, esto es, las limitaciones propuestas en la moratoria no provienen de un organismo diferente del que se verá afectado por la moratoria, es decir, es una autolimitación impuesta a sí mismo. En este caso, es un límite impuesto por parte y para la comunidad científica.

-Científica, puesto que proviene del propio avance de la ciencia al surgir un descubrimiento desconocido hasta la fecha o una innovación tecnológica de cualquier clase.

-No jurídica, porque, aunque se trate de reglas no obligatorias u opcionales, la moratoria no se trata de normas jurídicas provenientes de ningún ordenamiento jurídico ni estructura Estatal o relacionada con ella. Por ello, en un primer momento, no hay intervención del poder legislativo ni del poder ejecutivo de ningún Estado. Ahora bien, ello no quiere decir que posteriormente el poder legislativo o el poder ejecutivo de un Estado termine haciendo suya la moratoria y positivizando la prohibición de las conductas que se describen en la moratoria. De esta manera, acabaría siendo de obligado cumplimiento, podría llevar aparejada una sanción negativa (o positiva, en caso de cumplimiento), podría ser directamente invocable frente al órgano judicial competente en la materia y, en general, todos los aspectos que reúnen las diferentes normas de un ordenamiento jurídico cualquiera.

-Vocación de universalidad: normalmente no suelen tener un alcance parcial o regional, sino que las moratorias científicas aspiran a ser aplicadas a nivel planetario, puesto que las consecuencias de la

actuación también tienen una repercusión para el conjunto de la humanidad.

-Vinculación con el principio de precaución, puesto que la innovación implica un riesgo desconocido, irreversible y muy elevado. Un peligro inasumible por las consecuencias que se pueden derivar si se llega a aplicar o se aplica de una determinada manera. Además, este riesgo impredecible tiene una repercusión grave a nivel global. De ahí, en conexión con la característica anterior, que normalmente las moratorias sean universales, es decir, con alcance planetario.

-Se basan principalmente en una fundamentación moral.

Al menos, para poder hablar con propiedad de una automoratoria científica, se han de dar necesariamente todas estas características de manera simultánea. De esta forma, por ejemplo, si se da un avance científico cualquiera, pero no existe vinculación con el principio de precaución, no estaríamos ante una automoratoria científica.

En cuanto a las clasificaciones de las automoratorias, estas pueden ser:

-Expresas o tácitas. Lo habitual es que la comunidad científica se ponga de acuerdo a través de un manifiesto en el que se establezca un llamado directo a darse un tiempo -por los motivos explicados- respecto a un novedoso descubrimiento. Este caso se trataría de una automoratoria expresa. No obstante, también podría darse el supuesto en el que la comunidad científica implícitamente a través de la actitud cautelosa por parte de la mayor parte del conjunto de científicos o científicas o por los evidentes riesgos y repercusiones manifiestamente peligrosas e incontroladas se deduzca que existe una automoratoria. Esta última automoratoria tácita sobre todo puede pasar en los momentos iniciales de la innovación biotecnológica.

-Eficaces o ineficaces, en función de si efectivamente la moratoria se cumple por parte de la comunidad científica, es decir, el éxito que han tenido en la consecución de los objetivos que se proponía la moratoria

en un primer momento. En este sentido, una automoratoria será ineficaz si no es transgredida por parte de ninguna persona y, en cambio, será eficaz si es respetada por el conjunto de la comunidad científica.

Eser distingue diferentes niveles o mecanismos escalonados para regular la genética según el tipo de amenaza. De esta manera, no siempre es necesario realizar una normativa a través del derecho penal¹⁰⁶⁴. De menor a menor intensidad, distingue las siguientes posibilidades:

- La respuesta más débil: El autocontrol deontológico por parte de la misma comunidad científica.
- Garantías administrativas de carácter procedimental.
- Tipos civiles de protección.
- La respuesta más contundente sería, incluso, llegar a requerir protecciones penales.

De esta manera, la automoratoria de la comunidad científica se correspondería con la respuesta más débil por parte del ordenamiento jurídico, así como la que no tiene ninguna garantía de que se cumpla, más allá de la buena voluntad de los y las investigadores e investigadoras en adecuar su conducta a lo que se les anima a que realicen o no realicen.

En todo caso, se intenta determinar si es suficiente una moratoria o es necesario un consenso internacional ante una posible necesidad de un tratado internacional sobre edición genómica en la línea germinal humana. Sobre este punto, se discute si una moratoria puede ser directamente invocable ante un tribunal, por lo que, según este planteamiento, no sería necesario ningún mecanismo adicional.

¹⁰⁶⁴ Eser. A., "Genética humana desde la perspectiva del Derecho alemán", cit., pp. 363 y 364.

Las consecuencias del incumplimiento de una automoratoria que no lleve aparejada un régimen jurídico sancionador -ya bien sea por la vía del derecho administrativo o por la vía del derecho penal punitivo- son muy bajas en comparación. Entre los efectos negativos del incumplimiento de dicha autolimitación, se encuentran la pérdida del puesto de trabajo, la no concesión de futuros fondos para otras investigaciones, la eliminación de los fondos de las investigaciones en curso, la no publicación de los resultados obtenidos, la desconfianza hacia los investigadores/as infractores/as, así como el recelo respecto a la propia comunidad científica por parte de la sociedad.

En base a la situación expuesta en el párrafo anterior, la solución no parece estar en las moratorias, sino, en un convenio internacional, difícil de alcanzar por los diversos intereses de más de 190 países actualmente existentes. Tampoco parece suficiente que los múltiples organismos internacionales adopten directrices o recomendaciones que carecen de fuerza vinculante. El tratado internacional vinculante garantizaría el progreso de la ciencia y, a su vez, establecería barreras científicas.

Sin embargo, dos motivos pueden hacer que no se logre un acuerdo universal. En primer lugar, para Labrousse-Riou: "The universal nature of science and the economic market for technologies applied to the life sciences are confronted with the ethical, sociological, and legal pluralism of nations"¹⁰⁶⁵. En segundo lugar, el tiempo requerido para negociar y ratificar un acuerdo internacional corre el riesgo de que el contenido del acuerdo quede "obsoleto" al final de este proceso debido a los rápidos avances científicos¹⁰⁶⁶.

Por ello, el marco normativo tendría que tener una serie de características: en primer lugar, acoger la diversidad cultural y social de las diversas

¹⁰⁶⁵ Labrousse-Riou, C., "Should there be governmental guidelines in bioethics? The French approach", cit., p. 89.

¹⁰⁶⁶ Kaan, T, Xafis, V., Schaefer, G. O., Zhu, Y., Labude, M. K., Chadwick, R., "Germline genome editing: moratorium, hard law, or an informed adaptive consensus?", cit., p. e1009742.

naciones; en segundo lugar, alinearse a los principios, prácticas y estándares a nivel mundial basados en derechos; en tercer lugar, generar confianza en la sociedad; y, por último, ser flexible para poder adaptarse al constante avance científico de la biotecnológica¹⁰⁶⁷. Parece difícil que se llegue a un acuerdo universal con estas características. Pese a ello, resulta necesario un proceso de armonización en el que se determinen los aspectos compatibles a nivel político y legislativo para hacer compatibles las diferencias entre las diversas naciones.

A pesar de la dificultad, se necesitan tratados internacionales aplicables que organizaciones como la UNESCO puedan supervisar para proteger la investigación CRISPR en humanos sin impedir el progreso¹⁰⁶⁸. O también se podría crear un organismo independiente encargado de la supervisión del convenio que finalmente se alcance.

Los principios de gobernanza de la OMS también se han de tener en consideración a la hora de elaborar un texto normativo. Estos son los siguientes: claridad, transparencia y responsabilidad; administración responsable de recursos; inclusividad, solidaridad y bien común; equidad, no discriminación y justicia social; respeto a la dignidad intrínseca de la persona; capacidad de ejecución¹⁰⁶⁹. Ahora bien, estos principios son muy genéricos, es decir, podrían ser aplicados a cualquier biotecnología, no solo a la edición genómica en seres humanos.

Para terminar este capítulo, se explican los pasos que se están dando para el levantamiento de la moratoria y se analiza el incumplimiento histórico de la automoratoria por parte del He Jiankui y su equipo y la manera en la que jurídicamente ha reaccionado China ante este reprochable experimento a través de una condena privativa de libertad. Finalmente, se tratan los últimos acontecimientos destacables como la Tercera Cumbre Internacional de

¹⁰⁶⁷ Townsend, B.A.. "Human genome editing: how to prevent rogue actors", cit.

¹⁰⁶⁸ Néstor, M. W., y Richard, L. W., "Policy recommendations concerning CRISPR germline editing in humans", cit., pp. 125-13.

¹⁰⁶⁹ Gamboa Bernal, G. A., "La técnica CRISPR-Cas9 unos años después", cit., p. 6.

Edición Genómica en Seres Humanos (III CIEG, en adelante) llevada a cabo en Londres en el año 2023.

En el quinto capítulo nos centramos en la pluralidad de posiciones que se han propugnado en torno a la edición genómica heredable en humanos. La divergencia de planteamientos se puede observar en el comportamiento hipotético de los investigadores. Las dos posturas enfrentadas en torno a la tecnociencia se podrían resumir en dos paradigmas: por un lado, el paradigma de Dédalo, obra escrita por Haldane en 1923; y, por otro lado, el paradigma de Ícaro, elaborado por Russell en 1925¹⁰⁷⁰. Ambas son dos posturas extremistas. A estos comportamientos, se añade una tercera postura, la del paradigma de No. En base a la inclusión de un nuevo paradigma, con estos tres paradigmas, el de Ícaro sería contrapuesto al de No, mientras que el de Dédalo sería un posicionamiento intermedio.

Por una parte, en cuanto al paradigma de Dédalo, es un investigador sensato, ya que considera que no se puede restringir la libertad de investigación por miedo a una situación nueva, pero, a su vez reconoce que se ha de aplicar frente a esta situación el principio de prudencia.

Por otra parte, respecto al paradigma de Ícaro, es un científico que termina destruyéndose a sí mismo, puesto que no es capaz de adelantarse a los riesgos y, por ello, adopta una postura claramente temeraria.

En relación al último paradigma que se propone, es decir, el paradigma de No, es un investigador que recela y desconfía, sin motivo aparente, de los nuevos avances tecnológicos. De acuerdo con sus planteamientos, se ha de ir hacía investigaciones que no supongan ningún riesgo irreversible. Este investigador considera que ni la aplicación del principio de precaución sirve, simplemente hay que rechazar sin entrar a analizar cualquier investigación que comporte un riesgo susceptible de aplicar el principio de precaución.

¹⁰⁷⁰ Haldane, J. B. S. y Russell, B., *Dédalo e Ícaro. El futuro de la ciencia*, cit. Se han recopilado en esta edición ambas obras.

Respecto a los planteamientos presentes entre los científicos sobre cómo proceder en torno a la línea germinal no existe un consenso, ni posiblemente nunca existirá unanimidad. Se podrían clasificar en dos grandes grupos: por una parte, los que apuestan por una prohibición absoluta e incondicionada; y, por otra parte, los que abogan por una moratoria por el momento, pero que no excluyen una posible utilización siempre cuando se cumplan una serie de requisitos y condiciones que, por el momento, no se producen.

La divergencia de planteamientos también se puede observar ad intra y ad extra en los comités de bioética nacionales. Así, se han pronunciado diversos comités de bioética de diferentes países y de organismos internacionales. Ahora bien, en la mayor parte de estos comités, pese a tener algunos puntos en común entre sus miembros, también se observan algunas divergencias entre ellos. De hecho, de acuerdo a la postura sostenida, en gran parte de ellos, se muestran dos opiniones diferenciadas y contrapuestas.

Por ello, no existe unanimidad en el seno de los diversos comités de bioética ni a nivel nacional ni tampoco a nivel internacional. En definitiva, al igual que sucede en la sociedad, dentro de los propios comités de bioética, se producen una pluralidad de opiniones y argumentos contrarios a la bioética de edición genómica.

Todo ello refleja la complejidad de establecer una normativa a nivel universal o unos principios comunes a escala global, por la dificultad de poner de acuerdo a países con importantes diferencias en sus posicionamientos, pero también internamente dentro del mismo país. Sin embargo, ello no quiere decir que no sea necesario un acuerdo universal en esta materia por la trascendencia para la humanidad de la aplicación de la edición genómica.

En todo caso, cabe tener presente la posición de la Asociación Médica Mundial (AMM, en adelante) que ha aprobado la Declaración sobre edición del genoma humano y la Declaración de Reikiavik sobre consideraciones éticas para el uso de la genética en la salud. En la última de las declaraciones, no se decanta por una prohibición absoluta o categórica, sino

que deja la puerta abierta a una posible regulación favorable a una aplicación terapéutica a través de la edición del genoma germinal. En todo caso, insta a un consenso -aunque parece difícil de llegar- que esté basado no solo en la ciencia, sino también en la ética. En este sentido, podríamos destacar que no se centra exclusivamente en aspectos científicos, sino también en éticos, pues una crítica del debate actual sobre la edición genómica es que está muy centrada o incluso en ocasiones monopolizada sobre las cuestiones técnicas, dejando de lado otros temas relevantes desde un enfoque filosófico o social.

De los movimientos filosóficos, se pondrá énfasis en los siguientes: el transhumanismo y el posthumanismo, como los grandes movimientos defensores de toda clase de intervenciones genéticas en el ser humano. De estos, se estudiará su terminología, su definición, su clasificación, su declaración y la diferenciación entre transhumanismo, posthumanismo y humanismo avanzado. La tesis proponer denomina antihumanistas a estos movimientos tecnocráticos, dado que su objetivo final es la erradicación del ser humano. De acuerdo con la RAE, deshumanizar significa “privar de caracteres humanos”. Sin embargo, antihumano se puede definir, según la misma institución anterior, es decir la RAE, como “contrario a la naturaleza humana”. En definitiva, los medios y procedimientos que siguen son deshumanistas, pero el resultado final es evidentemente antihumano.

Resulta conveniente precisar la diferencia entre transhumanismo y posthumanismo, puesto que no se trata de palabras con el mismo significado. Mientras el posthumanismo propugna el mejoramiento humano, perdiendo la condición de ser humano y convirtiendo al ser humano en un nuevo ser en virtud de la envergadura de las transformaciones operadas en el transhumano o en el ser humano, los transhumanistas no llegan tan lejos en sus planteamientos.

Por lo tanto, el transhumanismo supone lograr un ser humano “mejorado”, mientras que las mejoras introducidas en el posthumano serían tan radicales

que sobrepasarían las posibilidades de la especie y, por lo tanto, no se podría hablar de humano. El transhumano, sin embargo, supondría preparar a la humanidad hacia el posthumano, dado que la sociedad, según algunos pensadores y pensadoras transhumanistas y posthumanistas, no se encuentra por el momento preparada para dar un salto de tal envergadura. Por ello, el transhumanismo sería una manera de acostumbrar -de manera progresiva- a la humanidad a la envergadura de los cambios que se producirán y que, en última instancia, pueden acabar con la propia humanidad.

En todo caso, para conseguir tanto el transhumanismo como el posthumanismo, se ha de disponer del derecho de modificar el propio organismo de acuerdo con los deseos individuales de cada persona. No solo eso, sino que también los padres y las madres han de tener el derecho de elegir las biotecnologías que consideren oportunas respecto a su descendencia¹⁰⁷¹.

Por otra parte, la utilización del término + Humanity, invirtiendo el signo más de Humanity + (transhumanismo), hace referencia a lo que se ha venido a denominar humanismo avanzado. El humanismo avanzada no tiene por objetivo superar los límites de la propia ontología humana, es decir, propugna la potenciación de los aspectos humanos. Es más, no pretende superar en ninguna etapa posterior a la especie sapiens¹⁰⁷².

El principal riesgo del humanismo avanzado es la posible deriva hacía un posthumanismo, aunque originariamente este movimiento no tenga como finalidad conseguir un posthumano, ni tampoco destruir al hombre

Asimismo, estos movimientos son los nuevos defensores de la eugenesia y de la mejora del ser humano. Eugenesia que se ha denominado

¹⁰⁷¹ Jotterand, F., "Human dignity and transhumanism: do anthro-technological devices have moral status?", cit., pp. 45-52.

¹⁰⁷² Sánchez Sánchez, T., "La propuesta transhumanista para la abolición del género. Pieza del rediseño de la naturaleza humana", cit., p. 4.

neoeugenesia o eugenesia liberal, aunque la vieja y la nueva eugenesia puede que sean las dos caras de la misma moneda.

Respecto al mejoramiento, se estudia su concepto, su clasificación, los argumentos en contra y a favor del mejoramiento de los descendientes. Sobre este punto, se profundiza sobre interesantes cuestiones como si es exactamente lo mismo el derecho a modificar genéticamente la línea germinal que el derecho a educar, el argumento del derecho a la autonomía anticipatoria, el derecho a un futuro abierto, el derecho a la identidad del niño, la irreversibilidad de la modificación, la generación de desigualdades, los problemas de justicia distributiva, el argumento religioso, los bebés de diseño o el egoísmo de la mejora genética.

Si se pone la eugenesia en relación al transhumanismo y al posthumanismo, se llega a la siguiente conclusión: el transhumanismo propugna la eugenesia cuando se realizan modificaciones a través de edición genómica en la línea germinal. En cambio, el posthumanismo va un enorme paso más allá que el transhumanismo, no quiere mejorar al ser humano, sino directamente eliminarlo. Es más, como el transhumanismo es un paso intermedio para la consecución del posthumano, indirectamente el objetivo último del transhumanismo no es la eugenesia, sino la eugenesia sería un medio para lograr el posthumano. Se ha llegado a esta conclusión, puesto que la eugenesia se entiende como el perfeccionamiento del ser humano, no como la creación de una nueva especie. Evidentemente, si doctrinalmente se creara otra definición de eugenesia estas apreciaciones cambiarían.

Para reflejar lo anterior, se puede ver cuando Huxley afirma que en el transhumanismo el ser humano sigue siendo ser humano¹⁰⁷³. En cambio, en el posthumano se deja de ser humano, ya que se trataría de una nueva especie desconocida hasta el momento actual. Por ello, en base al significado de eugenesia no se puede considerar que sea aplicable cuando estamos en el posthumano. Esto con independencia que, desde una perspectiva ética, la consecución de un posthumano o la propia mejora del

¹⁰⁷³ Huxley J., *New bottles for new wine*, cit., p. 17.

posthumano sea reprochable, puesto que el ser humano tiene un valor intrínseco y, por esta razón, cualquier intento de eliminarlo merece una crítica especial.

En el sexto capítulo, se tratan algunos de los argumentos que se han expuesto para oponerse a la edición genética. Para analizar las objeciones, a partir de la primera -relativa a la provocación de un daño por la utilización de una herramienta de edición genómica-, se parte de la presunción que existe una tecnología totalmente segura de edición genética y que esta presenta una gran aceptación social. Sin embargo, se es conocedor que, en la actualidad, no se producen las condiciones de seguridad adecuadas y se requiere un mayor debate social.

Bajo estas premisas, se analizarán algunos de los argumentos que se han propuesto en contra la invención del genoma humano con una finalidad terapéutica, con especial referencia en la línea germinal humana, aunque algunos razonamientos también se han empleado en contra del mejoramiento y también de las células somáticas. Como se podrá observar, dentro de estos argumentos en contra de la edición genética, se pueden destacar argumentos deontológicos como consecuencialistas.

Estos últimos (es decir, los de carácter simplemente consecuencialista) apelan a la gran cantidad de efectos negativos individuales, colectivos y para las generaciones futuras. Ahora bien, “si los criterios consecuencialistas son útiles cuando lo que se buscan son objetivos terapéuticos, dichos criterios se muestran totalmente insuficientes si pensamos en objetivos dudosamente terapéuticos”¹⁰⁷⁴. Por ello, en este apartado, los argumentos consecuencialistas pueden ayudar a orientar el debate en contra o a favor de la edición genómica. En todo caso, habría que buscar si existe un argumento categórico -y especialmente deontológico- en contra de la edición genómica con una finalidad terapéutica en la línea germinal humana.

¹⁰⁷⁴ Camps, V., “¿Qué hay de malo en la eugenesia?”, cit., p. 61.

De esta manera, se estudian los argumentos en contra de la edición genómica con una finalidad terapéutica, entre otros: la provocación de un daño (falta de seguridad de la edición genómica), la existencia y disponibilidad de tratamientos alternativos a la alteración genética de la línea germinal, la imposibilidad de obtención del consentimiento del embrión, la utilización combinada de edición genómica y las TRHA, generación de desigualdades, discriminaciones, injusticias y divisiones sociales en función de los genes, disminución de la diversidad biológica, atenta contra la dignidad humana, aumento sustancial de la esperanza de vida de la población (el problema de la sobrepoblación a nivel mundial), argumento naturalista: falacia naturalista, el clásico argumento de la pendiente resbaladiza, el problema de experimentación con embriones... Finalmente, se acaba con el principal argumento a favor de la edición genética germinal con finalidad terapéutica o preventiva de enfermedades. De este capítulo, cabe mencionar que mostrando los argumentos del debate bioético actual que se han proporcionado a favor y en contra de la edición genómica se quiere evitar obtener una tesis sesgada, aunque finalmente presente un posicionamiento.

Del análisis de todas estas objeciones, no se puede concluir de manera categórica y bajo unas condiciones ideales que se ha de proceder a una prohibición indefinida de toda intervención terapéutica que afecte a la línea germinal del ser humano. Ahora bien, en la actualidad, bajo los condicionantes presentes, no se cumplen los parámetros y los requisitos de herramientas de edición genómica suficientemente seguras. Por ello, no se recomienda el levantamiento de las prohibiciones jurídicas ni tampoco de la automoratoria de la comunidad científica que se ha impuesto a sí misma. Esta conclusión sería aplicable tanto a las finalidades terapéuticas o preventivas, como al mejoramiento de la línea germinal del ser humano.

De hecho, en unas condiciones ideales hipotéticas, podría ser incluso obligatoria la intervención, aunque al menos sea desde un punto de vista moral, con una finalidad exclusivamente terapéutica. En definitiva, no parece razonable dejar morir a un niño o una niña cuando nace por no haber

intervenido la línea germinal humana, dándose las condiciones de seguridad, eficacia y eficiencia, así como no existiendo ningún tratamiento alternativo cuando nace el niño o la niña.

Para concluir este apartado, vamos a destacar el argumento de la pendiente resbaladiza (en inglés Slippery Slope), el que ya se ha empleado en otros problemas diferentes a la edición genómica, como, por ejemplo, la investigación con células troncales embrionarias, la clonación, la FIV, entre otros. Por ello, se puede decir que se trata de un argumento clásico e inespecífico, ya que no se refiere exclusivamente a la edición genómica.

Si se centra la atención en el objeto de estudio, este razonamiento parte de que los usos terapéuticos de la edición genética de la línea germinal son éticos si se desarrolla una serie de circunstancias o, al menos, no merecen ninguna crítica. No obstante, si se permiten los usos terapéuticos, inevitablemente, se acaba en una eugenesia o en una mejora de la raza humana, lo que se considera indeseable para el ser humano. De esta forma, si se llega a producir esto último, se atentaría contra la dignidad y la identidad del ser humano. Por ello, aunque, en general, los y las que propugnan este argumento no se oponen a los usos terapéuticos de la edición genética de la línea germinal bajo unos requisitos que no se desencadenan en la actualidad, se llega a negar incluso la finalidad terapéutica porque inevitablemente se va a producir una eugenesia que atentará contra la humanidad.

Ahora bien, a este planteamiento, le falta explicar más razonadamente la forma en la que de un objetivo ético e irreprochable se va a producir un acontecimiento carente de moral. En otras palabras, la relación de causalidad entre los usos terapéuticos con suficiente seguridad -que en base a este planteamiento serían legítimos- y la utilización para la mejora -que no son considerados como éticos-.

A lo anterior, existen algunas explicaciones. En primer lugar, en ocasiones, se ha explicado que el hecho de la imposibilidad de distinguir entre las opciones terapéuticas y las no terapéuticas puede derivar en la

eugenesia¹⁰⁷⁵. No obstante, es cierto que en ocasiones resulta extremadamente complejo distinguir entre lo patológico y lo no patológico, especialmente cuando nos encontramos en las zonas grises, no menos cierto es que existen espacios negros y blancos en los que indudablemente no cabe margen de duda. Como, por ejemplo, una enfermedad mortal e incurable con los tratamientos existentes.

En segundo lugar, el concepto de salud tampoco ayuda a frenar la imparable pendiente resbaladiza. Desde la década de los sesenta, la evolución de los conceptos de salud, así como el de reproducción humana está causando y provocará la aceptación de las intervenciones genéticas germinales con fines no terapéuticos¹⁰⁷⁶. Este puede ser un buen argumento para ver que se puede desdibujar las líneas entre lo terapéutico y lo que no se considera y, por consecuencia, admitir toda clase de edición genética por una inercia de aceptación social generalizada en un futuro.

Ahora bien, según Íñigo de Miguel, “resulta muy complejo, en realidad, mostrar pruebas contundentes de la conexión causal inevitable. De ahí que, a menudo, intenten invertir la carga de la prueba”¹⁰⁷⁷. Por ello, el temor a una pendiente resbaladiza parece infundado. Es más, para evitar una pendiente resbaladiza, se tienen que establecer límites transparentes y estrictos a la edición genética germinal hereditaria¹⁰⁷⁸.

En tercer lugar, entre los argumentos que se han proporcionado para explicar el paso de los objetivos terapéuticos a los de mejora, se encuentra el de la competitividad. La competencia entre los diversos padres y entre las diversas naciones empujará a admitir las intervenciones genéticas de

¹⁰⁷⁵ Lanphier, E., Urnov, F., Haecker, S. E., Werner, M. y Smolenski, J., “Don’t edit the human germline”, cit., pp. 410-411.

¹⁰⁷⁶ Bellver Capella, V., “Las intervenciones en la línea germinal humana y el horizonte de un futuro posthumano”, cit., p. 120.

¹⁰⁷⁷ De Miguel Beriain, I. y Armaza Armaza, E., “Un análisis ético de las nuevas tecnologías de edición genética: el CRISPR-cas9 a debate”, cit., pp. 179-200.

¹⁰⁷⁸ Van Beers, B. C., “Rewriting the human genome, rewriting human rights law? Human rights, human dignity, and human germline modification in the CRISPR era”, cit., p. 1-36.

mejora. Por ello, se tienen que prohibir todas las aplicaciones de la edición genética, aunque ello suponga prohibir el propósito terapéutico¹⁰⁷⁹.

No obstante, de acuerdo con el Observatorio de Bioética de la Universidad de Barcelona, con el recurso al argumento de la pendiente resbaladiza se corre el riesgo de imposibilitar el avance científico y el aprovechamiento de los beneficios que la edición genética pueda suponer en un futuro¹⁰⁸⁰. Por ello, su Grupo de Opinión apelan al «caso por caso» y «paso a paso», tal y como ha realizado la Human Fertilisation and Embryology Authority¹⁰⁸¹.

Por último, cabe destacar que este argumento se basa en la desconfianza, en la sospecha y el recelo en relación a la actitud inadecuada que un futuro remoto o cercano llevará a cabo la humanidad, la comunidad científica o, al menos, algunos científicos o científicas. Si miramos el pasado, a lo largo de la historia, existen evidencias de que, en determinados Estados, se han llevado a cabo prácticas poco éticas y eugenésicas. Se plantean multitud de preguntas y de dudas sobre esta problemática: ¿Se puede extrapolar dichas conclusiones? ¿La humanidad ha aprendido de los terribles errores cometidos en el pasado? ¿Se producirá de manera irremediable la pendiente resbaladiza hacia la decadencia horrible de la humanidad? ¿Podemos dar un voto de confianza al ser humano?

En el séptimo capítulo, se trata, en primer lugar, el principio de precaución de una forma general -el concepto, el surgimiento y una breve referencia al desarrollo normativo actual- para posteriormente aplicarlo a la edición germinal hereditaria en seres humanos. Tomando en consideración este principio se intenta determinar los pasos éticos y jurídicos de cómo proceder para la correcta aplicación de este principio. De esta manera, se trata de determinar si el principio de precaución puede admitir una intervención en la línea germinal humana, aunque no se tenga absoluta seguridad, pero se

¹⁰⁷⁹ Gardne, W., "Can human genetic enhancement be prohibited?", cit., pp. 65-84.

¹⁰⁸⁰ Santaló, J. y Casado, M., Documento sobre bioética y edición genómica en humanos, cit., pp. 30 y 32.

¹⁰⁸¹ Human Fertilisation and Embryology Authority. (Disponible en: <https://www.hfea.gov.uk/>; última consulta: 12/03/2023)

tenga un nivel de seguridad suficiente. Además, se realiza una distinción de otras formas afines que, normalmente, se suelen confundir: el principio de precaución y el principio de prevención. Finalmente, se analizan las supuestas alternativas y, si es necesaria, la edición genómica por la no existencia de alternativas. En todo caso, este aspecto se estudia en relación con el principio de precaución, puesto que, si no existe un nivel suficiente de seguridad, la edición genómica en ningún supuesto se ha de aplicar. Por ello, se parte, para realizar la comparación con las alternativas, de que ha alcanzado un nivel de seguridad adecuado.

De este capítulo, se destaca la aplicación del principio de precaución a la edición genómica. De forma general, existe un consenso derivado de los diversos informes de los comités de bioética y organizaciones científicas a no poner impedimentos legales adicionales a los ya existentes a los ensayos en los que se utilice terapia génica somática. De hecho, el Comité de Bioética Italiano¹⁰⁸², ya empieza a hablar de una obligación moral de intervenir las células somáticas, siempre que se cumplan unas condiciones. En otras palabras, los ensayos clínicos de la línea somática tienen que cumplir los mismos requisitos legales que cualquier otro ensayo.

Sin embargo, ello no quiere decir que la edición genómica en células somáticas esté exenta de ningún tipo de riesgo y sea totalmente segura para los pacientes, pero en determinados casos alcanzan un nivel de seguridad suficiente o adecuado, pues el riesgo 0 no existe. De hecho, en el año 2018, los NIH de EEUU impulsaron el programa denominado “Edición del Genoma de Células Somáticas”. Entre los objetivos del mismo, se encontraban el desarrollo de ensayos para probar la seguridad de la edición genómica no solo en células humanas, sino también en animales, así como el desarrollo de nuevos editores del genoma con mejores resultados. Además, también perseguía compartir el conocimiento y los resultados con la comunidad

¹⁰⁸² Comité Nacional de Ética de Italia, “L’editing genetico e la tecnica CRIPR-CAS9: considerazione etiche”, 23 de febrero de 2017. (Disponible en: https://bioetica.governo.it/media/1688/p126__2017_l-editing-genetico-e-la-tecnica-crispr-cas-9-considerazioni-etiche_it.pdf; última consulta: 21/04/2024)

científica¹⁰⁸³. De hecho, de acuerdo con el CBCE, las nuevas técnicas de edición genética han permitido sencillas y precisas intervenciones en una amplia variedad de especies no humanas¹⁰⁸⁴.

La situación cambia, por ahora, con la línea germinal humana hereditaria por los riesgos de seguridad para las generaciones futuras, ya que cualquier cambio pasará necesariamente a estas generaciones. Por ello, las decisiones de la generación presente tendrán un impacto en las generaciones futuras. De esta manera, el CIB apunta que el principio de precaución debe utilizarse como una herramienta legal para proteger no solo a las generaciones actuales, sino también a las futuras, y poner la dignidad humana y los DDHH en el centro de la edición genética. Por ello, si la justicia internacional no cuenta con el principio de precaución, esta es nula y sin efecto¹⁰⁸⁵.

Por la gran cantidad de riesgos existentes que a continuación se explicará de manera sucinta, a diferencia de la aplicación de las intervención genética a las células somáticas, las técnicas de edición genética y la CRISPR-Cas9 aplicadas a la línea germinal, de acuerdo con Birnbacher, nunca van a llegar a ser seguras, pues, al afectar a todas y cada una de las células del embrión, cualquier error cometido, por insignificante que parezca, presentará una transcendencia en todas las células del sujeto, y, al ser irreversibles las modificaciones, tendrán un impacto en las generaciones de la descendencia del sujeto intervenido¹⁰⁸⁶.

¹⁰⁸³ National Institutes of Health (NIH), “NIH to launch genome editing research program”, 23 de enero de 2018. (Disponible en: <https://www.nih.gov/news-events/news-releases/nih-launch-genomeediting-research-program>; última consulta: 21/04/2024)

¹⁰⁸⁴ CBCE, “*Statement on Genome Editing Technologies*”, diciembre del 2015. (Disponible en: <https://rm.coe.int/168049034a>; última consulta: 21/04/2024).

¹⁰⁸⁵ CIB, “Preliminary draft report of the IBC on the principle of protecting future generations”, SHS/BIO/IBC-Ext/2021/2, 15 de diciembre de 2020, punto 37. (Disponible en: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000375238>; última consulta: 21/04/2024)

¹⁰⁸⁶ Birnbacher, D., “Prospects of human germline modification by CRISPR-Cas9 – an ethicist’s view: ethical, legal and societal challenges of human genome editing”, cit., p. 63.

En cambio, Harris “...no deberíamos dejar de suprimir un peligro que es real, presente y cierto por temor a que pueda haber alguna consecuencia adversa que no tenemos motivos para esperar pero que podría concebiblemente producirse...”¹⁰⁸⁷.

En este sentido, para algunos autores¹⁰⁸⁸, el principio de precaución negativo no puede ser de mucha utilidad para el debate de la edición de la línea germinal. En cambio, el principio de precaución positivo sí que puede resultar de utilidad y adecuado. De hecho, consideran que algunas versiones del principio de precaución positivo en determinados casos de mutaciones genéticas catastróficas podrían respaldar la utilización de la edición genómica germinal.

No obstante, el principio de precaución se ha invocado constantemente en la literatura respecto a la edición de la línea germinal humana. Si se aplica, este principio nos conduce hacia una moratoria, es decir, no a una prohibición absoluta, sino a una prohibición temporal, hasta que se alcancen unos determinados umbrales de seguridad. Por ello, se puede decir que el principio de precaución es el reverso de las automoratorias. En todo caso, como la evidencia sobre la incertidumbre y los riesgos pueden cambiar, es imprescindible establecer sistemas de seguimiento para determinar si hay cambios en estos elementos para mirar si tiene sentido el levantamiento de la moratoria.

Por ello, si cambia la incertidumbre y la seguridad de la edición genética, también hay que modificar las normas jurídicas relativas a la nueva tecnología y, de este modo, se asegura la calidad normativa y se mejoran las regulaciones existentes. O también se puede diseñar una normativa que se adapte a la aplicación del principio de precaución, sin necesidad de una modificación posterior. Por ejemplo, se podría introducir en el artículo que

¹⁰⁸⁷ Harris, J., *Supermán y la mujer maravillosa. Las dimensiones éticas de la biotecnología humana*, cit., p. 241.

¹⁰⁸⁸ Koplin, J. J., Gyngell, C. y Savulescu, J., “Germline gene editing and the precautionary principle”, cit., pp. 49-59.

regule las intervenciones genéticas en la línea germinal la condición de que estas sean suficientemente asegurar para la vida y la salud del embrión. De esta manera, en el momento que se alcance un determinado umbral, de forma automática, la legislación posibilitaría una intervención genómica en la línea germinal. Sea cual sea la elección que se elija es necesaria una evaluación posterior periódica en la que se comprueben si se han cumplido los objetivos relativos a la seguridad, la eficacia y la eficiencia.

En el mismo sentido, Parejo ha propuesto que se desarrollen una serie de medidas con el objetivo de que se minimicen los riesgos frente a un avance tecnológico: 1) la creación específica de comisiones en las que se debatan los riesgos existentes; 2) procedimientos participativos de expertos para que se delibere en la toma de decisiones. 3) establecer plazos en las normas que protejan la previsibilidad en el establecimiento de plazos de evaluación científica¹⁰⁸⁹.

En multitud de ocasiones periódicas se ha valorado los riesgos sobre la intervención de la línea germinal por parte de grupos expertos, pero la postura negativa no ha cambiado a lo largo de los años, dado los riesgos. Ya el 12 de febrero del año 1990, el Grupo de Consejeros para la Ética de la Biotecnología de la Comisión Europea, el 2003 el Comité de Bioética de la UNESCO aconsejaba la prohibición de las intervenciones de la línea germinal invocando al principio de precaución:

“79. ...Los espermatozoides no pueden utilizarse para el diagnóstico o la corrección genética porque estos procedimientos darían lugar al mismo tiempo a la destrucción de la célula germinal. Los ovocitos tienen el llamado cuerpo polar que, en principio, podría usarse para el diagnóstico de anomalías genéticas que se transmiten a lo largo de la línea femenina.

80. Técnicamente, actualmente no hay formas de corregir un defecto genético en las células germinales y el progreso de la investigación en

¹⁰⁸⁹ Parejo Alfonso, L., *Estado y Derecho en proceso de cambios. Las nuevas funciones de regulación y garantía del Estado social de soberanía limitada*, cit.

este campo es muy modesto. Un obstáculo importante es que la introducción de genes no se puede controlar y la incorporación aleatoria de material genético extraño puede provocar efectos no deseados a nivel celular y dañar al embrión, el feto y el niño en desarrollo”.

Posteriormente, en 1990, en el mismo sentido, se pronunció el Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS, en adelante) a través de la Declaración de Inuyama sobre el Proyecto Genoma Humano, el diagnóstico genético y la terapia génica¹⁰⁹⁰, en la que se asevera que, antes emprender la aplicación clínica de la edición genética germinal con finalidad terapéutica en seres humanos, se tiene que tener seguridad en los siguientes aspectos: 1) se realice en sitios específicos para que se efectúen intervenciones genéticas controladas, 2) el gen insertado no ha de causar efectos negativos en la generación presente ni tampoco en las generaciones venideras.

Más tarde, este principio también inspira la Declaración de Bilbao de 1993, en cuyo punto 6 se determina que: “Hasta que lo permitan los avances científicos, y dado que no se conocen las funciones exactas de un solo gen, es prudente establecer una moratoria en la alteración de células germinales”¹⁰⁹¹.

Además, el Comité señala que cualquier cambio genético pernicioso en la línea germinal puede transmitirse a generaciones futuras, lo que puede implicar riesgos irreversibles. Por este motivo, la mayoría de las instituciones nacionales e internacionales han desaconsejado o prohibido enérgicamente

¹⁰⁹⁰ CIOMS, “Declaración de Inuyama sobre el Proyecto Genoma Humano, el diagnóstico genético y la terapia génica”, 1990. (Disponible en: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/05/CIOMS-History-Organization-Activities-Members-1.pdf>; última consulta: 21/04/2024)

¹⁰⁹¹ Declaración de Bilbao, Reunión Internacional sobre el Derecho ante el Proyecto Genoma Humano, de 26 de mayo de 1993. (Disponible en: <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/5/2291/35.pdf>; última consulta: 21/04/2024)

las intervenciones de línea germinal. Y, de acuerdo con el CIB, existe la alternativa de seleccionar embriones normales mediante DGP¹⁰⁹². En todo caso, se debe iniciar un debate en la sociedad en general para establecer los riesgos que son aceptables y los riesgos que son inaceptables para esta, así como las medidas para mitigar las consecuencias para las generaciones futuras. En este sentido, “this must include all measures identified and prioritized by consensus conferences, citizen juries, and civil society”¹⁰⁹³.

Es más, el consenso científico mayoritario, por el momento, se ha mantenido inalterado a lo largo del tiempo: es que el estado actual de las técnicas de edición genética, más allá de las dudas éticas que plantean, no son “seguras” en ensayos clínicos sobre la línea germinal humana, lo que conduce a una moratoria de facto que se desprende de los diferentes artículos científicos y de las declaraciones de las tres cumbres internacionales.

De esta manera, de acuerdo con diversos artículos, en la actualidad, los riesgos asociados actualmente a las intervenciones genéticas en la línea germinal a través de CRISPR-Cas9 son los siguientes: en primer lugar, mutaciones “off target” -en otras zonas del genoma diferentes del objetivo predeterminada por el investigador-; y, en segundo lugar, la provocación de mosaicismo (células modificadas y no modificadas en el mismo embrión, es decir, la edición genómica es incompleta). Esto último se refleja en el dato que el 25% de los cigotos tanto de humanos no viables¹⁰⁹⁴ como de primates¹⁰⁹⁵ presenta mosaicismo. Esto puede provocar efectos graves y desconocidos.

¹⁰⁹² CIB, “Updating its reflection on the human genome and human rights”, 2 de octubre de 2015. (Disponible en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0023/002332/233258E.pdf>; última consulta: 21/04/2024)

¹⁰⁹³ CIB, “Report of the International Bioethics Committee (IBC) on the principle of protecting future generations”, SHS/IBC-28/2021/2 Rev., 2021. (Disponible en: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000378723>; última consulta: 13/02/2024)

¹⁰⁹⁴ Liang, P., Xu, Y., Zhang, X., Ding, G., Huang, R., Zhang, Z., et al., “CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human tripronuclear zygotes”, cit., pp. 363-372.

¹⁰⁹⁵ Guo, X. y Li X. J., “Targeted genome editing in primate embryos”, cit., pp. 767-778.

Por otra parte, las modificaciones genéticas con el objetivo de disminuir el riesgo de presentar algunas enfermedades pueden aumentar inadvertidamente los riesgos para otras, lo que provoca que los sujetos modificados, así como sus descendientes sean más susceptibles a futuras amenazas para la salud. De este modo, se podría provocar daños graves, como el cáncer a todas las generaciones futuras¹⁰⁹⁶.

E, incluso, se corre el riesgo de crear nuevas enfermedades totalmente desconocidas e incontrolables que posiblemente no tengan cura¹⁰⁹⁷. Estos son básicamente los principales problemas técnicos a resolver, entre otros que se puedan ir identificando por parte de expertos científicos¹⁰⁹⁸. Por ello, se está trabajando para intentar reducir estos riesgos conocidos a través de diferentes estrategias¹⁰⁹⁹, como, por ejemplo, mediante aplicaciones informáticas para predecir la eficiencia¹¹⁰⁰. En todo caso, todos los riesgos en la línea germinal son hereditarios y se afectaría a toda la descendencia posterior, no limitándose al sujeto intervenido.

Otro de los riesgos que se han comentado es el siguiente: en la línea germinal, cuando todavía la persona no ha llegado a desarrollar una enfermedad, la destrucción de alelos recesivos causativos de enfermedades disminuye la diversidad de genes y las posibilidades de adaptación de la especie y, en definitiva, de reacción, por lo que tal edición genética no sería ética. Incluso en muchas enfermedades conocidas muy graves, por ejemplo, la enfermedad de Tay-Sachs (una enfermedad minoritaria lisosomal degenerativa) o la anemia falciforme, sabemos que existe lo que se

¹⁰⁹⁶ Lanphier, E., Urnov, F., Haecker, S. E., Werner, M. y Smolenski, J., "Don't edit the human germline", cit., pp. 410-411.

¹⁰⁹⁷ Ayelén Ferreyra, K., "Consideraciones éticas sobre CRISPR/Cas9: uso terapéutico en embriones y futura gobernabilidad", cit., pp. 121-138.

¹⁰⁹⁸ Yin, H., Kauffmann, K. J. y Anderson, D. G., "Delivery technologies for genome editing", cit., pp. 387-399.

¹⁰⁹⁹ Li, X. J., et al. "CRISPR: established editor of human embryos?", cit., pp. 295-296.

¹¹⁰⁰ Vassena, R., Heindryckx, B., Peco, R., Pennings, G., Raya, A., Sermon K, et al. "Genome engineering through CRISPR/ Cas9 technology in the human germline and pluripotent stem cells", cit., pp. 411-409.

denomina vigor híbrido, que favorece a los organismos -en este caso, los humanos- que son portadores de las mutaciones causativas en heterocigosis, en estos dos casos mencionados, porque se confiere resistencia a la tuberculosis y a la malaria (enfermedades infecciosas que han diezmando las poblaciones humanas)¹¹⁰¹.

Por tanto, desde el punto de vista bioético, la protección a la enfermedad en la persona que ya la manifiesta es una cuestión poco discutible, pero la destrucción de alelos recesivos causativos de enfermedades en organismos portadores puede tener un coste alto para la especie, porque disminuye la diversidad genética y la capacidad de reacción y adaptabilidad a nuevas situaciones adversas.

A los anteriores riesgos hay que sumar que existen también los riesgos de utilizar las técnicas de ingeniería genética con objetivos no solo bioterroristas, sino también militares. Si se emplearan las técnicas de ingeniería genética con tales finalidades, podrían afectar gravemente al ser humano. Los servicios de inteligencia de EE. UU. han incluido la CRISPR entre las armas de destrucción masiva¹¹⁰².

Como se puede comprobar son una gran cantidad de riesgos. Cada vez se ponen de manifiesto nuevos. En la III Cumbre Internacional de Edición Genómica, se resaltó que los datos genómicos utilizados no solo se pueden usar para realizar terapias personalizadas, sino que también se pueden emplear para el control, la vigilancia, la represión de disidentes políticos, así como para armas selectivas. De hecho, se puso como ejemplo a EEUU solicitó a sus propios diplomáticos de Oriente Medio y de África Central la recopilación de muestras de ADN de algunos funcionarios civiles, políticos y militares relevantes de estas regiones. También se mostró el caso del

¹¹⁰¹ Marfany, G., "Interrogantes y retos actuales de la edición genética", cit., pp. 17-31.

¹¹⁰² Kukso, F., "¿Podemos corregir a la naturaleza?", cit., pp. 58-65.

sistema de vigilancia de China que incluye los datos genéticos de familias de disidentes y de minorías étnicas¹¹⁰³.

No solo han sido los servicios de inteligencia de EE. UU., sino que diversos autores han calificado el uso de CRISPR para una guerra biológica¹¹⁰⁴ u otros tipos de guerras con CRISPR¹¹⁰⁵. Por ello, se podría diseñar una política similar a los tratados sobre la no proliferación de armas nucleares, químicas o biológicas.

También se ha de destacar que todos los riesgos son los conocidos. Desde el punto de vista de los riesgos, se ha razonado que se tienen que reducir estos para evitar que la edición genética no genere problemas. No obstante, en la actualidad, hay riesgos que se desconocen¹¹⁰⁶. No se puede caer en la falacia de la irrelevancia de los riesgos que no podemos detectar o desconocemos¹¹⁰⁷. Aunque cuando no se detecten más riesgos, en vez de correr en la anterior falacia, se corre el peligro de la parálisis en la toma de las decisiones.

A pesar de todos estos riesgos conocidos y desconocidos, de momento, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE, en adelante) ni ningún otro

¹¹⁰³ Olson, S. (ed.), "Third International Summit on Human Genome Editing. Expanding capabilities, participation, and access: proceedings of a workshop—in brief", *National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine; Policy and Global Affairs*, julio de 2023. (Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK593530/#seca_10; última consulta: 21/04/2024)

Intervención en III CIEG de Filippa Lentzos.

¹¹⁰⁴ Servick, K, "CRISPR-a weapon of mass destruction?", *Science*, 11 de febrero 2016. (Disponible en: <https://www.sciencemag.org/news/2016/02/crispr-weapon-mass-destruction>; última consulta: 21/04/2024)

¹¹⁰⁵ Werner, E., *The coming CRISPR wars: or why genome editing can be more dangerous than nuclear weapons*, 2019. (Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/330507499_The_Coming_CRISPR_Wars_Or_why_genome_editing_can_be_more_dangerous_than_nuclear_weapons; última consulta: 02/03/2024)

¹¹⁰⁶ Gyngell, C, Douglas, T. y Savulescu, J., "The ethics of germline editing", cit., pp. 498–513.

¹¹⁰⁷ Hansson, S.O., "Evaluating the uncertainties", cit., pp. 79–104.

tribunal se han pronunciado sobre la aplicación del principio de precaución a la edición genómica en seres humanos, puesto que no se le ha presentado ningún caso sobre este supuesto. En cambio, el TJUE sí que ha aplicado el principio de precaución en conexión a utilización de la CRISPR-CAS y los Organismos Modificados Genéticamente (OMG)¹¹⁰⁸.

Por todo ello, la relevancia del principio de precaución, siendo el daño, como se ha podido comprobar a través de todos los riesgos descritos, una amenaza para la vida o para la salud, irreversible, grave, injusta para la generación presente como para las generaciones venideras e impuesto sin tener en consideración los DDHH de las personas sobre las que recae la amenaza¹¹⁰⁹, por lo que no parece razonable, por el momento, someter a un riesgo innecesario a terapias génicas de edición genética todavía no seguras. Más aún cuando existen efectos colaterales todavía no conocidos del empleo de la terapia génica en seres humanos.

A pesar de lo dicho en el anterior párrafo, la existencia de los riesgos no es un argumento en contra de la edición genética germinal, sino que demuestra que se necesita de una mayor investigación para minimizar los riesgos descritos¹¹¹⁰. De hecho, desde el principio, se está intentado mejorar la precisión de la técnica CRISPR-Cas¹¹¹¹. Aunque más que los riesgos conocidos, lo que tendría que preocupar son los riesgos desconocidos negativos a largo plazo.

En todo caso, sería necesario, sin embargo, llevar a cabo un seguimiento científico de las consecuencias negativas de las técnicas de edición genética, así como la manera en las que estos efectos adversos se pueden superar. De este modo, se comprobaría el momento en el que las técnicas

¹¹⁰⁸ Sentencia del TJUE de Primera Instancia (Sala Tercera), Pfizer Animal Health SA contra Consejo de la UE, de 11 de septiembre de 2002. ('Sentencia Virginiamicina').

¹¹⁰⁹ Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología (COMEST), UNESCO, "Informe del Grupo de Expertos sobre el Principio Precautorio", París 2005.

¹¹¹⁰ Harris, J. "Germline modification and the burden of human existence", cit., pp. 6-18.

¹¹¹¹ Fellmann, C., Gowen, B. G., Lin P.C., et al., "Cornerstones of CRISPR-Cas in drug discovery and therapy", cit., pp. 89-100.

de edición genética son suficientemente seguras como para realizar una intervención en la línea germinal. Esta es una cuestión eminentemente científica que requiere de un control continuo y estrategias de mejora.

Con la anterior estrategia, cuando los beneficios obtenidos sean lo suficientemente elevados, así como la garantía y confianza de una gran eficacia -con una mayor exigencia-, puede compensar los riesgos más altos, al igual que cualquier otra terapia diferente a la edición genética en la línea germinal¹¹¹². No obstante, también hay que tener en cuenta que “cuando se expone a un individuo a una intervención médica con efectos secundarios deletéreos, se debe considerar que los riesgos asociados con dichos efectos no sobrepasen los beneficios potenciales del tratamiento”¹¹¹³.

En definitiva, con el transcurso del tiempo y el perfeccionamiento de la técnica, esta objeción para aplicar las técnicas de edición genética podría ser superada, por lo que más que un obstáculo indefinido podría considerarse como un obstáculo temporal, condicionado a un debate meramente de seguridad y eficacia de la técnica, es decir, que los beneficios sean superiores a los riesgos, se asegure la eficacia y no exista ningún argumento categórico que nos conduzca a descartar la aplicación de la edición genética en la línea germinal.

Por ello, no solo hay que tener en cuenta el principio de precaución, sino también otros argumentos y tener en especial atención a los argumentos categóricos. De hecho, en ocasiones, el debate en torno a la edición genómica ha estado muy condicionado e influenciado por el discurso de la tecnología suficientemente segura y se ha restado importancia a los aspectos políticos, legales, sociales y éticos en torno a la edición genética de la línea germinal. Esto no significa que la seguridad de la técnica y que los

¹¹¹² Berg, P. et al., “A prudent path forward for genomic engineering and germline gene modification”, cit., p. 38.

¹¹¹³ González-Angulo, A. M. y Díaz Amado, E., “El debate ético y de regulación sobre el uso de CRISPR-Cas9 en la línea germinal humana”, cit., pp. 1-14.

riesgos no sean relevantes. Esta es una de las conclusiones que, en el año 2021, el EGE¹¹¹⁴, organismo asesor de la comisión europea, ha llegado.

Por último, no debemos olvidar que cuando se superen estos obstáculos, se ha apuntado que cabría “aplicarle el remedio [al embrión] para su problema en las mismas condiciones en que se trataría a un hombre adulto¹¹¹⁵ y la actitud más respetuosa con los DDHH implica “tratar al embrión como lo que es, un ser humano enfermo, ser humano desde el momento de la concepción, no tendría sentido negar la titularidad del derecho al ser humano existente para concederlo a una hipotética futura persona”¹¹¹⁶. En cambio, Habermas considera que se debería aplicar terapéuticamente, considerando al embrión como una “segunda persona que será alguna vez”¹¹¹⁷. Esta segunda postura parte de la visión ética de que el embrión humano no merece ninguna consideración ni respeto debido a que no se le considera persona. Sin embargo, “La invisibilidad del valor del ser humano en cualquiera de sus etapas de desarrollo o cualquiera que sea su condición, puede ser uno de los senderos que conducen a la deshumanización”¹¹¹⁸.

Sea por proteger al embrión o a la segunda persona que será alguna vez, si no existen riesgos o los riesgos son aceptables, no hay tratamiento alternativo y corre serio riesgo sería inhumano prohibir una intervención genómica con un objetivo claramente médico. En este contexto, el deber moral de auxiliar y de ayudar nos compele a curar o a no poner impedimentos morales o jurídicos a este supuesto. A diferencia de las intervenciones de mejora sobre la descendencia, que suponen una actitud

¹¹¹⁴ EGE, “Opinion on ethics of genome editing”, 19 de marzo de 2021. (Disponible en: <https://op.europa.eu/en/web/eu-law-and-publications/publication-detail/-/publication/6d9879f7-8c55-11eb-b85c-01aa75ed71a1>; última consulta: 21/04/2024)

¹¹¹⁵ Aparisi Miralles, A., “Manipulación genética, dignidad y derechos humanos”, cit., pp. 301-304.

¹¹¹⁶ *Ibidem*, p. 301.

¹¹¹⁷ Habermas, J., *El futuro de la naturaleza humana*, cit., p. 63.

¹¹¹⁸ Chávez Aguilar, P., “Lecturas del principio de precaución en el debate actual sobre el estatuto ético del embrión humano”, cit., p. 113.

arrogante por parte de los progenitores y el riesgo de la deshumanización del ser humano.

En el octavo capítulo, relativo al marco jurídico estatal de la edición genética en la línea germinal humana, en primer lugar, se debate si se requieren nuevos derechos humanos (DDHH, en adelante) o si son suficientes los existentes para una correcta protección del ser humano frente a los malos usos de la edición genómica. En este sentido, se aplica la teoría de Norberto Bobbio sobre el procedimiento de especificación de los derechos fundamentales (DDFF, en adelante). Es más, se discute si los nuevos derechos generarían una nueva generación, es decir, los derechos de cuarta generación.

En este capítulo se parte de la pregunta de si conviene reconocer nuevos derechos frente a las nuevas realidades biotecnológicas. La respuesta no parece sencilla. Sin embargo, es innegable que los efectos sociales del simple reconocimiento de derechos, incluso en los supuestos en los que tales derechos no se encuentren respaldados por ninguna protección por parte del poder político, resultan considerables¹¹¹⁹.

Frente a este planteamiento, también se podría argumentar que crear nuevos derechos comporta un reconocimiento excesivo de nuevos derechos. Por ello, la efectiva garantía y aplicación de los nuevos derechos, así como la credibilidad de tales derechos puede verse menoscabada¹¹²⁰. No obstante, en sentido opuesto, una creación razonable de nuevos derechos no tendría que suponer una menor garantía de los nuevos derechos ni una merma en su credibilidad. Al contrario, supondría un reforzamiento de la prohibición existente en torno a la edición genómica hereditaria.

¹¹¹⁹ Pannarale, L., *Giustiziabilità dei diritti: per un catalogo dei diritti umani*, cit.

Cita extraída de: Insanguine Mingarro, F. A. "Apuntes de sociología biojurídica a partir de la edición genética germinal", cit., pp. 383-407.

¹¹²⁰ Bin, R., "Preface", en Lucchi, N., *The impact of science and technology on the rights of the individual*, cit., pp. 7-9.

En síntesis, aunque no existiera una prohibición de forma expresa de la edición genómica en la línea germinal, actualmente, esta se encontraría prohibida (de manera implícita), dados los elevados riesgos para las generaciones futuras, ya que podrían poner en peligro sus vidas o afectar gravemente a la salud de las mismas. Por ello, no hubieran sido necesarios nuevos derechos, sino la reconducción a los derechos tradicionales para la protección jurídica de toda la descendencia.

En un sentido parecido, en la III Cumbre Internacional de Edición Genómica Humana, celebrada en el año 2023, la anterior tesis fue sostenida por Medina Arellano. Esta autora considera que, aunque los Estados no tengan normas específicas o tengan políticas concretas en torno a la edición genómica hereditaria, se pueden aplicar normas universales fundamentadas en los DDHH¹¹²¹.

Sin embargo, la regulación existente (es decir, los nuevos derechos) refuerza la prohibición vigente, por lo que resulta conveniente la inclusión en los ordenamientos jurídicos una prohibición expresa, sin que ello provoque una hipertrofia de los derechos. Es más, la creación de instrumentos jurídicos expresos establece, de manera oficial, la interpretación a la que se han de someterse los tradicionales DDHH.

En cuanto a la interpretación, se ha de destacar que los DDHH tradicionales también se han utilizado para defender posturas contradictorias, es decir, se han interpretado de tal manera para sostener la propia posición subjetiva que se propugna sobre este asunto¹¹²². En otras palabras, a través de la

¹¹²¹ Olson, S. (ed.), "Third International Summit on Human Genome Editing. Expanding capabilities, participation, and access: proceedings of a workshop—in brief", *National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine; Policy and Global Affairs*, julio de 2023. (Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK593530/#seca_10; última consulta: 21/04/2024)

¹¹²² Coghlan, N., "Heritable human genome editing: the bioethical battle for the basis and future of human", *Implications philosophiques*, 2022. (Disponible en: https://www.implications-philosophiques.org/heritable-human-genome-editing-the-bioethical-battle-for-the-basis-and-future-of-human-rights/#_ftn11; última consulta: 21/04/2024)

aplicación de los DDHH a la edición genómica se ha defendido tanto la prohibición como la permisión, en función del punto de vista subjetivo del autor o de la autora.

Teniendo en cuenta el anterior planteamiento, se corre el riesgo que, de no explicitar una postura en un instrumento concreto relativo a la edición genómica y los DDHH, el órgano jurisdiccional tenga un amplio margen de decisión, lo que conduce indudablemente hacia una inseguridad jurídica, es decir, los investigadores no saben a qué interpretación atenerse cuando llevan a cabo sus experimentaciones con edición genómica.

Por ello, cuando el legislador deja clara su postura sobre la edición genómica a través del surgimiento de nuevos derechos, se evita que los tribunales tengan que interpretar los derechos tradicionales o, al menos, no tengan un amplio margen de interpretación. De esta manera, se logra una mayor seguridad jurídica y se envía un mensaje claro a los investigadores, es decir, conocen, antes de que se pronuncie ningún juez, el comportamiento que se espera, normativamente hablando, que han de seguir.

Pero ¿Qué pasa si no surgen nuevos derechos? ¿Cómo tendría que interpretar los derechos tradicionales la jurisprudencia? Ante todo, las automoratorias establecidas por la comunidad científica, han de guiar las decisiones de los órganos judiciales, así como la actitud a la que ha de ceñirse el conjunto de los científicos y las científicas. En base a este razonamiento, en última instancia, los científicos sí que tienen seguridad jurídica respecto a la aplicación de los DDHH.

Por otra parte, de manera abstracta, se estudian algunos problemas de la normativa -paraísos genéticos, mercado negro y la ineficacia normativa, posteriormente se identifican las posibilidades regulatorias hipotéticas. a grandes rasgos, existen tres grandes grupos de normativas: bioconservadoras, transhumanistas y biomoderadas. Las regulaciones bioconservadoras se opondrían a cualquier intervención en el genoma del ser humano; las biomoderadas establecerían determinados límites,

diferenciando entre la línea germinal o no, y entre el tratamiento de enfermedades, la prevención y la mejora del ser humano; y, por último, las normativas transhumanistas admitirían, en principio, cualquier tipo de intervención de mejora del ser humano¹¹²³.

Además, se pueden establecer hasta un total de cinco modelos de normativa distintos, dependiendo del grado de intervención del Estado en la libertad de las personas. En primer lugar, la imposición de la obligación, por parte del Estado, de las modificar la línea germinal; en segundo lugar, la prohibición de las intervenciones germinales mediante sanciones; en tercer lugar, permitir las intervenciones en la línea germinal para tratamientos terapéuticos o bajo ciertas limitaciones estipuladas; en cuarto lugar, la permisión absoluta de cualquier modificación genética en la línea germinal o una prohibición expresa sin ninguna consecuencia jurídica negativa (la ineficacia de la norma proporcionaría el mismo resultado que una absoluta permisión); y, en quinto lugar, no solo las prácticas están permitidas, sino que el Estado la fomenta a través de diversas prestaciones (con una cobertura del importe total o parcial). A todas estas situaciones, habría que sumar el supuesto en el que no se regula nada sobre este particular, es decir, se deja un vacío legal.

De forma más general que la anterior, se autoriza la edición genética cumpliendo determinados requisitos, se prohíbe expresamente o no hay una normativa que regule la edición genética. Los condicionantes de los países que permiten la edición genética son los siguientes: “a) prevenir la transmisión de una enfermedad o afección grave; b) modificar solo una secuencia común de ADN no asociada con una enfermedad; y c) la

¹¹²³ Nuffield Council on Bioethics, “Genome Editing and Human Reproduction: Social and Ethical Issues”, London, 2018.

De acuerdo con este documento, se tendría que favorecer la edición genética con fines de mejora como con fines terapéuticos siempre que se garantice la dignidad del ser humano y se garantice la seguridad.

investigación solo puede llevarse a cabo bajo un marco muy preciso de escrutinio ético y normativo”¹¹²⁴.

Posteriormente, se pasa a analizar la normativa exclusivamente española relativa a la edición genómica hereditaria (el CP de 1995, la Ley de Investigación Biomédica -LIB, en adelante- y la LTRHA), aunque también forma parte del derecho español el CO y la normativa procedente de Europa.

En el noveno capítulo, se realiza un análisis desde los diferentes niveles normativos internacionales, lo que añade complejidad al análisis. Para ello, se distinguen tres planos: las Declaraciones de la UNESCO, la UE, el Consejo de Europa. La interrelación entre todos ellos nos permite entender la normativa española (del capítulo anterior) respecto a la edición genómica de la línea germinal. Se ha de señalar que, a nivel de derecho internacional, todos los instrumentos jurídicos surgieron con anterioridad a la irrupción de las nuevas técnicas de edición genética. Además, los instrumentos jurídicos vinculantes son escasos y de alcance no universal, es decir, únicamente existe un tratado regional -el CO-. Aunque sí que existen otras normas internacionales eminentemente de soft law, como la DUGHDH de 1997 y la DUBDH de 2005.

Se comienza el capítulo por la normativa del Consejo de Europa mediante una génesis jurídica del derecho a un patrimonio genético inalterado a través de diversas recomendaciones, y se llega al Convenio Europeo de Derechos Humanos y Biomedicina (CEDHB, en adelante) del Consejo de Europa, también llamado Convenio de Oviedo (CO, en adelante), por ser la ciudad donde se abrió a la firma. Para entender el proceso de formación del Convenio en relación a la edición genómica, se explica el contexto histórico. La regulación la encontramos en el art. 13 del CO, pero existen diferentes interpretaciones de este artículo, por lo que se exponen y se propone una interpretación propia. Por otra parte, se destacan algunos problemas identificados en la aplicación del CEDHB y se propone una posible e

¹¹²⁴ Moreno Muñoz, M. “Perspectiva Crítica Sobre la aplicación en Humanos de sistemas CRISPR/CAS de Edición Genética”, cit., p. 51.

hipotética enmienda del art. 13 del CO. En definitiva, el primer plano, es el primer y único instrumento jurídico a nivel universal existente a nivel planetario.

Se puede decir que el CEDHB es el resultado de un profundo debate de los avances en el campo biomédico y, en particular, en el terreno de la genética. De esta manera, la piedra angular, relativa a la edición genética, se sitúa en este Convenio, más específicamente en el art. 13. Además, en él se recogen principios de actuación para que puedan universalizarse.

Este instrumento jurídico es más conocido como CO, por haber sido en este lugar donde se firmó, el 4 de abril de 1997. Más tarde, fue ratificado por España en 1999 y, finalmente, entró en vigor en España el 1 de enero del año 2000 y, por ello, forma parte de nuestro derecho nacional en esa misma fecha de entrada en vigor.

Así, el CO no solo es el primer tratado internacional, sino el único legalmente vinculante de protección de los DDHH en el campo edición genética y, en general, en el terreno de la biomedicina. Por lo que, si un estado ratifica el CO, este le resultará vinculante.

En base a todo lo anterior, no se puede decir que el Consejo de Europa haya ido por detrás del estado de la ciencia a la hora de regular los nuevos avances técnicos biotecnológicos. Al contrario, se adelanta a la posibilidad técnica de aplicación real o, al menos, se puede decir que en aquel momento las intervenciones genéticas se encontraban en un estado muy prematuro. En otras palabras, cuando en el año 1997, no era todavía posible la realización de prácticas de edición genética en la línea germinal, el Consejo de Europa aprobó el CO de modo pionero. Por otra parte, cabe mencionar que una de las características a destacar de este instrumento internacional es su enfoque no solo en el individuo y la sociedad, sino también en la especie misma.

Por otra parte, no basta con realizar interpretaciones forzosas de la norma. El surgimiento de nuevos avances en biotecnología que garanticen el

balance entre el riesgo y el beneficio, así como la suficiente seguridad podrían poner en evidencia las insuficiencias del CO y la necesidad de enmendarlo. Además, se habrá de garantizar el cumplimiento de unos estándares éticos y jurídicos exigentes respecto a la aplicación de la edición genómica hereditaria. Para tal propósito, este instrumento internacional establece un procedimiento específico para su enmienda (artículo 32).

La naturaleza del CEDHB es dinámica, es decir, no es un tratado que se considere perfecto e inmutable, sino que el propio instrumento jurídico hace un llamamiento a su revisión periódica por parte del Comité. En este sentido, concretamente, el art. 32.4 establece lo siguiente:

“Con el fin de seguir los avances científicos, la presente Convención será objeto de examen en el seno del Comité en un plazo máximo de cinco años después de su entrada en vigor y, posteriormente, en los intervalos que el Comité determine”.

Por lo que el CEDHB se encuentra en función de los progresos científicos que se lleven a cabo con el transcurso de los años, como puede ser una mejora en la seguridad, eficacia y eficiencia de las herramientas de edición genómica, así como el surgimiento de nuevas técnicas que superen a las anteriores. Aunque esta revisión, se debería combinar con un debate público en torno a la edición genómica (de acuerdo con lo establecido en el art. 28 del mismo tratado internacional).

En cuanto al procedimiento para poder reformar el CEDHB, se ha de presentar una solicitud para que se pueda enmendar. Los que pueden presentar tal proposición únicamente son: cualquiera de los Estados que forme parte del tratado internacional, el Comité de Ministros, así como el CBCE. Sin embargo, a fecha de hoy, ninguno de los anteriores ha presentado una propuesta de reforma. Es más, el CBCE ha afirmado que, por el momento, no se ha de proceder a modificar el CEDHB.

Para la aprobación de la propuesta de reforma se han de llevar a cabo un total de dos votaciones. Respecto a la primera votación, es llevada a cabo

por el Comité de Bioética y ha de ser aprobada por una mayoría de dos tercios de los votos emitidos. Si supera este requisito, pasa a la siguiente etapa. En cuanto a esta segunda votación, la ha de llevar a cabo el Comité de Ministros por una mayoría de dos tercios de los representantes con derecho a voto y por mayoría de los representantes con derecho a formar parte del Comité de Ministros. A día de hoy, sería imposible un cambio puesto que el CBCE, como se ha comentado, se ha pronunciado en contra. A no ser que cambie de criterio el citado órgano.

Conviene recordar que las razones de la prohibición de la línea germinal humana no se encuentran limitadas a los aspectos de la seguridad y de la eficacia, es decir, no la proscripción no se basa exclusivamente en estas dos cuestiones. En base a esto, una hipotética reforma no ha de considerar exclusivamente este aspecto y, por ello, conviene realizar algunas precisiones.

En segundo lugar, se trata el papel de las Naciones Unidas y de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura o, en inglés, the United Nations Educational Scientific and Cultural Organization (UNESCO, en adelante) en la edición genómica a través de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (DUBDH, en adelante) y otras declaraciones relativas a las generaciones futuras, los derechos humanos y la responsabilidad de las generaciones actuales, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (DUGHDH, en adelante) y la Declaración Universal sobre Datos Genéticos Humanos (DUDGH, en adelante). Como se analiza, los principios generales de estas declaraciones aplicables a la edición genética son muy parecidos a los principios recogidos en el CO.

Como bien es sabido, de una declaración no se deriva ninguna obligación para los Estados, ya que no es un instrumento jurídico vinculante, es decir, forma parte de lo que se conoce como “soft law” (en castellano: derecho blando). Ahora bien, las citadas declaraciones pueden servir de orientación jurídica y ética a través de los principios contenidos en las mismas. De esta

manera, en una etapa inicial, estos instrumentos jurídicos pueden ayudar a los Estados a reflexionar sobre la edición genómica o cualquier avance biotecnológico y que, con posterioridad, las naciones creen tratados universales vinculantes o, al menos, legislen internamente en sus respectivos territorios. Aunque, en sí mismas, estas declaraciones resultan insuficientes para tener un marco jurídico robusto y garantista de los derechos implicados.

Por último lugar, se estudia la normativa procedente de la UE: la Carta de Derechos Fundamentales de la UE; la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas; del Reglamento 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano y la Directiva 2009/120, sobre terapias avanzadas. Antes de analizar toda esta normativa, se trata sucintamente los diversos informes, documentos y resoluciones de la segunda mitad de los años ochenta y los años noventa, puesto que, ya desde ese momento, la UE ha trabajado activamente sobre la investigación genética y la protección del embrión humano. Asimismo, se destaca la posición de la UE sobre la financiación de proyectos de investigación que supongan la alteración de la línea germinal del ser humano a través de la edición genética.

Respecto a la normativa de la UE, se ha de decir que esta no ha regulado de forma directa y expresa la edición genómica. De hecho, en su normativa, no hay ninguna referencia a edición genética o genómica. Ahora bien, existen una variedad de instrumentos legislativos que podrían aplicarse a la CRISPR-CAS9, así como a cualquier herramienta de edición genómica. Por ello, podemos decir que no hay una normativa concreta en la UE, pero ello no quiere decir que no exista plenitud en el ordenamiento de la UE, es decir, que tengamos una laguna legal sobre la materia.

En el último capítulo, se evidencia la necesidad de una mayor participación ciudadana en torno a la edición genómica y, para que esta sea de calidad, se

tiene que proceder a una tarea formativa previa, puesto que si no se lleva a cabo una educación puede que la participación pública esté condenada al más absoluto fracaso. De esta manera, este capítulo tiene por objetivo analizar y, por consiguiente, dar respuesta a la necesidad de garantizar el derecho a la educación en bioética sobre los inimaginables avances en la rama biomédica y las nuevas técnicas de edición genética, más concretamente la CRISPR-Cas9 -aunque no exclusivamente-. Esta necesidad aparece reflejada, con diferentes enfoques, en las dos declaraciones de las Cumbres Internacionales de Edición Genética, las recomendaciones y manifiestos de diversos científicos (publicadas en las prestigiosas revistas *Science* y *Nature*), así como en los dos informes emitidos por la OMS y, de forma genérica, en la DUGHDH y en la DUBDH, estas dos últimas Declaraciones de la UNESCO.

Para ello, se tratará de determinar cómo se podrían implementar las estrategias educativas, tanto formales como informales, en bioética y con algunos matices en el ámbito de la edición genética en la línea germinal humana, así como determinar quién sería aconsejable que llevara a cabo esta tarea, es decir, el perfil que sería deseable que tuviera la persona encargada de la educación; a quién o quiénes debería dirigirse la educación y si se deberían reformar los planes de estudios, como consecuencia de los avances biotecnológicos en edición genética.

De manera sintética, se puede decir que, en un pasado reciente, la educación sobre las implicaciones de la edición de la línea germinal humana se quedaba en el plano de la mera y simple ciencia ficción o debate filosófico, por la imposibilidad técnica. En la actualidad, sin embargo, ha llegado el momento de comenzar, de forma serena y razonada, a empezar a hablar de la educación en esta materia, aunque todavía queda por perfeccionar más las técnicas de edición genética o el surgimiento de nuevas.

El conocimiento biológico de la población de estas técnicas, sin embargo, es escaso. De diversas fuentes estadísticas, se desprende que el interés por

los asuntos científicos y tecnológicos es bajo, pero la cantidad de información que se recibe sobre estos avances es incluso menor que el escaso interés que se tiene, lo que denota una falta de educación en esta materia.

En conclusión, la regulación que debería darse a la edición genómica heredable en seres humanos tiene que respetar el principio de precaución, el derecho a la vida y el derecho a la salud tanto de la generación presente como de las generaciones futuras. Además, es necesaria una participación pública para que la gente pueda decidir sobre la futura regulación de esta materia.

ABSTRACT DELLA TESI DI DOTTORATO PER OTTENERE LA MENZIONE INTERNAZIONALE

La tesi di dottorato si propone di analizzare l'emergere di nuovi diritti umani volti a proteggere gli esseri umani dagli interventi genetici attraverso strumenti di editing genomico ereditario negli esseri umani (con particolare attenzione al rivoluzionario CRISPR-CAS9). Per questo motivo, gli interventi genetici non vengono studiati su piante o animali, ma la tesi si concentra esclusivamente sugli esseri umani. Particolare attenzione è rivolta all'editing del genoma germinale, poiché è l'intervento genomico che ha sollevato le maggiori preoccupazioni etiche.

La questione è se gli esseri umani siano protetti dai diritti umani esistenti o se siano necessari nuovi diritti in risposta alle nuove minacce poste da CRISPR-CAS9 o a quelle poste dai nuovi strumenti di editing del genoma che potrebbero emergere. Per fare ciò, analizzeremo l'ordinamento giuridico spagnolo (Codice penale, Legge sulle tecniche di riproduzione umana assistita...), con l'impatto degli strumenti giuridici internazionali, principalmente dell'Unione Europea, nonché del Consiglio d'Europa. In ogni caso, è stabilito che qualsiasi azione legislativa deve tutelare la dignità umana e deve essere ispirata soprattutto al principio di precauzione.

Tutto questo viene fatto da una prospettiva non solo giuridica, ma anche filosofica e sociale. Per quanto riguarda la prospettiva filosofica, nell'uso dell'editing del genoma si adotta una posizione umanista, escludendo approcci transumanisti e postumanisti contrari a quella sostenuta. Infatti, viene svolta un'analisi critica di queste correnti contrarie alla dignità dell'essere umano.

Per quanto riguarda il contesto sociale, si tiene conto della percezione della popolazione su questo argomento, del fattore religioso e della prospettiva di genere. In questo ambito si ritiene che sia necessario incoraggiare la partecipazione dei cittadini per elaborare normative o mantenere quelle esistenti. Tuttavia, è accertato che senza un compito educativo previo, un'autentica partecipazione pubblica non è né reale né efficace.

Infine, occorre sottolineare che la tesi è plurale, sebbene con una posizione chiara sostenuta, poiché vengono analizzati i diversi argomenti sviluppati dalla dottrina, dagli organismi bioetici e dagli organismi nazionali e internazionali.

Per quanto riguarda la giustificazione dell'argomento, il lavoro presentato si basa sull'emergere, nel 2012, di una nuova tecnica di editing del genoma -CRISPR/CAS9- che ha fatto sì che alcune pratiche che prima erano considerate fantascienza non lo fossero più e che vi sia una possibilità concreta che vengano messe in pratica. Ci chiediamo quindi se gli strumenti giuridici dell'ordinamento giuridico spagnolo siano preparati ad affrontare le nuove sfide di questa nuova biotecnologia, vale a dire se i diritti tradizionali servano a proteggere gli esseri umani dalle minacce che talvolta può rappresentare l'editing del genoma. Inoltre, l'obiettivo è quello di individuare principi e limiti che orientino l'azione legislativa e giurisprudenziale rispetto a tale evoluzione.

Nello specifico, ci concentriamo sugli interventi che pongono i maggiori problemi etici, vale a dire quelli che modificano le caratteristiche genetiche non solo dell'individuo su cui si interviene, ma di tutta la sua prole.

Per quanto riguarda la metodologia, la ricerca si è basata: in primo luogo sulla dottrina, ma sempre in una prospettiva critica; In secondo luogo, nella giurisprudenza a diversi livelli, sebbene non vi sia molta giurisprudenza su questa materia, poiché, ad eccezione della condanna penale di He in Cina, gli organi giudiziari non hanno emesso alcuna sentenza; e, in terzo luogo, nei diversi documenti di istituzioni consultive, Comitati di bioetica, vari rapporti di organizzazioni internazionali... Infine, la legislazione che regola questo campo è stata analizzata da una prospettiva spagnola e, con un breve accenno, alla normativa italiana.

Sono stati quindi studiati vari documenti provenienti da comitati di bioetica, tra cui quelli delle seguenti organizzazioni e Stati:

- Comitato Internazionale per la Bioetica (IBC) dell'UNESCO

- Gruppo europeo per l'Etica nella Scienza e nelle Nuove Tecnologie (EGE, in inoltrare).
- Comitato per i Diritti Umani nei Campi della Biomedicina e della Salute.
- Parlamento europeo.
- Spagna.
- Italia.
- Danimarca.
- Regno Unito.

SOMMARIO DEL CAPITOLO:

La domanda fondamentale a cui cerchiamo di rispondere è: quale regolamentazione dovrebbe essere data all'editing genomico ereditario negli esseri umani? Per cercare di risolverlo, presentiamo complessivamente dieci capitoli. Di questi, il primo capitolo è introduttivo e concettuale per comprendere il resto dell'argomentazione. Ciò evidenzia la necessità che il legislatore abbia una chiara conoscenza scientifica delle tecniche che intende regolamentare o, quantomeno, che si avvalga di adeguati consigli da parte di esperti. Altrimenti si rischia di redigere disposizioni ambigue, pressoché incomprensibili o soggette a molteplici interpretazioni da parte di giuristi ed esperti scientifici. In breve, il diritto e i giuristi non possono e non devono restare indifferenti ai nuovi progressi biotecnologici, che molto probabilmente possono avere ripercussioni sui diritti umani dei cittadini. Pertanto, devono avere una conoscenza minima dei concetti fondamentali del progresso scientifico.

In questo capitolo vengono presentati i problemi di concettualizzazione di cosa si intenda per editing del genoma, linea germinale umana, terapia genica, manipolazione genetica, ingegneria genetica, tra le altre questioni

terminologiche e il significato dei concetti. E i loro concetti propri sono costruiti, ad esempio, dall'analisi di una serie di definizioni, viene proposto il seguente concetto di modifica della linea germinale: qualsiasi alterazione genetica dei gameti, sia femminili che maschili, così come delle cellule precursori degli ovuli o degli spermatozoi, sia negli adulti che negli embrioni, in cui non vi sia ancora differenziazione del tessuto germinale o laddove tale differenziazione esista, la modifica genetica finisce per interessare in qualche modo le gonadi. In linea di principio, i cambiamenti introdotti attraverso l'editing genetico della linea germinale saranno presenti in tutte le cellule delle generazioni future.

Oggigiorno ci sono autori che, invece di parlare di editing del genoma germinale, preferiscono parlare di editing del genoma ereditario. In altre parole, l'editing genomico ereditario sarebbe quello che può avere effetti sulle generazioni successive. Si osserva pertanto un cambiamento nella terminologia.

In ogni caso, vale la pena ricordare che ci sono cambiamenti nella linea germinale che sono ereditari, ma altre modifiche in essa non vengono ereditate nelle generazioni successive. Per questo motivo si sta implementando il riferimento all'editing genetico ereditario, che è quello che pone i maggiori problemi etici perché colpisce un'intera linea genetica, e si sta utilizzando sempre meno il riferimento all'editing genetico nella linea germinale, che non sempre è ereditario e quindi resta unicamente oggetto dell'intervento.

Un'altra precisazione terminologica è che si fa una distinzione tra manipolazione genetica ed editing genetico. Nonostante la definizione del Dizionario Panispanico dello Spagnolo Giuridico, il Codice Penale spagnolo, come approfondiremo più avanti, classifica esclusivamente gli interventi genetici che non mirano al trattamento di una malattia grave. L'applicazione o meno della terapia genica sulla linea germinale per il CP è indifferente. In altre parole, il CP non sanziona l'editing genomico della linea germinale, ma solo quello che non rappresenta un trattamento, una prevenzione o una

diagnosi di una malattia grave. Pertanto, sembra appropriato riservare il termine manipolazione genetica a quelle modifiche genetiche che non mirano a diagnosticare, prevenire o curare una malattia, dato il valore dispregiativo del termine manipolazione genetica. L'editing genetico o la terapia genica potrebbero invece essere utilizzati quando l'obiettivo è terapeutico, diagnostico o preventivo di patologie.

D'altro canto, si fa una distinzione tra editing genetico e genomico. In questo modo, la genomica si occupa dello studio del genoma nella sua totalità, mentre la genetica si dedica allo studio dei geni singolarmente. Pertanto il concetto di genomica è molto più ampio di quello di genetica, poiché la genomica comprende la genetica.

In breve, sembra più appropriato usare il termine "editing del genoma umano" piuttosto che "editing del gene umano". Tuttavia, in molte occasioni, nella letteratura scientifico-giuridica, il termine viene utilizzato in modo intercambiabile. Pertanto, in questo lavoro, i termini editing genomico o genetico vengono utilizzati in modo intercambiabile, sebbene siamo consapevoli delle differenze sostanziali tra i due termini.

Inoltre, vengono spiegate le diverse tecniche di editing del genoma emerse, in particolare l'ultima, ovvero CRISPR-CAS9, evidenziandone le proprietà, i suoi utilizzi, i suoi componenti, il motivo per cui questo strumento ha rivoluzionato l'editing del genoma e i problemi legati alla sua brevettabilità. Quindi, probabilmente, oggi la tecnica scientifica più nota, rivoluzionaria e innovativa è CRISPR-Cas9, ma non è l'unica, né la prima, poiché ne esistono altre. Tuttavia, è stato assimilato alla Ford Modello T per la portata rivoluzionaria che ha avuto, poiché questo modello di automobile non è stata la prima automobile ad essere prodotta, ma è stata quella che ha reso il veicolo a combustione accessibile a tutta la popolazione, ovvero ne ha democratizzato l'utilizzo.

In effetti, le tecniche di editing del genoma sono disponibili fin dagli anni '80. Tra gli altri strumenti, evidenziamo la meganucleasi, la nucleasi a dito di zinco e l'endonucleasi di trascrizione. Simile ad attivatore Nucleasi effettrici

(di seguito TALEN), basate “sull'uso di proteine specificamente progettate per riconoscere una sequenza di DNA e tagliarla”¹¹²⁵.

Se ci concentriamo su CRISPR-Cas9, si tratta di una tecnologia rivoluzionaria, poiché possiede una serie di proprietà che le precedenti tecniche di editing genetico non avevano. Da qui il suo potenziale e il suo interesse. Tra le altre caratteristiche, spiccano le seguenti¹¹²⁶:

- Specificità, poiché consente di modificare il genoma in un punto specifico e molto concreto. Da ciò derivano le due seguenti caratteristiche: elevata efficacia delle modifiche e basso rischio di effetti avversi secondari.
- Efficienza, derivata dall'elevata percentuale di sequenze modificate in una data posizione.
- Accessibilità, poiché è poco costosa per i laboratori e facile da usare, il che significa che non sono richieste conoscenze approfondite per applicare la tecnica di editing genetico.
- Versatilità, ovvero il ricercatore ha a disposizione un'ampia gamma di modifiche molecolari.

Non solo, vengono mostrati anche alcuni nuovi sviluppi, come l'emergere di altri sistemi CRISPR-CAS. Alla fine del capitolo vengono spiegati i rischi tecnici attualmente presentati dai vari strumenti di editing del genoma.

Spiega anche cos'è il gene drive. Pertanto, l'uso di CRISPR-Cas insieme al gene drive può rappresentare un rischio estremo, ma allo stesso tempo anche un'opportunità nell'editing genomico della linea germinale umana. Ciò significa che i geni modificati utilizzando la combinazione di editing del genoma e gene drive saranno più performanti dei loro concorrenti non

¹¹²⁵ Marfany, G., “Interrogantes y retos actuales de la edición genética”, cit., p. 19.

¹¹²⁶ Santaló, J. y Casado, M., *Documento sobre bioética y edición genómica en humano*, cit., pp. 25-26.

geneticamente modificati, cosicché questi interventi genomici si diffonderanno rapidamente alle generazioni future.

Potrebbe rappresentare un'opportunità se le mutazioni associate ai geni di malattie monogeniche altamente ereditarie venissero soppresse o ridotte. In questo modo si potrebbero combattere, tra le altre, le seguenti malattie: l'acondroplasia o l'anemia falciforme. Tuttavia, qualsiasi errore può anche rivelarsi pericoloso, a causa della velocità con cui si diffonde.

Vengono infine evidenziati una serie di rischi del CRIPR-Cas9 che portano a difendere, in accordo con quanto analizzato in dettaglio nei capitoli successivi, il divieto temporaneo dell'editing genetico nella linea germinale. Un principio fondamentale della bioetica è il non nuocere (in latino *primum non nocere* - per prima cosa non nuocere) e, poiché l'uso attuale di questa tecnica non ne garantisce l'innocuità, questo principio sarebbe violato.

Nel secondo capitolo vengono studiati i limiti etici e legali che nel corso degli anni sono stati posti agli interventi sul genoma umano. In questo modo si evidenzia la distinzione tra cellule germinali e somatiche, tessuto somatico e germinale, l'obiettivo di miglioramento e lo scopo preventivo, diagnostico o terapeutico, la ricerca di base e quella applicata. Tra tutte queste classificazioni, un'enfasi particolare viene posta sull'editing del genoma germinale umano a fini di miglioramento, poiché è considerato inammissibile, a differenza del trattamento terapeutico, sebbene la distinzione tra lo scopo del miglioramento e un obiettivo terapeutico sia talvolta difficile da stabilire poiché il confine è labile.

La prima distinzione è tra quella effettuata sulle cellule aploidi, meglio note come cellule germinali, cioè ovuli o spermatozoi, e quella effettuata sulle cellule somatiche -soma, parola greca che significa corpo-, dette anche diploidi (qualsiasi cellula diversa dall'ovulo o dallo spermatozoo). In altre parole, le cellule somatiche, a differenza delle cellule germinali, sono quelle che possiedono l'intero corredo cromosomico e non solo metà, cioè ci sono due copie di ogni cromosoma, una dal padre e una dalla madre. È opportuno

sottolineare che le cellule somatiche sono presenti sia negli adulti che negli embrioni e nei feti.

Ovviamente, la rilevanza della distinzione sta nel fatto che l'editing del genoma riguardi l'individuo che ha dato il consenso (le cellule somatiche) o, al contrario, riguardi anche le generazioni future, dalle quali non è stata ottenuta l'autorizzazione all'intervento genetico.

Per quanto riguarda l'editing genomico in una cellula germinale, occorre sottolineare che gran parte dei comitati di bioetica di tutto il mondo fa una distinzione se impiantare o meno ovuli o spermatozoi modificati nell'utero della madre per far nascere un maschio o una femmina. Pertanto, oggi, dati i rischi esistenti, tutti i comitati di bioetica ritengono immorale l'impianto di qualsiasi gamete geneticamente modificato nell'utero materno.

La seconda classificazione, a seconda che il tessuto appartenga all'apparato riproduttivo (nello specifico, quello che produce le cellule germinali - ovuli o spermatozoi) o, al contrario, non lo sia, in quest'ultimo caso si parla di tessuti somatici (insieme delle cellule somatiche), che si differenziano dai tessuti germinali.

Pertanto, se avviene nella linea germinale, cioè nelle cellule che producono i gameti femminili o maschili, l'informazione genetica trasmessa da una generazione all'altra verrà influenzata. Non solo, la modifica genetica modificherà anche intere generazioni future. Pertanto, le conseguenze di un intervento di questo tipo sono sostanzialmente diverse da quelle di uno effettuato su tessuti somatici, data la portata dello stesso, che non si limita al soggetto modificato.

D'altro canto, e come è ovvio, se una cellula germinale (ovulo o spermatozoo) viene modificata, è ovvio e necessario che venga modificata anche la linea germinale, poiché il futuro sistema riproduttivo sarà alterato da tale intervento genetico. Qui osserviamo la relazione di questa sezione con quella precedente.

In terzo e ultimo luogo, a seconda che l'obiettivo sia quello di curare malattie genetiche (eugenetica o editing genetico negativo) o, al contrario, lo scopo sia quello di migliorare caratteristiche (eugenetica o editing genetico positivo) come, ad esempio, il colore degli occhi, l'altezza, ecc. A cui si potrebbe aggiungere l'obiettivo di prevenire una malattia o di diagnosticare una malattia, cioè non solo il trattamento diretto di una specifica malattia. Come si vedrà, la distinzione tra scopo di prevenzione, diagnosi, trattamento di una malattia o introduzione di un miglioramento non è sempre un compito semplice.

Una volta spiegata questa classificazione, vale la pena fare una precisazione: in relazione al Capitolo I, possiamo dire che gli strumenti di editing del genoma, come ad esempio CRISPR-Cas9, sono aspecifici. In altre parole, non esistono strumenti specifici di potenziamento e altri strumenti per scopi terapeutici, ma la stessa tecnica può essere utilizzata per entrambi gli scopi, tutto dipenderà dall'obiettivo per cui viene utilizzata. Si può quindi affermare che gli strumenti di editing sono strumenti ambivalenti.

Per quanto riguarda la ricerca sugli embrioni, per alcuni è importante fare una distinzione tra ricerca di base e ricerca applicata o clinica. Ha ricevuto anche altri nomi meno precisi. Il Comitato Italiano per la Bioetica chiama quindi la ricerca di base “in vitro” e quella applicata “in vivo”.

In altre parole, secondo questo approccio, la ricerca con embrioni non destinati all'impianto sarebbe considerata ricerca di base, poiché tali embrioni sarebbero simili a cellule isolate, come ad esempio quelle estratte dalla pelle. Tuttavia, come sottolinea Sartea¹¹²⁷, la distinzione non è pacifica, poiché riceve “influenze extra-scientifiche ed extra-mediche”. Inoltre, questa differenziazione è discriminatoria nei confronti degli embrioni non destinati all'impianto.

¹¹²⁷ Sartea, C., “Edición genética humana entre el deber de curar, la libertad de investigación científica y el principio de precaución: una lectura de la opinión del Comité Nacional de Bioética italiano”, cit., pp 160-168.

Una volta analizzate le diverse classificazioni, vengono proposte alcune strategie per stabilire il confine sopra menzionato e determinare cosa potrebbe essere considerato una malattia a livello legale ed etico. Inoltre, si stanno analizzando altre questioni, come ad esempio se nella linea germinale non si possa parlare di editing genomico terapeutico o, quantomeno, con finalità preventive, diagnostiche o terapeutiche.

Pertanto la tesi propone un'applicazione terapeutica nella linea germinale che sarebbe riservata alle malattie:

- più gravi (tra cui quelle che causano la morte, quelle su cui esiste un consenso medico da tempo immemorabile o quelle che rendono impossibile condurre una vita minimamente dignitosa);
- quando mancano altri trattamenti alternativi efficaci;
- trattati attraverso una tecnica di editing del genoma sicura ed efficace;
- e che per il suo trattamento non vengano introdotti geni sconosciuti nel DNA di alcun essere umano attuale.

Altrimenti corriamo il rischio non solo di precipitare in un degrado, ma di assistere a un grave slittamento dell'umanità, fino all'estinzione dell'essere umano stesso. In breve, tutto ciò che impedisce all'essere umano di soffrire dovrebbe essere modificato, senza perdere la sua essenza, la sua umanità, sia nella dimensione spirituale che in quella psicologica¹¹²⁸.

In ogni caso, quando si applica alla linea germinale, nella maggior parte dei casi non si tratta di curare le malattie in quanto tali, ma di prevenire le malattie che si svilupperanno in futuro. In altre parole, eliminano o riducono la probabilità che le malattie si sviluppino nelle generazioni future.

Pertanto, quando gli interventi sulla linea germinale umana non alterano la sequenza di riferimento della specie, questi trattamenti preventivi

¹¹²⁸ Jouve de la Barreda, N., El mensaje de la vida: credo de un genetista, cit., p. 368.

perseguono gli stessi obiettivi del resto dei programmi di sanità pubblica volti a ridurre l'incidenza di malattie gravi o ad intervenire su malattie minori che producono o aggravano gravemente disturbi gravi¹¹²⁹. Con questo approccio si tratterebbe di una campagna di vaccinazione rivolta alla popolazione.

Inoltre, si sta valutando la questione se sia opportuno fare una distinzione tra malattia e diversità funzionale fisica o mentale (disabilità). Da un punto di vista dottrinale, sebbene vi siano casi in cui la malattia causata dai geni e la disabilità genetica possono sovrapporsi, occorre realizzare un trattamento etico differenziato tra la malattia genetica e la disabilità genetica, poiché, secondo questo approccio, la disabilità genetica non può essere ridotta a una malattia genetica¹¹³⁰. All'interno delle diverse posizioni dottrinali, questa questione è controversa.

Mentre alcune disabilità, come la sordità, il grave deterioramento intellettuale, la paraplegia e la cecità, hanno un impatto negativo sulla vita delle persone¹¹³¹, altri autori si oppongono a questa idea, ovvero che la disabilità non peggiora la vita delle persone, ma piuttosto le rende diverse¹¹³². Infatti, gli interventi genetici sulle persone disabili possono causare sofferenza emotiva alle persone colpite, nonché un regresso nell'inclusione delle persone con diversità funzionale, una minore protezione sociale e una diminuzione del sostegno della comunità per questo gruppo¹¹³³.

Infine, viene evidenziata la necessità di un “atteggiamento calmo verso le cose” (in relazione all'editing del genoma) per studiarlo con calma e poter dire sì e no agli aspetti tecnici, stabilendo rigorosi limiti etici. Questi limiti etici dovrebbero tradursi in limiti legali, anche se nella realtà questo non sempre

¹¹²⁹ Coller, B.S., “Ethics of human genome editing”, cit., pp. 289-305.

¹¹³⁰ Gregg, B., “Regulating genetic engineering guided by human dignity, not genetic essentialism”, cit., pp. 60-75.

¹¹³¹ Kahane, G. y Savulescu, J., “Disability and mere difference”, cit., pp. 774-788.

¹¹³² Barnes, E. “Reply to Guy Kahane and Julian Savulescu”, cit., pp. 295-309.

¹¹³³ Boardman, F. K. y Hale, R., “How do genetically disabled adults view selective reproduction? Impairment, identity, and genetic screening”, cit., pp. 941-956.

avviene, dato che non tutto ciò che è etico è legale né tutto ciò che è legale è etico.

Il terzo capitolo affronta il contesto sociale e culturale applicato all'editing del genoma. A tal fine, da una prospettiva comparativa tra diversi Paesi, vengono studiate le indagini condotte da altri ricercatori sulla percezione sociale dell'embrione umano e sull'accettazione dell'editing del genoma embrionale. Il motivo per cui è stato incluso questo aspetto è perché. Prima di addentrarci nell'elaborazione di proposte per le normative esistenti o per possibili riforme delle stesse, in un contesto democratico, è necessario conoscere lo stato attuale della percezione sociale dell'editing genetico, nonché la sua evoluzione nel tempo e i possibili cambiamenti che potrebbe subire in futuro. Anche se quest'ultimo punto è più complesso da determinare.

Tra le indagini sulla popolazione, possiamo menzionare quelle realizzate dalla Fondazione Banco Bilbao Vizcaya Argentaria (BBVA, di seguito). L'organizzazione presenta uno studio sulle percezioni e gli atteggiamenti sociali nei confronti della biotecnologia condotto in nove diversi paesi dell'UE¹¹³⁴.

In questo studio vengono innanzitutto discussi e meditati i dati statistici sulla percezione dell'embrione umano. In secondo luogo, l'editing del genoma germinale viene analizzato distinguendo se è finalizzato a prevenire la trasmissione di una malattia alla prole, a migliorare le capacità fisiche (come il colore degli occhi o l'altezza) o ad aumentare le capacità mentali (come l'attenzione, la memoria e la comprensione).

Inoltre è necessario collegare le indagini sulla popolazione con la normativa vigente nel nostro Paese. Nonostante il divieto legale vigente in Spagna,

¹¹³⁴ Fundación BBVA, Departamento de Estudios Sociales y Opinión Pública, “Estudio sobre las percepciones y las actitudes sociales hacia la biotecnología”, enero de 2020, (Disponibili in:

https://www.fbbva.es/wp-content/uploads/2020/01/Presentacion_Estudio_Valores_Esfera_Privada_2019_Ciencia_Naturaleza.pdf; ultima consultazione: 12/03/2023)

attualmente esiste una grande accettazione sociale dell'intervento sulla linea germinale a fini preventivi, diagnostici o terapeutici. Pertanto, una volta superati gli ostacoli tecnici alla sicurezza e all'efficacia, da un punto di vista puramente politico e democratico non c'è più motivo di mantenere il divieto di prevenire le malattie negli embrioni. È possibile che col tempo l'accettazione dell'editing genetico della linea germinale a fini terapeutici aumenti ulteriormente.

Per quanto riguarda il posizionamento dei partiti politici in Spagna, per quanto ne sappiamo, nessun partito politico ha ancora rilasciato dichiarazioni in merito. Di fatto, nessun partito politico ha inserito direttamente nei propri programmi elettorali alcuna proposta in materia. La complessità tecnica e scientifica di questa questione potrebbe rendere difficile per i vari gruppi politici affrontare il tema dell'editing del genoma. Né è redditizio per loro dal punto di vista del profitto elettorale. Inoltre, sembra che l'interesse sociale verso questo argomento sia molto basso. Tuttavia, in altre questioni, come la maternità surrogata, la preoccupazione sociale e il coinvolgimento dei partiti politici sono stati significativamente maggiori¹¹³⁵.

D'altro canto, non esiste una corrispondenza diretta tra l'orientamento politico e le posizioni bioconservatrici o progressiste. In altre parole, un sostenitore di un partito politico di sinistra potrebbe avere una posizione bioconservatrice riguardo all'editing del genoma, ovvero proteggere gli esseri umani dagli interventi biotecnologici. Può anche accadere il contrario: una persona che sostiene un partito politico di destra potrebbe essere interessata all'editing bioprogressivo del genoma.

Inoltre, al di là delle indagini statistiche e della posizione dei partiti politici, si tratta di considerare l'impatto della fantascienza sul possibile sviluppo dell'editing del genoma, sui valori culturali di una società e sul passare del tempo. Per quanto riguarda questi ultimi due punti, bisogna tenere presente

¹¹³⁵ Corredor Agulló, Á, "Análisis de Derecho Comparado y de los diferentes contextos: la necesidad de instrumentos jurídicos a nivel internacional relativos a la maternidad subrogada", cit., n. 34, 2023, pp. 26-29.

che la cultura di un dato momento (cioè di un'epoca) e i valori predominanti in essa avranno una chiara influenza sul permesso o sul divieto di determinate pratiche o politiche legislative riguardanti l'editing del genoma, come in qualsiasi biotecnologia.

Lo possiamo constatare quando firmiamo e ratifichiamo la Convenzione Europea sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina. Alcuni Paesi hanno ritenuto che questo trattato internazionale fosse eccessivamente permissivo nei confronti dell'embrione, mentre un altro gruppo di Stati ha ritenuto che questo strumento giuridico internazionale fosse molto restrittivo nei confronti dello stesso embrione. Tutto ciò deriva da valori predominanti che differiscono a seconda della società e della cultura in questione.

In questo modo si evidenzia la presenza di valori culturali divergenti nelle diverse società e la loro chiara influenza nell'attuazione delle politiche legislative sull'editing del genoma, come abbiamo potuto osservare nelle indagini sulla percezione. Pertanto, quando si attua una strategia di partecipazione pubblica, è necessario integrare i valori culturali, in particolare le caratteristiche uniche delle minoranze culturali e religiose, nonché di qualsiasi gruppo sottorappresentato. A questo proposito, occorre prestare particolare attenzione alle opinioni dei popoli indigeni.

Per quanto riguarda l'impatto della fantascienza sul possibile sviluppo dell'editing genomico, è innegabile che l'accettazione o il rifiuto sociale dell'editing genetico sarà determinato in modo decisivo dalla letteratura e dalla cinematografia sull'editing genetico o altri strumenti simili. Questa obiezione ai progressi biotecnologici, ispirata a storie di fantascienza irreali, potrebbe essere definita un'obiezione distopica. Contrariamente alla nostra posizione, Bostrom minimizza la capacità delle storie di fantascienza nella letteratura e nel cinema di influenzare la società¹¹³⁶.

¹¹³⁶ Bostrom, N., "Human genetic enhancements: a transhumanist perspective", cit., pp. 493-506.

Contrariamente alle argomentazioni di Bostrom, la letteratura e il cinema provocano visioni distopiche nella cultura popolare, ma anche visioni fantascientifiche utopiche su interventi genetici su larga scala nella società. Pertanto, quando si comunicano e si diffondono i progressi biotecnologici, è importante utilizzare una terminologia e metafore appropriate¹¹³⁷. Questa comunicazione delle implicazioni legali, etiche e sociali sarà decisiva quando avrà luogo il necessario dibattito pubblico sulla legalizzazione di determinate pratiche.

Viene analizzato anche il fattore religioso applicato all'editing del genoma. Per ragioni di spazio, l'approccio della Chiesa cattolica viene studiato esclusivamente attraverso l'“Istruzione dignitas personae” su alcune considerazioni bioetiche e l'“Istruzione donum vitae” sul rispetto della vita umana nascente e la dignità della procreazione. Vengono infatti svelati alcuni commenti dottrinali errati sulle posizioni ufficiali cattoliche. Tuttavia, nonostante la tesi sia dedicata a una religione specifica, tutte le religioni del mondo, siano esse maggioritarie o minoritarie, dovrebbero avere voce nel dibattito pubblico, poiché le conseguenze dell'editing del genoma riguardano tutte queste religioni. La tesi si è concentrata sulla Chiesa cattolica per tre motivi: in primo luogo, è la religione maggioritaria in Spagna e in Italia, che sono gli Stati ai cui regolamenti e pronunciamenti dei comitati di bioetica abbiamo prestato maggiore attenzione; In secondo luogo, perché è la confessione religiosa che ha prestato maggiore attenzione agli aspetti etici di questa biotecnologia; E in terzo luogo, perché si tratta di una confessione religiosa unica, dotata di un'autorità riconosciuta come avente la capacità di pronunciarsi ufficialmente sulle questioni etiche.

Infine, viene inclusa la prospettiva di genere applicata all'editing del genoma, distinguendo i problemi etici derivanti dalla selezione del sesso dell'embrione attraverso l'editing del genoma - sebbene al momento tale possibilità non esista ancora - e i possibili danni causati alla donna che partecipa alle

¹¹³⁷ Lakoff, G. y Johnson, M., *Metaphors we live*, cit.; O'Keefe, M. et al, “Editing” genes: a case study about how language matters in bioethics”, cit., pp. 3-10.

sperimentazioni cliniche attraverso la donazione di gameti femminili e la partecipazione diretta alle sperimentazioni cliniche della donna che porta in grembo un figlio o una figlia geneticamente modificati- sebbene al momento vi sia un consenso etico a non procedere con questa pratica. D'altro canto, viene evidenziato il possibile posizionamento plurale del femminismo rispetto al ruolo delle donne nell'editing genetico degli esseri umani.

Il quarto capitolo affronta il modo in cui la comunità scientifica reagisce all'emergere di CRISPR-CAS9. Le conferenze di Asilomar si tengono quando la comunità scientifica si autoimpone degli standard attraverso una moratoria, proprio come è successo con CRISPR-CAS9.

Per comprendere la moratoria, vengono spiegate le sue caratteristiche, le classificazioni e la posizione della moratoria all'interno dei meccanismi regolatori. Le caratteristiche proposte che devono essere fornite per poter parlare propriamente di moratoria scientifica sono le seguenti:

- Temporanea, nel senso che la moratoria non è destinata ad essere prorogata indefinitamente, ma è limitata a un periodo di validità temporaneo.

- Volontario. In altre parole, sono gli scienziati stessi a decidere se rispettare o meno le regole concordate da tutti gli scienziati. In caso di violazione della moratoria, non esiste alcun meccanismo per imporre una sanzione negativa derivante dalla moratoria.

Ciò non significa che, in determinati ordinamenti giuridici, siano vietati -espressamente o indirettamente- i comportamenti descritti nell'automoratoria e che vengano imposte sanzioni che non derivano propriamente dalla moratoria. Tuttavia, come conseguenza di un comportamento riprovevole, ci saranno comunque conseguenze negative: rifiuto delle riviste di pubblicare le ricerche soggette all'automoratoria, discredito professionale, mancata finanziamento di future linee di ricerca da parte di qualche organismo...

Come abbiamo sottolineato, è logico che la prima moratoria su una scoperta non abbia una regolamentazione espressa, anche se, come sosteniamo in questa tesi, altri diritti potrebbero essere applicati indirettamente. La moratoria avrà chiaramente un'influenza sui legislatori nazionali e internazionali.

-Autoimposizione, cioè le limitazioni proposte nella moratoria non provengono da un'organizzazione diversa da quella che sarà interessata dalla moratoria, cioè si tratta di un'autolimitazione imposta a se stessa. In questo caso si tratta di un limite imposto dalla e per la comunità scientifica.

-Scientifico, poiché deriva dal progresso della scienza stessa quando si verifica una scoperta precedentemente sconosciuta o un'innovazione tecnologica di qualsiasi tipo.

-Non giuridica, perché, pur trattandosi di norme non obbligatorie o facoltative, la moratoria non implica norme giuridiche provenienti da alcun ordinamento giuridico o struttura statale o ad esso collegate. Pertanto, inizialmente, non vi è alcun intervento del potere legislativo o esecutivo di alcuno Stato. Ciò non significa, tuttavia, che il potere legislativo o esecutivo di uno Stato adotterà successivamente la moratoria e renderà positivo il divieto della condotta descritta nella moratoria. In questo modo, finirebbe per essere obbligatoria, potrebbe comportare una sanzione negativa (o positiva, in caso di ottemperanza), potrebbe essere direttamente invocata dinanzi all'organo giudiziario competente in materia e, in generale, tutti gli aspetti che accomunano le diverse norme di qualsiasi ordinamento giuridico.

-Vocazione all'universalità: normalmente non hanno una portata parziale o regionale, ma le moratorie scientifiche aspirano ad essere applicate a livello planetario, poiché le conseguenze dell'azione hanno un impatto anche sull'umanità nel suo insieme.

-Collegamento con il principio di precauzione, poiché l'innovazione comporta un rischio sconosciuto, irreversibile e molto elevato. Un pericolo inaccettabile a causa delle conseguenze che possono derivare dalla sua applicazione o dal suo impiego in un certo modo. Inoltre, questo rischio imprevedibile ha un impatto grave a livello globale. Pertanto, in relazione alla caratteristica precedente, le moratorie sono normalmente universali, cioè di portata planetaria.

-Si basano principalmente su un fondamento morale.

Almeno, affinché si possa parlare propriamente di moratoria scientifica, tutte queste caratteristiche devono necessariamente coesistere. Così, ad esempio, se esiste un progresso scientifico, ma non vi è alcun collegamento con il principio di precauzione, non avremmo a che fare con una moratoria scientifica.

Per quanto riguarda le classificazioni delle automoratorie, queste possono essere:

-Espressa o tacita. Di solito, la comunità scientifica si accorda attraverso un manifesto in cui si invita espressamente a prendersi del tempo -per le ragioni spiegate- riguardo a una nuova scoperta. Questo caso costituirebbe una automoratoria espressa. Potrebbe però anche darsi che la comunità scientifica implicitamente, attraverso l'atteggiamento cauto della maggioranza degli scienziati o attraverso i rischi evidenti e le ricadute manifestamente pericolose e incontrollate, deduca che esiste una automoratoria. Quest'ultima moratoria tacita può verificarsi soprattutto nelle fasi iniziali dell'innovazione biotecnologica.

-Efficace o inefficace, a seconda che la moratoria venga effettivamente rispettata dalla comunità scientifica, cioè che questa riesca a raggiungere gli obiettivi che la moratoria si proponeva originariamente. In questo senso, una moratoria sarà inefficace se non

verrà violata da nessuno, ma sarà efficace se verrà rispettata dall'intera comunità scientifica.

Eser distingue diversi livelli o meccanismi gradualisti per regolare la genetica a seconda del tipo di minaccia. In questo modo non è sempre necessario attuare le norme attraverso il diritto penale¹¹³⁸. Distinguere, partendo dall'intensità minore, le seguenti possibilità:

- La risposta più debole: l'autocontrollo deontologico della stessa comunità scientifica.
- Garanzie amministrative di natura procedurale.
- Tipi civili di protezione.
- La risposta più energica sarebbe addirittura quella di richiedere una protezione penale.

In questo modo, la moratoria della comunità scientifica corrisponderebbe alla risposta più debole da parte dell'ordinamento giuridico, nonché a quella che non offre alcuna garanzia di conformità, al di là della buona volontà dei ricercatori di adattare la propria condotta a ciò che sono incoraggiati a fare o a non fare.

In ogni caso, l'obiettivo è stabilire se una moratoria sia sufficiente o se sia necessario un consenso internazionale in vista dell'eventuale necessità di un trattato internazionale sull'editing del genoma germinale umano. Su questo punto è in corso un dibattito sulla possibilità di invocare direttamente una moratoria dinanzi a un tribunale, per cui, secondo questo approccio, non sarebbe necessario alcun meccanismo aggiuntivo.

Le conseguenze del mancato rispetto di una moratoria che non comporti un regime giuridico di sanzioni -sia di diritto amministrativo che di diritto penale punitivo- sono in confronto molto basse. Gli effetti negativi del mancato

¹¹³⁸ Eser. A., "Genética humana desde la perspectiva del Derecho alemán", cit., pp. 363 y 364.

rispetto di questa autolimitazione includono la perdita del posto di lavoro, la mancata concessione di fondi futuri per altre ricerche, l'eliminazione dei finanziamenti per la ricerca in corso, la mancata pubblicazione dei risultati ottenuti, la sfiducia nei confronti dei ricercatori colpevoli, nonché la diffidenza della società nei confronti della stessa comunità scientifica.

Sulla base della situazione descritta nel paragrafo precedente, la soluzione non sembra risiedere in moratorie, bensì in un accordo internazionale, di difficile realizzazione a causa dei diversi interessi degli oltre 190 Paesi attualmente in essere. Non sembra inoltre sufficiente che i numerosi organismi internazionali adottino linee guida o raccomandazioni prive di valore vincolante. Un trattato internazionale vincolante favorirebbe il progresso scientifico, pur imponendo al contempo alcune limitazioni.

Tuttavia, due motivi potrebbero impedire il raggiungimento di un accordo universale. Innanzitutto, per Labrousse-Riou: "La natura universale della scienza e il mercato economico delle tecnologie applicate alle scienze della vita si confrontano con il pluralismo etico, sociologico e giuridico delle nazioni"¹¹³⁹. In secondo luogo, il tempo necessario per negoziare e ratificare un accordo internazionale rischia di far sì che il contenuto dell'accordo diventi "obsoleto" al termine di questo processo a causa dei rapidi progressi scientifici¹¹⁴⁰.

Pertanto, il quadro normativo dovrebbe presentare una serie di caratteristiche: in primo luogo, dovrebbe tenere conto della diversità culturale e sociale delle varie nazioni; In secondo luogo, allinearsi ai principi, alle pratiche e agli standard basati sui diritti globali; In terzo luogo, generare fiducia nella società; e, infine, essere flessibili per adattarsi ai continui progressi scientifici della biotecnologia¹¹⁴¹. Sembra difficile raggiungere un

¹¹³⁹ Labrousse-Riou, C., "Should there be governmental guidelines in bioethics? The French approach", cit., p. 89.

¹¹⁴⁰ Kaan, T, Xafis, V., Schaefer, G. O., Zhu, Y., Labude, M. K., Chadwick, R., "Germline genome editing: moratorium, hard law, or an informed adaptive consensus?", cit., p. e1009742.

¹¹⁴¹ Townsend, B.A.. "Human genome editing: how to prevent rogue actors", cit.

accordo universale su queste caratteristiche. Tuttavia, è necessario un processo di armonizzazione che determini gli aspetti compatibili a livello politico e legislativo, per rendere compatibili le differenze tra le varie nazioni.

Nonostante le difficoltà, è necessaria l'adozione di trattati internazionali applicabili, sotto la supervisione di organizzazioni come l'UNESCO, per garantire la tutela della ricerca CRISPR sugli esseri umani senza comprometterne i progressi¹¹⁴². Oppure potrebbe essere creato un organismo indipendente che supervisioni l'accordo che verrà infine raggiunto.

Nella redazione di un testo normativo, è opportuno considerare anche i principi di governance dell'OMS. Questi sono: chiarezza, trasparenza e responsabilità; gestione responsabile delle risorse; inclusività, solidarietà e bene comune; equità, non discriminazione e giustizia sociale; rispetto della dignità intrinseca della persona; capacità di esecuzione¹¹⁴³. Ora, questi principi sono molto generici, cioè potrebbero essere applicati a qualsiasi biotecnologia, non solo all'editing del genoma negli esseri umani.

Per concludere questo capitolo, vengono spiegati i passi intrapresi per revocare la moratoria e viene analizzata la storica inosservanza della moratoria da parte di He Jiankui e del suo team, nonché il modo in cui la Cina ha reagito legalmente a questo riprovevole esperimento attraverso una condanna al carcere. Infine, vengono discussi gli ultimi eventi degni di nota, come il Terzo Summit Internazionale sull'Editing del Genoma Umano tenutosi a Londra nel 2023.

Nel quinto capitolo ci concentriamo sulla pluralità di posizioni sostenute in merito all'editing genomico ereditario negli esseri umani. La divergenza degli approcci può essere osservata nel comportamento ipotetico dei ricercatori. Le due posizioni contrapposte riguardo alla tecnoscienza potrebbero essere riassunte in due paradigmi: da un lato, il paradigma di Dedalo, opera scritta da Haldane nel 1923; e, dall'altro lato, il paradigma di Icaro, sviluppato da

¹¹⁴² Néstor, M. W., y Richard, L. W., "Policy recommendations concerning CRISPR germline editing in humans", cit., pp. 125-13.

¹¹⁴³ Gamboa Bernal, G. A., "La técnica CRISPR-Cas9 unos años después", cit., p. 6.

Russell nel 1925¹¹⁴⁴. Entrambe sono posizioni estremiste. A questi comportamenti si aggiunge una terza posizione, quella del paradigma No. Sulla base dell'inclusione di un nuovo paradigma, con questi tre paradigmi, quello di Icaro si opporrebbe a quello di No, mentre quello di Dedalo sarebbe una posizione intermedia.

Da un lato, per quanto riguarda il paradigma di Dedalo, egli è un ricercatore sensato, poiché ritiene che la libertà di ricerca non possa essere limitata per paura di una situazione nuova, ma, allo stesso tempo, riconosce che di fronte a questa situazione si deve applicare il principio di prudenza.

D'altro canto, per quanto riguarda il paradigma di Icaro, egli è uno scienziato che finisce per distruggere se stesso, poiché non è in grado di prevedere i rischi e, quindi, adotta un atteggiamento palesemente sconsiderato.

Per quanto riguarda l'ultimo paradigma proposto, cioè il paradigma del No, si tratta di un ricercatore sospettoso e diffidente, senza apparente motivo, nei confronti dei nuovi progressi tecnologici. Secondo il suo approccio, la ricerca dovrebbe essere svolta in modo da non presentare rischi irreversibili. Questo ricercatore ritiene che anche l'applicazione del principio di precauzione non abbia alcuna utilità; qualsiasi ricerca che implichi un rischio che potrebbe essere utilizzato per applicare il principio di precauzione dovrebbe essere semplicemente respinta senza ulteriori analisi.

Non esiste un consenso tra gli scienziati su come procedere con la ricerca sulla linea germinale e probabilmente non ci sarà mai unanimità. Si potrebbero dividere in due grandi gruppi: da un lato, coloro che sostengono un divieto assoluto e incondizionato; e, dall'altro lato, coloro che propugnano una moratoria momentanea, ma non escludono un possibile utilizzo purché siano rispettati una serie di requisiti e condizioni, che, per il momento, non sussistono.

¹¹⁴⁴ Haldane, J. B. S. y Russell, B., *Dédalo e Ícaro. El futuro de la ciencia*, cit. Entrambe le opere sono state raccolte in questa edizione.

La divergenza di approcci può essere osservata anche ad intra e ad extra nei comitati nazionali di bioetica. A tal proposito, vari comitati di bioetica di diversi paesi e organizzazioni internazionali hanno rilasciato dichiarazioni. Tuttavia, nella maggior parte di questi comitati, pur avendo alcuni punti in comune tra i loro membri, si riscontrano anche alcune divergenze. Infatti, a seconda della posizione sostenuta, nella maggior parte di esse si manifestano due opinioni diverse e contrapposte.

Per questo motivo non esiste unanimità all'interno dei vari comitati di bioetica, né a livello nazionale né internazionale. Insomma, come accade nella società, anche all'interno degli stessi comitati di bioetica esiste una pluralità di opinioni e argomentazioni contrarie alla bioetica dell'editing del genoma.

Tutto ciò riflette la complessità di stabilire norme a livello universale o principi comuni su scala mondiale, a causa della difficoltà di raggiungere un accordo. paesi con differenze significative nelle loro posizioni, ma anche all'interno dello stesso paese. Tuttavia, ciò non significa che non sia necessario un accordo universale su questo argomento, data l'importanza per l'umanità dell'applicazione dell'editing del genoma.

In ogni caso, vale la pena tenere presente la posizione dell'Associazione Medica Mondiale che ha approvato la Dichiarazione sull'editing del genoma umano e la Dichiarazione di Reykjavik sulle considerazioni etiche per l'uso della genetica in ambito sanitario. Nell'ultima affermazione l'autore non sostiene un divieto assoluto o categorico, ma lascia la porta aperta a una possibile regolamentazione favorevole all'applicazione terapeutica attraverso l'editing del genoma germinale. In ogni caso, è necessario un consenso - anche se sembra difficile da raggiungere - che si basi non solo sulla scienza, ma anche sull'etica. In questo senso, potremmo sottolineare che non si concentra esclusivamente sugli aspetti scientifici, ma anche su quelli etici, poiché una critica al dibattito attuale sull'editing del genoma è che è molto incentrato o addirittura a volte monopolizzato su questioni tecniche, tralasciando altre questioni rilevanti dal punto di vista filosofico o sociale.

Tra i movimenti filosofici, l'accento sarà posto sui seguenti: transumanesimo e postumanesimo, come principali movimenti a difesa di ogni tipo di intervento genetico sugli esseri umani. Di questi, verranno studiati la terminologia, la definizione, la classificazione, la dichiarazione e la differenziazione tra transumanesimo, postumanesimo e umanesimo avanzato. La tesi proposta definisce questi movimenti tecnocratici antiumanisti, poiché il loro obiettivo finale è lo sradicamento dell'essere umano. Secondo la RAE, disumanizzare significa “privare delle caratteristiche umane”. Tuttavia, antiumano può essere definito, secondo la stessa istituzione precedente, cioè la RAE, come “contrario alla natura umana”. In definitiva, i mezzi e le procedure che seguono sono disumanizzanti, ma il risultato finale è chiaramente antiumano.

È opportuno chiarire la differenza tra transumanesimo e postumanesimo, poiché non sono parole con lo stesso significato. Mentre il postumanesimo sostiene il miglioramento umano, la perdita della condizione di essere umano e la trasformazione dell'essere umano in un essere nuovo in virtù dell'entità delle trasformazioni operate sul transumano o nell'essere umano, i transumanisti non vanno così lontano nei loro approcci.

Il transumanesimo presuppone quindi il raggiungimento di un essere umano “migliorato”, mentre i miglioramenti introdotti nel postumano sarebbero così radicali che supererebbero le possibilità della specie e, pertanto, non si potrebbe parlare di un essere umano. Il transumano, tuttavia, significherebbe preparare l'umanità al postumano, dato che la società, secondo alcuni pensatori transumanisti e postumanisti, non è ancora pronta per compiere un simile salto. Il transumanesimo sarebbe quindi un modo per abituare gradualmente l'umanità alla portata dei cambiamenti che si verificheranno e che, in ultima analisi, potrebbero distruggere l'umanità stessa.

In ogni caso, per realizzare sia il transumanesimo che il postumanesimo, bisogna avere il diritto di modificare il proprio organismo secondo i desideri individuali di ogni persona. Non solo, ma i genitori devono anche avere il

diritto di scegliere le biotecnologie che ritengono appropriate per la loro prole¹¹⁴⁵.

D'altro canto, l'uso del termine +Umanità, invertendo il segno più di Umanità+ (transumanesimo), si riferisce a quello che è stato definito umanesimo avanzato. L'umanesimo avanzato non mira a superare i limiti dell'ontologia umana in sé, ma sostiene l'emancipazione degli aspetti umani. Inoltre, non ha la pretesa di superare la specie sapiens in una fase successiva¹¹⁴⁶.

Il rischio principale dell'umanesimo avanzato è la possibile deriva verso il postumanesimo, sebbene originariamente questo movimento non abbia come obiettivo il raggiungimento di un postumano, né la distruzione dell'uomo.

Questi movimenti sono anche i nuovi difensori dell'eugenetica e del miglioramento umano. L'eugenetica è stata definita neo-eugenetica o eugenetica liberale, sebbene la vecchia e la nuova eugenetica possano essere due facce della stessa medaglia.

Per quanto riguarda il miglioramento, vengono studiati il suo concetto, la sua classificazione e le argomentazioni a favore e contro il miglioramento dei discendenti. Su questo punto vengono esplorate questioni interessanti, come ad esempio se il diritto di modificare geneticamente la linea germinale sia esattamente lo stesso del diritto all'istruzione, l'argomento del diritto all'autonomia anticipatoria, il diritto a un futuro aperto, il diritto all'identità del bambino, l'irreversibilità della modifica, la generazione di disuguaglianze, i problemi di giustizia distributiva, l'argomento religioso, i bambini progettati o l'egoismo del miglioramento genetico.

¹¹⁴⁵ Jotterand, F., "Human dignity and transhumanism: do anthro-technological devices have moral status?", cit., pp. 45-52.

¹¹⁴⁶ Sánchez Sánchez, T., "La propuesta transhumanista para la abolición del género. Pieza del rediseño de la naturaleza humana", cit., p. 4.

Se mettiamo in relazione l'eugenetica con il transumanesimo e il postumanesimo, giungiamo alla seguente conclusione: il transumanesimo sostiene l'eugenetica quando le modifiche vengono apportate tramite editing genomico nella linea germinale. Il postumanesimo, d'altro canto, fa un enorme passo avanti rispetto al transumanesimo: non cerca di migliorare gli esseri umani, ma piuttosto di eliminarli direttamente. Inoltre, poiché il transumanesimo è un passo intermedio verso il raggiungimento del postumano, indirettamente l'obiettivo finale del transumanesimo non è l'eugenetica, ma piuttosto l'eugenetica sarebbe un mezzo per raggiungere il postumano. Si è giunti a questa conclusione perché l'eugenetica è intesa come il miglioramento dell'essere umano, non come la creazione di una nuova specie. Ovviamente, se venisse creata un'altra definizione dottrinale dell'eugenetica, queste valutazioni cambierebbero.

Per riflettere su quanto detto sopra, si può vedere quando Huxley afferma che nel transumanesimo l'essere umano rimane un essere umano ¹¹⁴⁷. Tuttavia, nel postumano, si cessa di essere umani, poiché si tratterebbe di una nuova specie finora sconosciuta. Pertanto, in base al significato dell'eugenetica, essa non può essere considerata applicabile quando ci troviamo nel postumano. Ciò indipendentemente dal fatto che, da un punto di vista etico, il raggiungimento di un postumano o il miglioramento del postumano stesso siano riprovevoli, poiché l'essere umano ha un valore intrinseco e, per questo motivo, ogni tentativo di eliminarlo merita una critica speciale.

Nel sesto capitolo vengono discussi alcuni degli argomenti avanzati per opporsi all'editing genetico. Per analizzare le obiezioni, partendo dalla prima -quella relativa alla provocazione di danni tramite l'uso di uno strumento di editing genomico- partiamo dal presupposto che esista una tecnologia di editing genetico totalmente sicura e che abbia un'ampia accettazione sociale. Tuttavia, è noto che al momento non esistono adeguate condizioni di sicurezza e che è necessario un ulteriore dibattito sociale.

¹¹⁴⁷ Huxley J., *New bottles for new wine*, cit., p. 17.

Partendo da queste premesse, verranno analizzati alcuni degli argomenti proposti contro l'invenzione del genoma umano a fini terapeutici, con particolare riferimento alla linea germinale umana, sebbene siano stati utilizzati ragionamenti anche contro il potenziamento e contro le cellule somatiche. Come si può vedere, all'interno di queste argomentazioni contro l'editing genetico si possono distinguere argomentazioni di natura deontologica e consequenzialista.

Questi ultimi (quelli cioè di natura semplicemente consequenzialista) fanno leva sul gran numero di effetti negativi sugli individui, sulla collettività e sulle generazioni future. Ora, "se i criteri consequenzialisti sono utili quando si ricercano obiettivi terapeutici, tali criteri risultano del tutto insufficienti se si pensa ad obiettivi terapeutici dubbi"¹¹⁴⁸. Pertanto, in questa sezione, i criteri consequenzialisti possono offrire elementi utili al dibattito sull'editing genomico. In ogni caso, sarebbe necessario ricercare un argomento categorico -e soprattutto deontologico- contro l'editing genomico a fini terapeutici nella linea germinale umana.

In questo modo vengono studiati gli argomenti contro l'editing del genoma a fini terapeutici, tra gli altri: la provocazione di danni (mancanza di sicurezza dell'editing del genoma), l'esistenza e la disponibilità di trattamenti alternativi alla modifica genetica della linea germinale, l'impossibilità di ottenere il consenso dell'embrione, l'uso combinato di editing del genoma e tecniche di procreazione medicalmente assistita, la generazione di disuguaglianze, discriminazioni, ingiustizie e divisioni sociali basate sui geni, la diminuzione della diversità biologica, l'attacco alla dignità umana, l'aumento sostanziale dell'aspettativa di vita della popolazione (il problema della sovrappopolazione mondiale), l'argomento naturalistico: l'errore naturalistico, il classico argomento della china scivolosa, il problema della sperimentazione sugli embrioni... Infine, concludiamo con l'argomento principale a favore dell'editing genetico della linea germinale a fini terapeutici o di prevenzione delle malattie. In questo capitolo vale la pena sottolineare che, esponendo gli

¹¹⁴⁸ Camps, V., "¿Qué hay de malo en la eugenesia?", cit., p. 61.

argomenti dell'attuale dibattito bioetico a favore e contro l'editing del genoma, vogliamo evitare di ottenere una tesi di parte, sebbene in ultima analisi presenti una posizione.

Dall'analisi di tutte queste obiezioni non si può concludere in modo categorico e in condizioni ideali che si debba imporre un divieto a tempo indeterminato su tutti gli interventi terapeutici che interessano la linea germinale umana. Tuttavia, allo stato attuale, nelle condizioni attuali, i parametri e i requisiti per strumenti di editing del genoma sufficientemente sicuri non sono soddisfatti. Pertanto, non è consigliabile revocare i divieti legali o la moratoria che la comunità scientifica si è autoimposta. Questa conclusione sarebbe applicabile sia a fini terapeutici o preventivi, sia al miglioramento della linea germinale umana.

In effetti, in ipotetiche condizioni ideali, l'intervento potrebbe addirittura essere obbligatorio, almeno dal punto di vista morale, per uno scopo esclusivamente terapeutico. In sintesi, non sembra ragionevole permettere che un bambino muoia alla nascita perché non è stata intervenuta la linea germinale umana, date le condizioni di sicurezza, efficacia ed efficienza, e non esistendo alcuna cura alternativa al momento della nascita.

Per concludere questa sezione, metteremo in evidenza l'argomento della china scivolosa, che è già stato utilizzato in problemi diversi dall'editing del genoma, come ad esempio la ricerca sulle cellule staminali embrionali, la clonazione, la fecondazione in vitro, tra gli altri. Si può quindi affermare che si tratta di un argomento classico e non specifico, poiché non si riferisce esclusivamente all'editing del genoma.

Concentrandosi sull'oggetto di studio, questo ragionamento presuppone che gli usi terapeutici dell'editing genetico della linea germinale siano etici se si verificano determinate circostanze, o almeno non meritino alcuna critica. Tuttavia, se si consentono usi terapeutici, si finisce inevitabilmente nell'eugenetica o in un miglioramento della razza umana, considerato indesiderabile per gli esseri umani. In questo modo, se ciò dovesse verificarsi, verrebbe violata la dignità e l'identità dell'essere umano. Pertanto,

sebbene, in generale, coloro che sostengono questa tesi non si oppongono agli usi terapeutici dell'editing genetico della linea germinale in presenza di requisiti attualmente non previsti, ne negano addirittura lo scopo terapeutico, perché inevitabilmente produrrà un'eugenetica che minaccerà l'umanità.

Tuttavia, questo approccio deve spiegare in modo più ragionevole come un obiettivo etico e ineccepibile possa portare a un evento privo di morale. In altre parole, la relazione causale tra usi terapeutici con sufficiente sicurezza - che secondo questo approccio sarebbero legittimi - e usi migliorativi - che non sono considerati etici.

Ci sono alcune spiegazioni per quanto detto sopra. In primo luogo, è stato talvolta spiegato che l'impossibilità di distinguere tra opzioni terapeutiche e non terapeutiche può portare all'eugenetica¹¹⁴⁹. Tuttavia, è vero che a volte è estremamente complesso distinguere tra il patologico e il non patologico, soprattutto quando ci troviamo nelle zone grigie, ma non è meno vero che ci sono spazi bianchi e neri in cui non c'è sicuramente spazio per dubbi. Ad esempio, una malattia mortale che non può essere curata con i trattamenti esistenti.

In secondo luogo, il concetto di salute non aiuta a fermare l'inarrestabile discesa verso la rovina. A partire dagli anni '60, l'evoluzione dei concetti di salute, nonché di riproduzione umana, sta determinando e determinerà l'accettazione di interventi di genetica germinale a fini non terapeutici¹¹⁵⁰. Questo potrebbe essere un buon argomento per dimostrare che i confini tra ciò che è terapeutico e ciò che non lo è possono essere sfumati e, di conseguenza, tutti i tipi di editing genetico possono essere ammessi in futuro per inerzia di diffusa accettazione sociale.

Tuttavia, secondo Íñigo de Miguel, "in realtà è molto complesso dimostrare prove conclusive dell'inevitabile nesso causale. Per questo motivo, spesso

¹¹⁴⁹ Lanphier, E., Urnov, F., Haecker, S. E., Werner, M. y Smolenski, J., "Don't edit the human germline", cit., pp. 410-411.

¹¹⁵⁰ Bellver Capella, V., "Las intervenciones en la línea germinal humana y el horizonte de un futuro posthumano", cit., p. 120.

cercano di invertire l'onere della prova"¹¹⁵¹. I timori di una discesa pericolosa appaiono quindi infondati. Inoltre, per evitare un percorso scivoloso, è necessario stabilire limiti trasparenti e rigorosi all'editing genetico ereditario della linea germinale¹¹⁵².

In terzo luogo, tra gli argomenti forniti per spiegare il passaggio dagli obiettivi terapeutici a quelli di miglioramento, vi è quello della competitività. La competizione tra genitori diversi e tra nazioni diverse spingerà verso l'accettazione degli interventi di miglioramento genetico. Pertanto, tutte le applicazioni dell'editing genetico devono essere vietate, anche se ciò significa vietarne l'uso a scopo terapeutico¹¹⁵³.

Tuttavia, secondo l'Osservatorio di Bioetica dell'Università di Barcellona, ricorrere all'argomento della china scivolosa rischia di rendere impossibile il progresso scientifico e di sfruttare i benefici che l'editing genetico potrebbe apportare in futuro¹¹⁵⁴. Per questo motivo, il vostro gruppo di opinione fa appello all'approccio "caso per caso" e "passo dopo passo", come è stato fatto da Human Fertilisation and Embryology. Autorità¹¹⁵⁵.

Infine, occorre sottolineare che questa argomentazione si basa sulla sfiducia, sul sospetto e sulla diffidenza nei confronti dell'atteggiamento inappropriato che l'umanità, la comunità scientifica o, almeno, alcuni scienziati adotteranno nel prossimo o remoto futuro. Se guardiamo indietro, nel corso della storia, ci sono prove che in alcuni Stati sono state messe in atto pratiche immorali ed eugenetiche. Su questo tema sorgono molti dubbi e domande: è possibile estrapolare queste conclusioni? L'umanità ha imparato dai terribili errori

¹¹⁵¹ De Miguel Beriain, I. y Armaza Armaza, E., "Un análisis ético de las nuevas tecnologías de edición genética: el CRISPR-cas9 a debate", cit., pp. 179-200.

¹¹⁵² Van Beers, B. C., "Rewriting the human genome, rewriting human rights law? Human rights, human dignity, and human germline modification in the CRISPR era", cit., p. 1-36.

¹¹⁵³ Gardne, W., "Can human genetic enhancement be prohibited?", cit., pp. 65-84.

¹¹⁵⁴ Santaló, J. y Casado, M., Documento sobre bioética y edición genómica en humanos, cit., pp. 30 y 32.

¹¹⁵⁵ Human Fertilisation and Embryology Authority. (Disponibile in: <https://www.hfea.gov.uk/>; ultima consultazione: 12/03/2023)

commessi in passato? La discesa scivolosa verso un orribile declino dell'umanità sarà inevitabile? Possiamo dare un voto di fiducia agli esseri umani?

Nel settimo capitolo, il principio di precauzione viene prima discusso in termini generali (il concetto, la sua nascita e un breve accenno all'attuale sviluppo normativo) e poi applicato all'editing genetico della linea germinale negli esseri umani. Tenendo conto di questo principio, si cerca di determinare i passaggi etici e legali da seguire per la corretta applicazione di tale principio. Si tratta quindi di stabilire se il principio di precauzione possa consentire un intervento sulla linea germinale umana, anche se non vi è certezza assoluta, ma vi è un livello di sicurezza sufficiente. Inoltre, si distingue anche un altro principio correlato che solitamente viene confuso: il principio di precauzione e il principio di prevenzione. Infine, vengono analizzate le presunte alternative e, se necessario, si procede all'editing del genoma in mancanza di alternative. In ogni caso, questo aspetto viene studiato in relazione al principio di precauzione, poiché, se non esiste un livello di sicurezza sufficiente, l'editing genomico non dovrebbe essere applicato in nessun caso. Pertanto, quando si effettua un confronto con le alternative, si presuppone che sia stato raggiunto un livello di sicurezza adeguato.

Questo capitolo evidenzia l'applicazione del principio di precauzione all'editing del genoma. In generale, dai vari rapporti dei comitati di bioetica e delle organizzazioni scientifiche emerge un consenso a non imporre ulteriori impedimenti legali a quelli già esistenti alle sperimentazioni che utilizzano la terapia genica somatica. Il Comitato Italiano per la Bioetica, infatti,¹¹⁵⁶ comincia già a parlare di un obbligo morale di intervenire sulle cellule somatiche, a patto che siano rispettate determinate condizioni. In altre

¹¹⁵⁶ Comité Nacional de Ética de Italia, "L'editing genetico e la tecnica CRIPR-CAS9: considerazione etiche", 23 de febrero de 2017. (Disponibile in: https://bioetica.governo.it/media/1688/p126__2017_l-editing-genetico-e-la-tecnica-crispr-cas-9-considerazioni-etiche_it.pdf; ultima consultazione: 21/04/2024)

parole, gli studi clinici sulla linea somatica devono soddisfare gli stessi requisiti legali di qualsiasi altro studio.

Ciò non significa però che l'editing del genoma sulle cellule somatiche sia esente da qualsiasi tipo di rischio e sia completamente sicuro per i pazienti, ma in certi casi raggiunge un livello di sicurezza sufficiente o adeguato, poiché non esiste il rischio 0. Infatti, nel 2018, l'NIH statunitense ha lanciato un programma chiamato "Somatic Cell Genome Editing". Tra gli obiettivi dello studio rientravano lo sviluppo di test per dimostrare la sicurezza dell'editing del genoma non solo nelle cellule umane, ma anche negli animali, nonché lo sviluppo di nuovi editor del genoma con risultati migliori. Inoltre, ha cercato di condividere conoscenze e risultati con la comunità scientifica¹¹⁵⁷. Infatti, secondo il CBCE, le nuove tecniche di editing genetico hanno consentito interventi semplici e precisi in un'ampia varietà di specie non umane¹¹⁵⁸.

Per ora, la situazione cambia con la linea germinale umana ereditaria, a causa dei rischi per la sicurezza delle generazioni future, poiché qualsiasi cambiamento verrà necessariamente trasmesso a queste generazioni. Pertanto, le decisioni della generazione attuale avranno un impatto sulle generazioni future. Il CIB sottolinea pertanto che il principio di precauzione dovrebbe essere utilizzato come strumento giuridico per proteggere non solo le generazioni attuali, ma anche quelle future, e per porre la dignità umana e i diritti umani al centro dell'editing genetico. Pertanto, se la giustizia internazionale non tiene conto del principio di precauzione, essa è nulla e non avvenuta¹¹⁵⁹.

¹¹⁵⁷ National Institutes of Health (NIH), "NIH to launch genome editing research program", 23 de enero de 2018. (Disponibile in: <https://www.nih.gov/news-events/news-releases/nih-launch-genomeediting-research-program>; ultima consultazione: 21/04/2024)

¹¹⁵⁸ CBCE, "*Statement on Genome Editing Technologies*", dicembre del 2015. (Disponibile in: <https://rm.coe.int/168049034a>; ultima consultazione: 21/04/2024).

¹¹⁵⁹ CIB, "Preliminary draft report of the IBC on the principle of protecting future generations", SHS/BIO/IBC-Ext/2021/2, 15 de diciembre de 2020, punto 37. (Disponibile in: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000375238>; ultima consultazione: 21/04/2024)

A causa dell'elevato numero di rischi esistenti che saranno brevemente spiegati di seguito, a differenza dell'applicazione dell'intervento genetico alle cellule somatiche, le tecniche di editing genetico e CRISPR-Cas9 applicate alla linea germinale, secondo Birnbacher, non saranno mai sicure, perché, colpendo ciascuna e ciascuna delle cellule dell'embrione, qualsiasi errore commesso, per quanto insignificante possa sembrare, avrà un impatto su tutte le cellule del soggetto e, poiché le modifiche sono irreversibili, avranno un impatto sulle generazioni dei discendenti del soggetto su cui è intervenuto¹¹⁶⁰.

Invece, Harris "...non dovrebbe mancare di sopprimere un pericolo che è reale, presente e certo per paura che ci possa essere qualche conseguenza avversa che non abbiamo motivo di aspettarci ma che potrebbe plausibilmente verificarsi..."¹¹⁶¹.

In questo senso, per alcuni autori¹¹⁶², il principio di precauzione negativo potrebbe non essere di grande utilità nel dibattito sull'editing della linea germinale. Tuttavia, il principio di precauzione positivo può essere utile e appropriato. Essi ritengono infatti che alcune versioni del principio di precauzione positivo in certi casi di mutazioni genetiche catastrofiche potrebbero supportare l'uso dell'editing del genoma germinale.

Tuttavia, il principio di precauzione è stato costantemente invocato nella letteratura per quanto riguarda l'editing della linea germinale umana. Se applicato, questo principio ci porta verso una moratoria, cioè non un divieto assoluto, ma un divieto temporaneo, finché non saranno raggiunte determinate soglie di sicurezza. Si può quindi affermare che il principio di precauzione è l'inverso delle automoratorie. In ogni caso, poiché i dati sull'incertezza e sui rischi possono cambiare, è essenziale istituire sistemi di

¹¹⁶⁰ Birnbacher, D., "Prospects of human germline modification by CRISPR-Cas9 – an ethicist's view: ethical, legal and societal challenges of human genome editing", cit., p. 63.

¹¹⁶¹ Harris, J., *Supermán y la mujer maravillosa. Las dimensiones éticas de la biotecnología humana*, cit., p. 241.

¹¹⁶² Koplin, J. J., Gyngell, C. y Savulescu, J., "Germline gene editing and the precautionary principle", cit., pp. 49-59.

monitoraggio per determinare se si verificano cambiamenti in questi elementi, al fine di valutare se revocare la moratoria abbia senso.

Pertanto, se cambiano l'incertezza e la sicurezza dell'editing genetico, anche le normative legali relative alla nuova tecnologia devono essere modificate, garantendo così la qualità della regolamentazione e migliorando le normative esistenti. Oppure si può progettare una regolamentazione che si adatti all'applicazione del principio di precauzione, senza dover apportare modifiche successive. Ad esempio, l'articolo che regola gli interventi genetici sulla linea germinale potrebbe includere la condizione che questi siano sufficienti a garantire la vita e la salute dell'embrione. In questo modo, una volta raggiunta una certa soglia, la legislazione consentirebbe automaticamente l'intervento genomico sulla linea germinale. Qualunque sia la scelta effettuata, è necessaria una valutazione periodica successiva per verificare se sono stati raggiunti gli obiettivi di sicurezza, efficacia ed efficienza.

Nello stesso spirito, Parejo ha proposto di elaborare una serie di misure volte a minimizzare i rischi di fronte ai progressi tecnologici: 1) la creazione specifica di comitati in cui vengano discussi i rischi esistenti; 2) procedure partecipative di esperti per la deliberazione nel processo decisionale. 3) stabilire nei regolamenti scadenze che tutelino la prevedibilità nella definizione delle scadenze per la valutazione scientifica¹¹⁶³.

I rischi dell'intervento sulla linea germinale sono stati valutati in numerose occasioni da gruppi di esperti, ma la posizione negativa non è cambiata nel corso degli anni, dati i rischi. Già il 12 febbraio 1990, il Gruppo Consultivo per l'Etica della Biotecnologia della Commissione europea e nel 2003 il Comitato per la Bioetica dell'UNESCO avevano sconsigliato gli interventi sulla linea germinale, invocando il principio di precauzione:

“79....Lo sperma non può essere utilizzato per la diagnosi o la correzione genetica perché queste procedure provocherebbero

¹¹⁶³ Parejo Alfonso, L., *Estado y Derecho en proceso de cambios. Las nuevas funciones de regulación y garantía del Estado social de soberanía limitada*, cit.

simultaneamente la distruzione della cellula germinale. Gli ovociti presentano un cosiddetto globulo polare, che in linea di principio potrebbe essere utilizzato per la diagnosi di anomalie genetiche trasmesse lungo la linea femminile.

80. Tecnicamente, attualmente non esistono modi per correggere un difetto genetico nelle cellule germinali e i progressi della ricerca in questo campo sono molto modesti. Un ostacolo importante è che l'introduzione dei geni non può essere controllata e l'incorporazione casuale di materiale genetico estraneo può causare effetti indesiderati a livello cellulare e danneggiare l'embrione, il feto e il bambino in via di sviluppo".

Successivamente, nel 1990, nello stesso senso, si espresse il Council for International Organizations of Medical Sciences attraverso la Dichiarazione di Inuyama sul Progetto Genoma Umano, la diagnosi genetica e la terapia genica¹¹⁶⁴, che afferma che, prima di intraprendere l'applicazione clinica dell'editing genetico della linea germinale a fini terapeutici negli esseri umani, devono esserci certezze nei seguenti aspetti: 1) venga effettuato in siti specifici in modo che vengano eseguiti interventi genetici controllati, 2) il gene inserito non debba causare effetti negativi nella generazione presente o in quelle future.

Successivamente, questo principio ha ispirato anche la Dichiarazione di Bilbao del 1993, al punto 6 della quale si stabilisce che: "Finché i progressi scientifici non lo consentiranno, e dato che non si conoscono le funzioni

¹¹⁶⁴ CIOMS, "Declaración de Inuyama sobre el Proyecto Genoma Humano, el diagnóstico genético y la terapia génica", 1990. (Disponibile in: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/05/CIOMS-History-Organization-Activities-Members-1.pdf>; ultima consultazione: 21/04/2024)

esatte di un singolo gene, è prudente stabilire una moratoria sull'alterazione delle cellule germinali"¹¹⁶⁵.

Inoltre, il Comitato rileva che eventuali alterazioni genetiche dannose nella linea germinale potrebbero essere trasmesse alle generazioni future, il che potrebbe comportare rischi irreversibili. Per questo motivo, la maggior parte delle istituzioni nazionali e internazionali hanno fortemente sconsigliato o proibito gli interventi sulla linea germinale. E, secondo il CIB, esiste l'alternativa di selezionare embrioni normali tramite diagnosi genetica preimpianto¹¹⁶⁶. In ogni caso, è necessario avviare un dibattito nella società nel suo complesso per stabilire quali siano i rischi accettabili e quelli inaccettabili per la società, nonché misure per attenuare le conseguenze per le generazioni future. In questo ovvero "ciò deve includere tutte le misure identificate e considerate prioritarie dalle conferenze di consenso, dalle giurie cittadine e dalla società civile"¹¹⁶⁷.

Del resto, il consenso scientifico maggioritario, per il momento, è rimasto immutato nel tempo: che allo stato attuale le tecniche di editing genetico, al di là dei dubbi etici che sollevano, non siano "sicure" nelle sperimentazioni cliniche sulla linea germinale umana, il che porta a una moratoria di fatto che emerge dai vari articoli scientifici e dalle dichiarazioni dei tre vertici internazionali.

Pertanto, secondo vari articoli, i rischi attualmente associati agli interventi genetici sulla linea germinale tramite CRISPR-Cas9 sono i seguenti: in primo

¹¹⁶⁵ Declaración de Bilbao, Reunión Internacional sobre el Derecho ante el Proyecto Genoma Humano, de 26 de mayo de 1993. (Disponibile in: <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/5/2291/35.pdf>; ultima consultazione: 21/04/2024)

¹¹⁶⁶ CIB, "Updating its reflection on the human genome and human rights", 2 de octubre de 2015. (Disponibile in: <http://unesdoc.unesco.org/images/0023/002332/233258E.pdf>; ultima consultazione: 21/04/2024)

¹¹⁶⁷ CIB, "Report of the International Bioethics Committee (IBC) on the principle of protecting future generations", SHS/IBC-28/2021/2 Rev., 2021. (Disponibile in: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000378723>; ultima consultazione: 13/02/2024)

luogo, mutazioni “off target” -in altre aree del genoma diverse dal target predeterminato dal ricercatore; e in secondo luogo, la provocazione del mosaicismo (cellule modificate e non modificate nello stesso embrione, cioè l'editing genomico è incompleto). Quest'ultimo si riflette nel fatto che il 25% degli zigoti non vitali di esseri umani¹¹⁶⁸ e primati¹¹⁶⁹ presentano mosaicismo. Ciò può causare effetti gravi e sconosciuti.

D'altro canto, le modifiche genetiche volte a ridurre il rischio di sviluppare alcune malattie potrebbero inavvertitamente aumentare i rischi per altre malattie, rendendo i soggetti modificati, così come i loro discendenti, più vulnerabili a future minacce per la salute. Ciò potrebbe causare gravi danni, come il cancro, a tutte le generazioni future¹¹⁷⁰.

E c'è anche il rischio di creare nuove malattie completamente sconosciute e incontrollabili, per le quali potrebbe non esserci cura¹¹⁷¹. Questi sono fondamentalmente i principali problemi tecnici da risolvere, tra gli altri che potranno essere individuati dagli esperti scientifici¹¹⁷². Pertanto, si sta lavorando per cercare di ridurre questi rischi noti attraverso diverse strategie¹¹⁷³, come ad esempio tramite applicazioni informatiche per prevedere l'efficienza¹¹⁷⁴. In ogni caso, tutti i rischi nella linea germinale sono ereditari e colpirebbero tutta la prole successiva, non limitatamente al soggetto trattato.

¹¹⁶⁸ Liang, P., Xu, Y., Zhang, X., Ding, G., Huang, R., Zhang, Z., et al., “CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human tripronuclear zygotes”, cit., pp. 363-372.

¹¹⁶⁹ Guo, X. y Li X. J., “Targeted genome editing in primate embryos”, cit., pp. 767-778.

¹¹⁷⁰ Lanphier, E., Urnov, F., Haecker, S. E., Werner, M. y Smolenski, J., “Don't edit the human germline”, cit., pp. 410-411.

¹¹⁷¹ Ayelén Ferreyra, K., “Consideraciones éticas sobre CRISPR/Cas9: uso terapéutico en embriones y futura gobernabilidad”, cit., pp. 121-138.

¹¹⁷² Yin, H., Kauffmann, K. J. y Anderson, D. G., “Delivery technologies for genome editing”, cit., pp. 387-399.

¹¹⁷³ Li, X. J., et al. “CRISPR: established editor of human embryos?”, cit., pp. 295-296.

¹¹⁷⁴ Vassena, R., Heindryckx, B., Peco, R., Pennings, G., Raya, A., Sermon K, et al. “Genome engineering through CRISPR/ Cas9 technology in the human germline and pluripotent stem cells”, cit., pp. 411-409.

Un altro rischio di cui si è parlato è il seguente: nella linea germinale, quando la persona non ha ancora sviluppato una malattia, la distruzione degli alleli recessivi che causano le malattie riduce la diversità genetica e le possibilità di adattamento e, in ultima analisi, di reazione della specie, quindi tale modifica genetica non sarebbe etica. Anche in molte malattie note molto gravi, come ad esempio la malattia di Tay-Sachs (una rara malattia degenerativa lisosomiale) o l'anemia falciforme, sappiamo che esiste quello che viene chiamato vigore ibrido, che favorisce gli organismi (in questo caso gli esseri umani) portatori delle mutazioni causali in eterozigosi, nei due casi citati, perché conferisce resistenza alla tubercolosi e alla malaria (malattie infettive che hanno decimato le popolazioni umane)¹¹⁷⁵.

Pertanto, dal punto di vista bioetico, la protezione dalla malattia in un soggetto che ne presenta già i sintomi è una questione poco dibattuta, ma la distruzione degli alleli recessivi che causano la malattia negli organismi portatori può avere un costo elevato per la specie, perché riduce la diversità genetica e la capacità di reagire e adattarsi a nuove situazioni avverse.

Oltre ai rischi sopra menzionati, vi sono anche i rischi derivanti dall'uso di tecniche di ingegneria genetica non solo per scopi bioterroristici, ma anche per scopi militari. Se le tecniche di ingegneria genetica fossero utilizzate per tali scopi, potrebbero avere gravi conseguenze sugli esseri umani. I servizi segreti statunitensi hanno incluso CRISPR tra le armi di distruzione di massa¹¹⁷⁶.

Come puoi vedere, i rischi sono molti. Ne emergono continuamente di nuovi. Al 3° Summit internazionale sull'editing del genoma è stato sottolineato che i dati genomici possono essere utilizzati non solo per creare terapie personalizzate, ma anche per il controllo, la sorveglianza, la repressione dei dissidenti politici e per armi selettive. In effetti, l'esempio citato era che gli Stati Uniti avevano chiesto ai propri diplomatici in Medio Oriente e in Africa Centrale di raccogliere campioni di DNA da alcuni importanti funzionari civili,

¹¹⁷⁵ Marfany, G., "Interrogantes y retos actuales de la edición genética", cit., pp. 17-31.

¹¹⁷⁶ Kukso, F., "¿Podemos corregir a la naturaleza?", cit., pp. 58-65.

políticos e militares di queste regioni. È stato presentato anche il caso del sistema di sorveglianza cinese, che include i dati genetici delle famiglie dei dissidenti e delle minoranze etniche¹¹⁷⁷.

Non solo i servizi segreti statunitensi, ma anche vari autori hanno descritto l'uso di CRISPR per la guerra biologica¹¹⁷⁸ o altri tipi di guerra CRISPR¹¹⁷⁹. Si potrebbe quindi elaborare una politica simile ai trattati di non proliferazione delle armi nucleari, chimiche o biologiche.

Va inoltre sottolineato che tutti i rischi sono noti. Dal punto di vista del rischio, si sostiene che questi debbano essere ridotti per evitare che l'editing genetico causi problemi. Tuttavia, al momento, esistono rischi sconosciuti¹¹⁸⁰. Non possiamo cadere nell'errore di considerare irrilevanti i rischi che non siamo in grado di rilevare o di cui non siamo consapevoli¹¹⁸¹. Tuttavia, se non vengono rilevati ulteriori rischi, invece di incorrere nell'errore precedente, si corre il rischio di paralisi nel processo decisionale.

Nonostante tutti questi rischi noti e ignoti, per il momento né la Corte di Giustizia dell'Unione Europea (CGUE) né alcun altro tribunale si è pronunciato sull'applicazione del principio di precauzione all'editing del genoma negli esseri umani, poiché non è stato presentato alcun caso su

¹¹⁷⁷ Olson, S. (ed.), "Third International Summit on Human Genome Editing. Expanding capabilities, participation, and access: proceedings of a workshop—in brief", *National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine; Policy and Global Affairs*, julio de 2023. (Disponibile in: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK593530/#seca_10; ultima consultazione: 21/04/2024)

¹¹⁷⁸ Servick, K, "CRISPR-a weapon of mass destruction?", *Science*, 11 de febrero 2016. (Disponibile in: <https://www.sciencemag.org/news/2016/02/crispr-weapon-mass-destruction>; ultima consultazione: 21/04/2024)

¹¹⁷⁹ Werner, E., *The coming CRISPR wars: or why genome editing can be more dangerous than nuclear weapons*, 2019. (Disponibile in: https://www.researchgate.net/publication/330507499_The_Coming_CRISPR_Wars_Or_why_genome_editing_can_be_more_dangerous_than_nuclear_weapons; ultima consultazione: 03/03/2024)

¹¹⁸⁰ Gygell, C, Douglas, T. y Savulescu, J., "The ethics of germline editing", cit., pp. 498-513.

¹¹⁸¹ Hansson, S.O., "Evaluating the uncertainties", cit., pp. 79–104.

questo argomento. Tuttavia, la CGUE ha applicato il principio di precauzione in relazione all'uso di CRISPR-CAS e degli organismi geneticamente modificati¹¹⁸².

Per tutti questi motivi, l'importanza del principio di precauzione, poiché il danno, come è stato dimostrato attraverso tutti i rischi descritti, è una minaccia per la vita o la salute, irreversibile, grave, ingiusta tanto per la generazione presente quanto per quelle future e imposta senza tenere in considerazione i diritti umani delle persone su cui ricade la minaccia¹¹⁸³, pertanto non sembra ragionevole, per il momento, sottoporre a rischi inutili terapie di editing genetico che non sono ancora sicure. Ancor più se si considera che sono ancora sconosciuti gli effetti collaterali dell'uso della terapia genica negli esseri umani.

Nonostante quanto detto nel paragrafo precedente, l'esistenza di rischi non è un argomento contro l'editing genetico della linea germinale, ma dimostra piuttosto che sono necessarie ulteriori ricerche per ridurre al minimo i rischi descritti¹¹⁸⁴. Infatti, fin dall'inizio si è cercato di migliorare la precisione della tecnica CRISPR-Cas¹¹⁸⁵. Sebbene più dei rischi noti, ciò che dovrebbe destare preoccupazione sono i rischi negativi a lungo termine sconosciuti.

In ogni caso, sarebbe però necessario effettuare un monitoraggio scientifico delle conseguenze negative delle tecniche di editing genetico, nonché del modo in cui tali effetti avversi possano essere superati. Ciò ci consentirebbe di stabilire quando le tecniche di editing genetico sono sufficientemente sicure da consentire l'intervento sulla linea germinale. Si tratta di una questione eminentemente scientifica che richiede strategie di monitoraggio e miglioramento continui.

¹¹⁸² Sentenza della CGUE di primo grado (Terza Sezione), Pfizer Animal Health SA contro Consiglio dell'UE, 11 settembre 2002. ("sentenza Virginiamicina").

¹¹⁸³ Commissione Mondiale per l'Etica della Conoscenza Scientifica e della Tecnologia, UNESCO, "Rapporto del gruppo di esperti sul principio di precauzione", Parigi, 2005.

¹¹⁸⁴ Harris, J. "Germline modification and the burden of human existence", cit., pp. 6-18.

¹¹⁸⁵ Fellmann, C., Gowen, B. G., Lin P.C., et al., "Cornerstones of CRISPR-Cas in drug discovery and therapy", cit., pp. 89-100.

Con la strategia sopra descritta, quando i benefici ottenuti sono sufficientemente elevati, così come la garanzia e la fiducia di una grande efficacia -con maggiore richiesta-, si possono compensare i rischi più elevati, come qualsiasi altra terapia diversa dall'editing genetico germinale¹¹⁸⁶. Tuttavia, bisogna anche tenere conto che “quando un individuo è esposto a un intervento medico con effetti collaterali deleteri, bisogna considerare che i rischi associati a tali effetti non superano i potenziali benefici del trattamento”¹¹⁸⁷.

In definitiva, con il passare del tempo e il miglioramento della tecnica, questa obiezione all'applicazione delle tecniche di editing genetico potrebbe essere superata, quindi più che un ostacolo indefinito potrebbe essere considerato un ostacolo temporaneo, condizionato da un dibattito meramente sulla sicurezza e l'efficacia della tecnica, ovvero che i benefici siano maggiori dei rischi, che l'efficacia sia assicurata e che non vi sia alcun argomento categorico che porti ad escludere l'applicazione dell'editing genetico nella linea germinale.

Pertanto, non bisogna tenere conto solo del principio di precauzione, ma anche di altri argomenti e bisogna prestare particolare attenzione agli argomenti categoriali. In effetti, il dibattito sull'editing del genoma è stato talvolta fortemente condizionato e influenzato dal discorso sulla sicurezza della tecnologia, e gli aspetti politici, legali, sociali ed etici che circondano l'editing genetico della linea germinale sono stati minimizzati. Ciò non significa che la sicurezza della tecnica e i rischi non siano rilevanti. Questa è una delle conclusioni a cui è giunto l'EGE, l'organismo consultivo della Commissione europea, nel 2021¹¹⁸⁸.

¹¹⁸⁶ Berg, P. et al., “A prudent path forward for genomic engineering and germline gene modification”, cit., p. 38.

¹¹⁸⁷ González-Angulo, A. M. y Díaz Amado, E., “El debate ético y de regulación sobre el uso de CRISPR-Cas9 en la línea germinal humana”, cit., pp. 1-14.

¹¹⁸⁸ EGE, “Opinion on ethics of genome editing”, 19 de marzo de 2021. (Disponibile in: <https://op.europa.eu/en/web/eu-law-and-publications/publication-detail/-/publication/6d9879f7-8c55-11eb-b85c-01aa75ed71a1>; ultima consultazione: 21/04/2024).

Infine, non bisogna dimenticare che, una volta superati questi ostacoli, è stato sottolineato che sarebbe possibile "applicare il rimedio [all'embrione] al suo problema nelle stesse condizioni in cui verrebbe trattato un uomo adulto"¹¹⁸⁹ e l'atteggiamento più rispettoso verso i diritti umani implica "trattare l'embrione per quello che è, un essere umano malato, un essere umano fin dal momento del concepimento, non avrebbe senso negare la titolarità del diritto all'essere umano esistente per concederlo a un'ipotetica persona futura"¹¹⁹⁰. Habermas ritiene invece che essa debba essere applicata terapeuticamente, considerando l'embrione come una "seconda persona che un giorno sarà"¹¹⁹¹. Questa seconda posizione si basa sulla visione etica secondo cui l'embrione umano non merita alcuna considerazione o rispetto perché non è considerato una persona. Tuttavia, "L'invisibilità del valore dell'essere umano in qualsiasi fase del suo sviluppo o qualunque sia la sua condizione, può essere una delle vie che portano alla disumanizzazione"¹¹⁹².

Che si tratti di proteggere l'embrione o la seconda persona che un giorno diventerà un bambino, se non ci sono rischi o i rischi sono accettabili, non esiste un trattamento alternativo e c'è un rischio serio, sarebbe disumano proibire un intervento genomico con un obiettivo chiaramente medico. In questo contesto, il dovere morale di assistere e aiutare ci obbliga a porre rimedio o meno a tale presupposto, ponendo impedimenti morali o legali. A differenza degli interventi volti al miglioramento della prole, che comportano un atteggiamento arrogante da parte dei genitori e il rischio di disumanizzare l'essere umano.

Nell'ottavo capitolo, riguardante il quadro giuridico statale per l'editing genetico nella linea germinale umana, si discute innanzitutto se siano necessari nuovi diritti umani o se quelli esistenti siano sufficienti per

¹¹⁸⁹ Aparisi Miralles, A., "Manipulación genética, dignidad y derechos humanos", cit., pp. 301-304.

¹¹⁹⁰ *Ibidem*, p. 301.

¹¹⁹¹ Habermas, J., *El futuro de la naturaleza humana*, cit., p. 63.

¹¹⁹² Chávez Aguilar, P., "Lecturas del principio de precaución en el debate actual sobre el estatuto ético del embrión humano", cit., p. 113.

un'adeguata protezione degli esseri umani contro l'uso improprio dell'editing del genoma. In questo senso trova applicazione la teoria di Norberto Bobbio sulla procedura di specificazione dei diritti fondamentali. Inoltre, è in corso un dibattito se i nuovi diritti possano generare una nuova generazione, ovvero diritti di quarta generazione.

Questo capitolo inizia con la questione se sia opportuno riconoscere nuovi diritti di fronte alle nuove realtà biotecnologiche. La risposta non sembra semplice. Tuttavia, è innegabile che gli effetti sociali del semplice riconoscimento dei diritti, anche nei casi in cui tali diritti non siano supportati da alcuna tutela da parte del potere politico, sono notevoli¹¹⁹³.

Contro questo approccio, si potrebbe anche sostenere che la creazione di nuovi diritti comporta un riconoscimento eccessivo di nuovi diritti. L'effettiva garanzia e applicazione dei nuovi diritti, nonché la credibilità di tali diritti, potrebbero pertanto essere compromesse¹¹⁹⁴. Tuttavia, al contrario, una ragionevole creazione di nuovi diritti non dovrebbe comportare una minore garanzia dei nuovi diritti o una riduzione della loro credibilità. Al contrario, ciò significherebbe un rafforzamento del divieto vigente di modificazione ereditaria del genoma.

In breve, anche se non ci fosse un divieto esplicito all'editing del genoma germinale, esso sarebbe attualmente proibito (implicitamente), dati gli elevati rischi per le generazioni future, poiché potrebbe mettere a repentaglio la loro vita o compromettere gravemente la loro salute. Pertanto non sarebbero stati necessari nuovi diritti, ma piuttosto un ritorno ai diritti tradizionali per la tutela giuridica di tutti i discendenti.

In modo analogo, al III Summit Internazionale sull'Editing del Genoma Umano, tenutosi nel 2023, la tesi precedente è stata sostenuta da Medina

¹¹⁹³ Pannarale, L., *Giustiziabilità dei diritti: per un catalogo dei diritti umani*, cit.

Cita extraída de: Insanguine Mingarro, F. A. "Apuntes de sociología biojurídica a partir de la edición genética germinal", cit., pp. 383-407.

¹¹⁹⁴ Bin, R., "Preface", en Lucchi, N., *The impact of science and technology on the rights of the individual*, cit., pp. 7-9.

Arellano. Questo autore ritiene che, sebbene gli Stati non abbiano normative specifiche o politiche specifiche in materia di editing del genoma ereditario, si possano applicare normative universali basate sui diritti umani¹¹⁹⁵.

Tuttavia, la regolamentazione vigente (vale a dire i nuovi diritti) rafforza il divieto attuale, per cui è opportuno inserire negli ordinamenti giuridici un divieto espresso, senza però provocare un'ipertrofia dei diritti. Inoltre, la creazione di strumenti giuridici espressi stabilisce ufficialmente l'interpretazione a cui devono essere sottoposti i diritti umani tradizionali.

Per quanto riguarda l'interpretazione, occorre rilevare che i diritti umani tradizionali sono stati utilizzati anche per difendere posizioni contraddittorie, ovvero sono stati interpretati in modo tale da sostenere la posizione soggettiva sostenuta in materia¹¹⁹⁶. In altre parole, attraverso l'applicazione dei diritti umani all'editing del genoma, sono stati difesi sia il divieto che il permesso, a seconda del punto di vista soggettivo dell'autore.

Tenendo conto dell'approccio sopra descritto, c'è il rischio che, se una posizione non viene resa esplicita in uno strumento specifico relativo all'editing del genoma e ai diritti umani, il tribunale avrà un ampio margine di decisione, il che senza dubbio porta a incertezza giuridica, ovvero i ricercatori non sanno a quale interpretazione attenersi quando conducono i loro esperimenti con l'editing del genoma.

Pertanto, quando il legislatore chiarisce la propria posizione sull'editing del genoma attraverso l'emersione di nuovi diritti, i tribunali non possono

¹¹⁹⁵ Olson, S. (ed.), "Third International Summit on Human Genome Editing. Expanding capabilities, participation, and access: proceedings of a workshop—in brief", *National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine; Policy and Global Affairs*, julio de 2023. (Disponibile in: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK593530/#seca_10; ultima consultazione: 21/04/2024)

¹¹⁹⁶ Coghlan, N., "Heritable human genome editing: the bioethical battle for the basis and future of human", *Implications philosophiques*, 2022, (Disponibile in: https://www.implications-philosophiques.org/heritable-human-genome-editing-the-bioethical-battle-for-the-basis-and-future-of-human-rights/#_ftn11; ultima consultazione: 21/04/2024)

interpretare i diritti tradizionali o, almeno, non hanno un ampio margine di interpretazione. In questo modo si ottiene una maggiore certezza del diritto e si invia un messaggio chiaro agli inquirenti, ovvero che essi conoscono, prima che qualsiasi giudice prenda una decisione, il comportamento che ci si aspetta, normativamente parlando, che essi debbano seguire.

Ma cosa succede se non emergono nuovi diritti? Come dovrebbero essere interpretati i diritti tradizionali dalla giurisprudenza? In primo luogo, le moratorie stabilite dalla comunità scientifica devono orientare le decisioni degli organi giudiziari, nonché l'atteggiamento a cui tutti gli scienziati devono attenersi. Sulla base di questo ragionamento, gli scienziati hanno in ultima analisi la certezza del diritto per quanto riguarda l'applicazione dei diritti umani.

D'altro canto, in modo astratto, vengono studiati alcuni problemi normativi (paradisi genetici, mercato nero e inefficienza normativa) e poi vengono identificate ipotetiche possibilità normative. In termini generali, esistono tre grandi gruppi di normative: bioconservativa, transumanista e biomoderata. Le normative bioconservative si opporrebbero a qualsiasi intervento sul genoma umano; Quelle biomoderate stabilirebbero dei limiti certi, differenziando tra la linea germinale e quella no, e tra la cura delle malattie, la prevenzione e il miglioramento dell'essere umano; E infine, le normative transumaniste consentirebbero, in linea di principio, qualsiasi tipo di intervento volto al miglioramento degli esseri umani¹¹⁹⁷.

Inoltre, a seconda del grado di intervento dello Stato nella libertà delle persone, si possono stabilire fino a cinque diversi modelli normativi. In primo luogo, l'imposizione dell'obbligo, da parte dello Stato, di modificare la linea germinale; in secondo luogo, il divieto di interventi germinali attraverso sanzioni; In terzo luogo, consentire interventi sulla linea germinale per

¹¹⁹⁷ Nuffield Council on Bioethics, "Genome Editing and Human Reproduction: Social and Ethical Issues", Londra, 2018.

Secondo questo documento, l'editing genetico dovrebbe essere incoraggiato sia a fini migliorativi che terapeutici, purché siano garantite la dignità umana e la sicurezza.

trattamenti terapeutici o entro determinate limitazioni stabilite; In quarto luogo, il permesso assoluto di qualsiasi modifica genetica della linea germinale o un divieto espresso senza alcuna conseguenza giuridica negativa (l'inefficacia della norma produrrebbe lo stesso risultato del permesso assoluto); In quinto luogo, non solo le pratiche sono consentite, ma lo Stato le incentiva attraverso diverse agevolazioni (con copertura totale o parziale dell'importo). Oltre a tutte queste situazioni, c'è anche il caso in cui non è regolamentato nulla in materia, cioè resta un vuoto normativo.

Più in generale, l'editing genetico è autorizzato a determinati requisiti, è espressamente vietato oppure non esiste alcuna regolamentazione che lo disciplini. Le condizioni per i paesi che consentono l'editing genetico sono le seguenti: "a) prevenire la trasmissione di una malattia o condizione grave; b) modificare solo una sequenza comune di DNA non associata a una malattia; e c) la ricerca può essere condotta solo sotto un quadro molto preciso di controllo etico e normativo"¹¹⁹⁸.

Successivamente vengono analizzate le normative esclusivamente spagnole relative all'editing ereditario del genoma (il CP del 1995, la Legge sulla Ricerca Biomedica e la Legge sulle Tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita), sebbene anche la CO e le normative europee facciano parte dell'ordinamento spagnolo.

Nel nono capitolo viene effettuata un'analisi dei diversi livelli normativi internazionali, il che aggiunge complessità all'analisi. A tal fine si distinguono tre livelli: le Dichiarazioni dell'UNESCO, dell'UE e del Consiglio d'Europa. L'interrelazione tra tutti questi elementi ci consente di comprendere la normativa spagnola (di cui al capitolo precedente) relativa all'editing genomico germinale. Occorre sottolineare che, a livello di diritto internazionale, tutti gli strumenti giuridici sono stati emanati prima dell'avvento delle nuove tecniche di editing genetico. Inoltre, gli strumenti giuridici vincolanti sono scarsi e non hanno portata universale, vale a dire

¹¹⁹⁸ Moreno Muñoz, M. "Perspectiva crítica sobre la aplicación en humanos de sistemas CRISPR/CAS de edición genética", cit., p. 51.

che esiste un solo trattato regionale: la CO. Sebbene esistano altre norme internazionali eminentemente di soft law, come la Dichiarazione Universale dei Diritti Umani e della Genetica e della Medicina del 1997 e la Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani del 2005

Il capitolo inizia con la normativa del Consiglio d'Europa attraverso una genesi giuridica del diritto a un patrimonio genetico inalterato attraverso diverse raccomandazioni, e arriva alla Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo e della Biomedicina del Consiglio d'Europa, chiamata anche Convenzione di Oviedo, in quanto città in cui è stata aperta alla firma. Per comprendere il processo di formazione della Convenzione in relazione all'editing del genoma, viene spiegato il contesto storico. La norma si trova nell'art. 13 della CO, ma esistono diverse interpretazioni di questo articolo, per questo motivo vengono presentate e viene proposta un'interpretazione propria. Vengono inoltre evidenziati alcuni problemi individuati nell'applicazione della Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo e della Biomedicina e si propone una possibile ed ipotetica modifica dell'art. 13 della CO. In breve, il primo piano è il primo e unico strumento giuridico a livello universale esistente a livello planetario.

Si può affermare che la Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo e della Biomedicina è il risultato di un profondo dibattito sui progressi nel campo biomedico e, in particolare, nel campo della genetica. Pertanto, la pietra angolare per quanto riguarda l'editing genetico si trova in questa Convenzione, più precisamente nell'art. 13. Inoltre, contiene principi di azione affinché possano essere universalizzati.

Questo strumento giuridico è meglio conosciuto come CO, perché è stato firmato qui il 4 aprile 1997. È stato poi ratificato dalla Spagna nel 1999 ed è infine entrato in vigore in Spagna il 1° gennaio 2000, diventando quindi parte del nostro diritto nazionale in quella stessa data di entrata in vigore.

Pertanto, la Convenzione OC non è solo il primo trattato internazionale, ma anche l'unico giuridicamente vincolante per la tutela dei diritti umani nel

campo dell'editing genetico e, in generale, nel campo della biomedicina. Pertanto, se uno Stato ratifica la CO, questa sarà vincolante per quest'ultima.

Sulla base di quanto sopra esposto, non si può affermare che il Consiglio d'Europa sia rimasto indietro rispetto allo stato dell'arte della scienza per quanto riguarda la regolamentazione dei nuovi progressi tecnici biotecnologici. Al contrario, era in anticipo sulla possibilità tecnica di una reale applicazione o, almeno, si può dire che a quel tempo gli interventi genetici erano in uno stato molto prematuro. In altre parole, nel 1997, quando le pratiche di editing genetico della linea germinale non erano ancora attuabili, il Consiglio d'Europa approvò la CO in modo pionieristico. Inoltre, vale la pena sottolineare che una delle caratteristiche da sottolineare di questo strumento internazionale è la sua attenzione non solo all'individuo e alla società, ma anche alla specie stessa.

D'altro canto, non basta fare interpretazioni forzate della norma. L'emergere di nuovi progressi nella biotecnologia che garantiscono un equilibrio tra rischi e benefici, nonché una sicurezza sufficiente, potrebbe evidenziare le carenze della CO e la necessità di modificarlo. Inoltre, nell'applicazione dell'editing del genoma ereditario devono essere rispettati rigorosi standard etici e legali. A tal fine, il presente strumento internazionale stabilisce una procedura specifica per la sua modifica (articolo 32).

La natura della CO è dinamica, nel senso che non si tratta di un trattato considerato perfetto e immutabile, ma lo strumento giuridico stesso richiede una revisione periodica da parte del Comitato. In questo senso, nello specifico, l'art. 32.4 afferma quanto segue:

“Al fine di tenere il passo con gli sviluppi scientifici, la presente Convenzione sarà riesaminata dal Comitato entro e non oltre cinque anni dalla sua entrata in vigore e in seguito a intervalli che il Comitato potrà determinare”.

La CO dipende quindi dai progressi scientifici compiuti nel corso degli anni, come i miglioramenti nella sicurezza, nell'efficacia e nell'efficienza degli

strumenti di editing del genoma, nonché l'emergere di nuove tecniche che superano quelle precedenti. Sebbene questa revisione dovrebbe essere abbinata a un dibattito pubblico sull'editing del genoma (in conformità con quanto disposto dall'articolo 28 dello stesso trattato internazionale).

Per quanto riguarda la procedura di modifica della CO, è necessario presentare una domanda affinché la stessa venga modificata. Una proposta di questo tipo può essere presentata solo da uno qualsiasi degli Stati parti del trattato internazionale, dal Comitato dei Ministri e del CBCE. Tuttavia, fino ad oggi, nessuno dei soggetti sopra menzionati ha presentato una proposta di riforma. Inoltre, il CBCE ha dichiarato che, per il momento, non è necessario procedere ad alcuna modifica della CO.

Per approvare la proposta di riforma sono necessarie due votazioni complessive. Per quanto riguarda la prima votazione, questa viene effettuata dal Comitato di Bioetica e deve essere approvata dalla maggioranza dei due terzi dei voti espressi. Se si supera questo requisito, si passa alla fase successiva. Per quanto riguarda questa seconda votazione, essa dovrà essere effettuata dal Comitato dei Ministri a maggioranza di due terzi dei rappresentanti aventi diritto di voto e a maggioranza dei rappresentanti aventi diritto di sedere nel Comitato dei Ministri. Ad oggi, un cambiamento sarebbe impossibile poiché il CBCE, come è stato detto, si è espressa contro. A meno che l'organismo sopra menzionato non modifichi i propri criteri.

È opportuno ricordare che le motivazioni del divieto di utilizzo della linea germinale umana non si limitano agli aspetti di sicurezza ed efficacia, ovvero il divieto non si basa esclusivamente su queste due questioni. Sulla base di ciò, un'ipotetica riforma non dovrebbe considerare esclusivamente questo aspetto e, pertanto, è opportuno fare alcune precisazioni.

In secondo luogo, il ruolo delle Nazioni Unite e dell'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'Educazione, la Scienza e la Cultura è impegnata nell'editing del genoma attraverso la Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani e altre dichiarazioni relative alle generazioni future, ai diritti umani e alla responsabilità delle generazioni attuali, la Dichiarazione

Universale sul Genoma Umano e i Diritti Umani e la Dichiarazione Universale sui Dati Genetici Umani. Come già detto, i principi generali di queste dichiarazioni applicabili all'editing genetico sono molto simili ai principi stabiliti nella CO.

Come è noto, la dichiarazione non comporta alcun obbligo per gli Stati, poiché non è uno strumento giuridico vincolante, ma rientra nel cosiddetto "soft law". Tuttavia, le dichiarazioni sopra menzionate possono fungere da guida legale ed etica attraverso i principi in esse contenuti. In questo modo, in una fase iniziale, questi strumenti giuridici possono aiutare gli Stati a riflettere sull'editing del genoma o su qualsiasi progresso biotecnologico e, successivamente, le nazioni possono creare trattati universali vincolanti o, quantomeno, legiferare internamente nei rispettivi territori. Tuttavia, di per sé, queste affermazioni non sono sufficienti a fornire un quadro giuridico solido che garantisca i diritti in questione.

Infine, vengono studiate le normative dell'UE: la Carta dei diritti fondamentali dell'UE; Direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 1998, sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche; del regolamento 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e della direttiva 2009/120 sulle terapie avanzate. Prima di analizzare tutte queste normative, esamineremo brevemente i vari rapporti, documenti e risoluzioni della seconda metà degli anni '80 e '90, poiché da allora l'UE si è impegnata attivamente nella ricerca genetica e nella protezione dell'embrione umano. Viene inoltre evidenziata la posizione dell'UE in merito al finanziamento di progetti di ricerca che comportano l'alterazione della linea germinale umana attraverso l'editing genetico.

Per quanto riguarda la normativa UE, bisogna dire che non è stata regolamentata in modo diretto ed espresso l'editing del genoma. Infatti, nella sua normativa non c'è alcun riferimento all'editing genetico o genomico. Esistono diversi strumenti legislativi che potrebbero essere applicati a CRISPR-CAS9, così come a qualsiasi strumento di editing del genoma.

Possiamo quindi affermare che nell'UE non esiste una regolamentazione specifica, ma ciò non significa che non ci sia completezza nell'ordinamento giuridico dell'UE, ovvero che vi sia una lacuna giuridica in materia.

Nell'ultimo capitolo viene sottolineata la necessità di una maggiore partecipazione dei cittadini all'editing del genoma e, affinché questa sia di qualità, è necessario che venga fornita una formazione preventiva, poiché senza istruzione la partecipazione pubblica potrebbe essere destinata al fallimento assoluto. In questo capitolo si intende quindi analizzare e, di conseguenza, rispondere all'esigenza di garantire il diritto all'educazione in bioetica sugli inimmaginabili progressi nel campo biomedico e sulle nuove tecniche di editing genetico, più specificatamente CRISPR-Cas9 -anche se non esclusivamente-. Questa esigenza si riflette, con approcci diversi, nelle due dichiarazioni degli International Gene Editing Summit, nelle raccomandazioni e nei manifesti di vari scienziati (pubblicati sulle prestigiose riviste *Science* e *Nature*), nonché nei due rapporti emanati dall'OMS e, in modo generico, nella Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani e nella Dichiarazione Universale sul Genoma Umano e i Diritti Umani, queste ultime due Dichiarazioni dell'UNESCO.

Per fare questo, cercheremo di determinare come potrebbero essere implementate strategie educative, sia formali che informali, in bioetica, con alcune sfumature nel campo dell'editing genetico nella linea germinale umana, nonché di determinare chi sarebbe opportuno per svolgere questo compito, cioè il profilo che sarebbe auspicabile per la persona responsabile dell'educazione; Chi dovrebbe ricevere istruzione e se i programmi di studio debbano essere riformati a seguito dei progressi biotecnologici nell'editing genetico.

In sintesi, si può affermare che, nel recente passato, la formazione sulle implicazioni dell'editing della linea germinale umana è rimasta a livello di mera fantascienza o di dibattito filosofico, a causa dell'impossibilità tecnica. Oggi però è giunto il momento di cominciare, in modo sereno e ragionato, a parlare di formazione in questo ambito, anche se le tecniche di editing

genetico devono ancora essere ulteriormente perfezionate o ne emergono di nuove.

Tuttavia, la conoscenza biologica di queste tecniche da parte della popolazione è scarsa. Diverse fonti statistiche mostrano che l'interesse per le questioni scientifiche e tecnologiche è basso, ma la quantità di informazioni ricevute su questi progressi è ancora inferiore alla mancanza di interesse, il che indica una mancanza di istruzione in questo settore.

In conclusione, la regolamentazione da dare all'editing genomico ereditario negli esseri umani deve rispettare il principio di precauzione, il diritto alla vita e il diritto alla salute delle generazioni presenti e future. Inoltre, è necessaria la partecipazione del pubblico affinché i cittadini possano decidere sulla futura regolamentazione di questa materia.