

## ¿HA LLEGADO LA HORA DE RECONSIDERAR EL ARTÍCULO 13 DEL CONVENIO DE OVIEDO?

Ferdinando INSANGUINE

SUMARIO: I. *Introducción*. II. *Terapia génica y edición genética: elementos-científicos y excursus normativo*. III. *El artículo 123 del Convenio de Oviedo. Disciplina positiva, lagunas, perspectivas y reflexiones*. IV. *Conclusiones*. V. *Bibliografía*.

### I. INTRODUCCIÓN

En el amplio y no bien definido campo de búsqueda del bioderecho ocupan una posición de supremo interés las implicaciones éticas, sociales y jurídicas que surgen de las innovaciones de la ingeniería genética.

Bajo un punto de vista jurídico, y, en particular, relativo a la categoría jurídica de los derechos humanos, no se puede negar cómo el desarrollo de estas técnicas genéticas —y sobre todo, por lo que en esta obra interesa, del *gene-editing*— conlleva el surgir de nuevos *stakeholders* e, incluso antes, de nuevos intereses mercedores de protección jurídica.

Dichas innovaciones, sacudiendo la concepción tradicional y estática del epígrafe de los derechos humanos, nos brindan la posibilidad de razonar acerca de la oportunidad, de incluir una nueva generación de derechos fundamentales atribuibles no sólo a la persona, sino también al embrión humano.

Analizando el artículo 13 del Convenio de Oviedo<sup>1</sup> y las consecuencias estrictamente jurídicas que de este derivan acerca la integridad del patrimonio genético, en la presente obra se focalizará la atención tan solo en una

---

<sup>1</sup> 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, del 4 abril de 1997, conocido en el ámbito internacional como Convenio de Oviedo o Convenio de Asturias. Disponible en: <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/5/2290/37.pdf>.

*familia* de las numerosas innovaciones de la genética que atentan a la estabilidad del marco jurídico tradicional.

En particular, me refiero al sistema de *gene-editing* y, en concreto, su utilización para la terapia génica sobre células germinales, que está completamente prohibida por la Unión Europea: sea en su aplicación clínica, o en cualquier tipo de ensayo experimental para mejorar la técnica.

De hecho, al dictado del artículo 13 de la Convención de Oviedo se suma el reciente artículo 90 del Reglamento 536/2014, en el que el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión subrayan como “no podrán realizarse ensayos clínicos de terapia génica que produzcan modificaciones en la identidad genética germinal del sujeto”.<sup>2</sup> De una tal estructura normativa descende, según la doctrina biojurídica más atenta, un verdadero derecho humano a la protección de la “integridad del patrimonio genético”, cuyos perfiles aplicativos serán objeto de investigación en el presente trabajo.

Este marco jurídico nunca había sido cuestionado porque se asumía que a instancias de modificación del mismo se hubieran abierto *superfluos* dilemas éticos y morales, antes que jurídicos.

*Superfluos* porque, hasta las recientes innovaciones en el campo del *gene-editing* —como es el caso del sistema CRISPR/Cas9—, se asumía que la técnica estaba muy lejana de poder presentar una terapia génica exenta de efectos secundarios y, por lo tanto, capaz de ser aceptable según la doctrina del principio de precaución.

A la luz de los avances de la técnica en este circunscrito ámbito, el intento del presente trabajo es razonar sobre la posibilidad de modificar este completo e indiscriminado veto de la Unión Europea hacia la terapia génica germinal, al fin de convertirlo en una regulación específica y positiva del fenómeno.

Además de comparar esta terapia con otras técnicas con finalidades similares, para este propósito no sólo se analizarán las principales objeciones éticas y sociales, sino también se cuestionará sobre de qué manera, y con cuáles categorías jurídicas, el derecho pueda acercarse al fenómeno dando a la luz una normativa atenta, abierta y equilibrada.

---

El texto íntegro del artículo 13: “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”.

<sup>2</sup> Reglamento (UE) núm. 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Disponible en: [www.eur-lex-europa.eu/legal-content/es/TXT/?url=CELEX%3A32014R0536](http://www.eur-lex-europa.eu/legal-content/es/TXT/?url=CELEX%3A32014R0536);

El trabajo, entonces, aunque tome rienda desde el análisis de situaciones y normas concretas, acaba, a través de una metodología inductiva, interrogándose sobre cuestiones de orden general en la teoría del derecho y, en particular, sobre la teoría y praxis aplicativa de los derechos humanos o fundamentales.

## II. TERAPIA GÉNICA Y EDICIÓN GENÉTICA: ELEMENTOS CIENTÍFICOS Y EXCURSUS NORMATIVO

La terapia génica es una ciencia relativamente joven, que consiste en la modificación genética de células de un paciente, al fin de prevenir o corregir una condición patológica causada por la presencia de un gen *defectuoso*.<sup>3</sup> La modificación del patrimonio genético puede producirse sobre las células de un individuo plenamente formado, y asume el nombre de terapia génica somática, o sobre la línea germinal de un embrión, con el nombre de terapia génica germinal. Un rasgo principal de esta última es la transmisión de la modificación genética a las generaciones sucesivas, abriendo a la posibilidad de cancelar completamente, de nuestra especie, algunas enfermedades de origen genético.<sup>4</sup>

Para llegar a estas posibilidades técnicas de la manera más segura y eficiente posible, la terapia génica necesita de instrumentaciones de *genome* o *gene editing*, es decir, un conjunto de técnicas de análisis y manipulación de DNA que permiten separar y volver a combinar elementos fundamentales del genoma humano y cuyos primeros pasos científicos se dieron a partir de los años setenta.<sup>5</sup> En esta particular sección de la ciencia biomédica, en los últimos tiempos, hemos asistido al perfeccionamiento de una técnica innovadora, sobre todo por su precisión; el sistema CRISPR/Cas9, de hecho, si anteriormente la ingeniería genética necesitaba de diferentes enzimas según la zona de ADN que fuera necesario cortar, con este sistema los enzimas que cortan la parte de ADN están guiados por breves secuencias de ARN.<sup>6</sup>

---

<sup>3</sup> Ferrari, Simona y Romeo, Giovanni, “La terapia genica”, *Trattato di biodiritto, Il governo del corpo*, Milán, Giuffrè, 2011, t. I, pp. 497-507.

<sup>4</sup> Dolfini, Silvana y Tenchini, María Luisa, *Quick Review. Genetica generale umana*. Napoles, EdiSES, 2010.

<sup>5</sup> *Idem*.

<sup>6</sup> Doudna, Jennifer y Charpentier, Emmanuelle, “The New Frontier of Genome Engineering with CRISPR-Cas9”, *Science*, vol. 346, Issue 6213, DOI: 10.1126/science.1258096, 2014.

Aunque, anteriormente a estas innovaciones, la aplicación al género humano de una terapia génica no podía ser considerada meramente hipotética y potencial, la entonces Comunidad Europea —hoy Unión Europea— ya promulgó varios instrumentos normativos sobre la terapia génica, incluso antes del Convenio de Oviedo. En concreto, de 1982 a 1989, el marco jurídico comunitario vio nacer tres recomendaciones: R. n. 934/1982,<sup>7</sup> R. n. 1046/1986<sup>8</sup> y finalmente la R. n. 1100/1989.<sup>9</sup> Como a menudo ocurre en estos casos, mayor importancia se le puede otorgar a la primera de las tres recomendaciones, que, además, constituye la primera fuente del derecho europeo en ámbito genético con mirada fija y directa a la estructura de los derechos humanos. De hecho, precisamente al punto 4 de esa recomendación, el regulador europeo propone añadir al epígrafe de los derechos humanos que figuran en el CEDH “el derecho a heredar un patrimonio genético no modificado artificialmente”. Estando a la letra de dicho punto 4, el derecho en cuestión sería corolario del derecho a la vida y a la dignidad humana, consagrados en los artículos 2o. y 3o. del CEDH, y es por este mismo motivo que se recomienda una expresa mención en el texto del Convenio.<sup>10</sup> Esta solemne afirmación del derecho en cuestión encuentra un inmediato obstáculo en los subpárrafos *c)* y *d)*, en los que el instrumento normativo en objeto recomienda que este derecho sea construido como disponible, al fin de no prohibir del todo las aplicaciones terapéuticas y los potenciales beneficios de la ingeniería genética.<sup>11</sup>

Se trata, entonces, de un balance entre el derecho individual a la intangibilidad del patrimonio genético y el derecho a ser curado del individuo

---

<sup>7</sup> PACE (Council of Europe Assembly), Recommendation on Genetic Engineering, disponible en: <http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-EN.asp?fileid=14968&lang=en>.

<sup>8</sup> PACE (Council of Europe Assembly), Recommendation on Genetic Engineering, disponible en: <http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-en.asp?fileid=15080&lang=en>.

<sup>9</sup> PACE (Council of Europe Assembly), Recommendation on Genetic Engineering, disponible en: <http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-EN.asp?fileid=15134&lang=en>.

<sup>10</sup> Punto 4 de la Recomendación de la que se habla: “*a.* the rights to life and to human dignity protected by Articles 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”.

<sup>11</sup> Los sub-párrafos *c)* y *d)* de los que se habla en texto: “*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;

mismo, sin olvidarse del interés colectivo al progreso científico. Este mecanismo sería activable sólo por decisión del interesado —o de los padres en caso de embriones, fetos o menores— a través de un consentimiento informado. En este primer documento jurídico, entonces, el derecho a heredar un patrimonio genético no modificado se presenta como un derecho disponible por parte del titular del mismo. Aunque presente una *ratio* lógica y consecuente, la recomendación en cuestión tiene el grave límite de presentarse como excesivamente genérica, al no distinguir, de ninguna manera, entre terapia génica somática y germinal. No es un caso que las dos producciones normativas siguientes tengan la explícita misión de operar dicha distinción a la que se llega, de manera firme, sólo en la R. 1100/1989, en cuyo apéndice a la letra G se lee claramente como “cualquier forma de terapia en la línea germinal humana tendría que ser prohibida”, mientras que las declinaciones somáticas de la terapia génica vienen a ser reputadas aceptables, siempre y cuando se produzca el consentimiento informado *quo ante*. Según atenta doctrina biojurídica italiana,<sup>12</sup> detrás de esta rígida regulación de las modificaciones genéticas sobre la línea germinal se esconde una concepción iusnaturalista que considera como tengan que ser las leyes de la naturaleza, eterna e inmutable a definir las características genéticas del individuo. Efectivamente, reflexionando, esta deriva iusnaturalista denunciada por Carla Faralli también se aprecia en vislumbre en la teoría de Habermas sobre la diagnosis genética preimplante con la que, según el sociólogo alemán, se pone en riesgo la indisponibilidad de las modalidades naturales con las que la persona se encarna en el cuerpo.<sup>13</sup>

### III. EL ARTÍCULO 13 DEL CONVENIO DE OVIEDO.

#### DISCIPLINA POSITIVA, LAGUNAS, PERSPECTIVAS Y REFLEXIONES

##### 1. *Lagunas de la disciplina positiva*

Como se ha visto, el Convenio de Oviedo de 1997, o, mejor dicho, por lo que al presente trabajo le interesa, su artículo 13 no ha sido la primera

---

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)”.

<sup>12</sup> Faralli, Carla y Zullo, Silvia, “Prospettive morali tra terapia e potenziamento”, *Trattato di Biodiritto*, Milán, Giuffrè, 2011, p. 511.

<sup>13</sup> Habermas, Jürgen, *Il futuro della natura umana. I rischi di una genetica liberale*, Turín, Einaudi, 2001.

intervención normativa a nivel europeo acerca del fenómeno de las técnicas de modificación del genoma humano. De hecho, los contenidos normativos y el implante ético subyacente a los instrumentos jurídicos analizados anteriormente confluyen, en parte, en el Convenio firmado en la capital asturiana.

Como ya he anticipado, los países firmantes dedican el artículo 13 a las modificaciones del patrimonio genético, que pueden efectuarse únicamente “por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia”.

En el presente párrafo analizaremos este artículo, y, en concreto, las dos grandes lagunas que presenta: no otorgar alguna especificación sobre la interpretación jurídica de los conceptos *razones preventivas, diagnósticas y terapéuticas* (A), y, además, el hoy en día ilógico veto absoluto hacia una terapia génica germinal (B).

#### A. *Cuestiones de hermenéutica jurídica para el sintagma “razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas”*

La norma en cuestión, exactamente como la anterior R. 1180/1989, distingue, *ictu oculi*, entre la terapia génica germinal, completamente prohibida, y la somática, que se considera aceptable si responde a finalidades preventivas, diagnósticas o terapéuticas. Si las recomendaciones de los años ochenta anclaban a un uso lícito de la terapia génica somática algo claro y definido como es el consentimiento informado, los países firmantes lo cambian por los conceptos de “razones preventivas, diagnósticas y terapéuticas”, sobre cuyo significado cualquier estudioso del derecho que analice esta norma no puede evitar interrogarse. Claro está que no puede esperarse de un texto normativo como un convenio un alto nivel de especificidad, pero ni siquiera las normas nacionales que han surgido desde este instrumento normativo europeo se han propuesto elaborar definiciones para estos conceptos (por ejemplo, la Legge 40/2004 italiana). Además, con el pasar de los años y con los avances de la tecnología biomédica, que han transformado al médico, de un “curador de enfermedad” en un “promotor de la salud”,<sup>14</sup> Estos conceptos entran en una crisis definitoria importante causada por la *zona gris* actualmente existente entre la noción de terapia y la noción de potencia-

<sup>14</sup> The National Academy of Sciences, *Human Genome Editing: Science, Ethics and Governance*, Washington, National Academy Press, 2017, p. 112.

miento. Tal vez sea suficiente pensar en la práctica de potenciar el sistema inmunitario al fin de que nuestro organismo evite contraer determinadas enfermedades: esta operación, técnicamente posible y normalmente usada para las vacunas, se sitúa exactamente en el medio entre los conceptos de terapia y potenciamiento.

En total ausencia de una previsión normativa, ni siquiera nacional, que nos permita responder al interrogante sobre cuáles intervenciones caen por debajo del umbral terapéutico de la prevención y cura de enfermedades y cuáles superan esta raya, algunos estudiosos han utilizado el criterio de la *normalidad* integrado con el de *salud*.<sup>15</sup> Recuperando la sociología estructural-funcionalista de Talcott Parsons, que definió a la enfermedad como un estado de turbación del funcionamiento normal del individuo,<sup>16</sup> esta parte de la doctrina considera aceptable una terapia génica somática que corrija lo que se desvía de la normalidad. Con un razonamiento similar, pero utilizando el concepto de sufrimiento, argumentan otros estudiosos que tendría que ser aceptable cada intervención orientada a reducir el sufrimiento del paciente.<sup>17</sup> Estas especulaciones de naturaleza bioética y meramente filosófica no consideran que, sobre todo después de la revolución biotecnológica de los últimos treinta años, es absolutamente imposible definir la *normalidad* mediante los conceptos *salud* o *sufrimiento* como consecuencia de la amplitud que estas nociones han asumido en la sociedad contemporánea.<sup>18</sup> Además, no se le puede atribuir a la *normalidad* un estado ideal, y menos en el campo de la genética, donde se considera que “cubra un amplio espectro de variaciones genéticas y pueda ser afectado por varios factores que, a menudo, interactúan entre ellos y con factores ambientales”.<sup>19</sup>

Por lo tanto, el primer desafío al que se enfrenta el (bio)derecho en la regulación de la terapia génica es distinguir y clarificar el contenido de estas nociones. Una regulación adecuada del fenómeno tendría que poder trazar un claro *divide* entre lo que es cura, y por lo tanto admitido, y lo que es puro *enhancement*, y, por ende, prohibido. Por otra parte, si el bioderecho se

<sup>15</sup> Faralli, Carla y Zullo, Silvia, *op. cit.*

<sup>16</sup> Parsons, Talcott, “Il ruolo dell’identità nella teoria generale dell’azione”, *Identità. Percorsi di analisi di sociologia*, Turín, Rosenberg y Sellier, 1983.

<sup>17</sup> Buchanan, Allen, *et al.*, *From Chance to Choiche*, Cambridge, Cambridge University Press, 2000. p. 114.

<sup>18</sup> Galletti, Matteo, “Significati e paradossi del diritto (umano) alla salute”, *Diritti umani, trasformazioni e reazioni*, Bologna, Bononia University Press, 2009.

<sup>19</sup> Así lo han planteado los expertos en The National Academy of Sciences, *op. cit.*, p. 106.

limitara a esto, el resultado sería, sin duda alguna, positivo en términos de *seguridad del derecho*, pero la disciplina sería bajo o sobreinclusiva, y dejaría fuera o incluiría situaciones concretas que se encuentran justamente en el límite. Dicho esto, una normativa *ideal* tendría que encontrar su punto de equilibrio entre *rules* y *standards*, con el propósito de sacrificar en la justa medida la *seguridad del derecho*, acercándose lo más posible a la situación concreta reduciendo —porque eliminarlo sería imposible— el fenómeno de bajo o sobreinclusividad a un porcentaje socialmente tolerable.

### B. *Terapia génica germinal: un ilógico veto absoluto*

Siempre desde un punto de vista puramente jurídico, vale la pena analizar la segunda parte del artículo 13 del Convenio de Oviedo, donde los países firmantes, después de un juicio de ponderación, deciden prohibir *tout court* la terapia génica germinal a fin de preservar la línea de descendencia de una posible *polución genética*. Tutelando este interés a la conservación de la línea de descendencia, se sacrifican por completo y no tienen relevancia alguna las razones preventivas, diagnósticas y terapéuticas, que, sin embargo, vuelven (mejor dicho, *volvertan*) lícita la práctica sobre células somáticas. Reconstruyendo el juicio de ponderación de los países firmantes, parece claro que éste haya sido informado por un convencimiento, que en la comunidad científica es por lo menos controvertido: que exista un único patrimonio genético, idéntico para toda la especie humana, y que, además, éste sea estático y, por lo tanto, inmutable.

Como varios estudios científicos demuestran,<sup>20</sup> cada ser humano tiene un propio y único genoma que, además, durante el curso de la vida está sujeto a diferentes mutaciones, debidas en gran parte a la exposición a afrentas ambientales, como las radiaciones. Es curioso, entonces, cómo el ordenamiento jurídico europeo protege de manera firme el interés de la conservación del patrimonio genético de las operaciones de terapia génica germinal, pero, al mismo tiempo, no lo proteja de las radiaciones y emisiones químicas de las empresas a las que, *de facto*, se consiente —con la razón de tutelar la producción y el sistema económico— contaminar.

En el juicio de valor propugnado por los países firmantes en el momento de la redacción del artículo 13 y que siguen propugnando al no modificarlo ni siquiera con los avances tecnológicos de los que se ha dicho, una

<sup>20</sup> *Ibidem*, pp. 94 y 95.



faceta determinante ha sido el temor de *resbalar* hacia una deriva eugenésica: a través de una reelaboración de la técnica de sociología predictiva de la pendiente resbaladiza,<sup>21</sup> se considera que admitir *ahora* una terapia génica germinal con propósitos sólo terapéuticos implique, en el *futuro*, tener que admitir mutaciones genéticas para satisfacer los deseos estéticos de padres caprichosos a los que les guste jugar a ser ingenieros de sus propios hijos. Se ha llegado a un punto en el que “este miedo hacia implicaciones eugenésicas de modificación de la línea germinal puede, en sí mismo, llevar a una subordinación del bienestar de los actuales pacientes necesitados de terapias génicas por el hecho de que podrían afectar las futuras generaciones”.<sup>22</sup>

Además, aunque pueda parecer paradójico, se puede afirmar que la argumentación utilizada para intentar frenar la futura existencia de una sociedad eugenésica se configure, por sí misma, como una argumentación eugenésica. El insistir en que los embriones humanos sujetos a una terapia génica germinal no puedan ser implantados para evitar que “sus genes editados no contaminen la línea germinal”, parece “recaer en los errores de los eugenésicos —valorando la abstracción de la «línea germinal» por encima de vidas e intereses médicos de actuales seres humanos”—.<sup>23</sup>

A la luz de todo lo analizado, no cabe duda que, en su artículo 13, el Convenio de Oviedo anteponga el interés a la conservación de la pureza de la naturaleza humana con respecto a la tutela de la salud de las generaciones presentes y futuras. Y si la necesidad de preservar el *statu quo* del patrimonio genético de la especie se puede catalogar como reacción al miedo de *resbalar en la pendiente*, quien gana en esta *batalla de intereses* es el miedo, miedo que, por una parte, puede ser relacionado con un sentimiento de desconfianza hacia la especie humana, considerada no capaz de entender cuáles son sus límites, o considerada tan *hambrienta de progreso* hasta el punto de querer trascender la naturaleza humana sin conformarse con un uso terapéutico de la técnica.

Por otra parte, este sentimiento de desconfianza puede ser relacionado con el derecho, no considerado a la altura de poner un freno a esta deriva. No sorprenda, entonces, como los autores que han aplicado la técnica argumentativa del *slippery slope* a este tema, a la pregunta si y cómo la sociedad

<sup>21</sup> Volokh, Eugene, *The Mechanism of the Slippery Slope*, Boston, Harvard Law Review, 2003.

<sup>22</sup> Como ha dicho Foht, Brendan P., “Gene Editing: new Technology, Old Moral Questions”, *The New Atlantis*, Washington, núm. 48, invierno de 2016, p. 9.

<sup>23</sup> *Ibidem*, p. 9.

pueda desarrollar regulaciones adecuadas para el fenómeno, “las regulaciones no serían suficientes para frenar el resbalón en la pendiente porque estas están basadas en visiones culturales cuyo cambio es, precisamente, la pendiente resbaladiza”.<sup>24</sup>

Siguiendo esta línea argumentativa, finalmente, se entiende la *ratio* del indiscriminado veto de la Unión Europea hacia la terapia génica germinal, que, por cierto, ha quedado confirmado con el reciente artículo 90 del Reg. 536/2014, en el que el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión subrayan que “no podrán realizarse ensayos clínicos de terapia génica que produzcan modificaciones en la identidad genética germinal del sujeto”. La convicción, informada por la doctrina bioética europea, de que una intervención específica del derecho en este género de casos no sea necesaria o realmente útil, ha llevado a la Unión Europea y a los países miembros a predisponer una disciplina simple, eficaz, pero sin duda alguna limitante el derecho humano a la salud (en su declinación operativa de derecho a ser curado) presente en todas las cartas constitucionales europeas.

### C. *Perspectivas concretas para un uso de la terapia génica germinal*

La terapia génica germinal, por cierto, tiene un potencial terapéutico que las técnicas alternativas —reproductivas y no reproductivas— no consiguen alcanzar. Una primera alternativa es la terapia génica somática: ésta, además de tener pocas esperanzas de éxito en enfermedades multiorgánicas, puede suprimir la enfermedad genética sólo en una generación conllevando a la potencial necesidad de repetir la operación en cada individuo.<sup>25</sup>

Aunque con un matiz completamente distinto, pero no reproductiva, una alternativa a la terapia génica germinal puede ser la adopción. Sin embargo, ésta no tiene en cuenta el deseo de los padres de tener un niño que sea a ellos genéticamente relacionado. Tal preferencia, además que intuitiva, ha sido empíricamente demostrada en Estados Unidos.<sup>26</sup> Efectivamente, muchos potenciales padres puestos por delante de la elección entre tener un

<sup>24</sup> Así lo han planteado los expertos en The National Academy of Sciences, *op. cit.*, p. 99.

<sup>25</sup> Evitt, Niklaus *et al.*, “Human Germline: CRISPR-Cas Modification: Toward a Regulatory Framework”, *The American Journal of Bioethics*, 15:12, pp. 25-29, DOI: 10.1080/15265161.2015.1104160

<sup>26</sup> Krukenberg, Rebekah *et al.*, “Two Decades of Huntington Disease Testing: Patient’s Demographics and Reproductive Choices”, *Journal of Genetic Counseling*, vol. 2, issue 5, 2013, pp. 643-653.

niño a ellos no genéticamente relacionado y arriesgar a tener un hijo con una enfermedad genética, se han quedado con la segunda opción. Además, una reciente sentencia de la Corte de Apelaciones de Singapur ha otorgado a este interés una relevancia jurídica.<sup>27</sup> La Corte ha reconocido el derecho a obtener una indemnización por daños y perjuicios por “pérdida de afinidad genética” demandado por una mujer sometida a una técnica de fecundación *in vitro* que, debido a una negligencia médica, ha sido madre de una niña cuyo patrimonio genético no incluye rastro alguno del marido de la mujer. Aunque, “las obligaciones de los padres no pueden ser evaluadas como «pérdida» en ningún sentido y no puede ser objeto de demanda por daños”, la Corte, en estas circunstancias reconoce que “el deseo de la recurrente de tener un hijo propio, con su marido, es un deseo que tiene un impulso humano y su pérdida es intensamente y profundamente padecida”<sup>28</sup>.

Teniendo en cuenta que en este caso, debido al diferente color de piel de la niña, “esta «pérdida de afinidad» puede incluso resultar un estigma y turbación social por el efecto de la percepción de los demás”<sup>29</sup>, la Corte ha considerado que “la apelante tiene que ser compensada con el 30% de los costes económicos necesarios para criar a Baby P que es un importe que, se considera, refleja propiamente y suficientemente la seriedad de la pérdida de la apelante y es justo, equitativo y proporcionado a estas circunstancias”.<sup>30</sup>

Por su parte, el diagnóstico genético preimplantacional (DGP) está considerado como el *gran enemigo* de la terapia génica germinal, y no hay duda de que puede y es muy útil para muchos padres con *alto riesgo genético* que deseen utilizar la tecnología para tener más posibilidades de generar un hijo sano. Sin embargo, sólo con una terapia de edición genética (CRISPR-Cas) es posible obtener beneficios terapéuticos para enfermedades monogénicas en el caso de que uno de los padres sea homocigoto dominante de la enfermedad: esa pareja, entonces, podrá generar sólo embriones afectados por la enfermedad genética sin que el *screening* pueda ser para ellos una solución.<sup>31</sup> Además, el DGP a lo largo de un procedimiento de fecundación *in vitro* otorga únicamente la posibilidad para la pareja de *descartar* embriones que presenten enfermedades genéticas graves. Combinando al *screening* una

---

<sup>27</sup> Singapore, Court of Appeal - ACB v Thomson Medical Pte Ltd and others, 2017, SGCA 20

<sup>28</sup> ACB v. Thomson Medical Pte Ltd and others, SGCA 20, point 127, p. 33.

<sup>29</sup> *Idem*.

<sup>30</sup> *Idem*.

<sup>31</sup> Evitt, Niklaus *et al.*, *op. cit.*

terapia génica germinal, estos embriones no serían *descartados*, sino *modificados* para contrastar la enfermedad genética y, por ende, *curados*. Aunque pueda parecer paradójico, la éticamente temida terapia génica germinal se propone, nada menos, que como parcial solución al conflicto moral surgido del descarte de los embriones. Además, se impone como necesaria para algunos tipos de enfermedades genéticas y como potencial solución al deseo, moralmente, éticamente y, sobre todo, jurídicamente legítimo, de los padres de tener un hijo a ellos genéticamente relacionado.

## 2. *Reflexiones teóricas de fondo: ingeniería genética como factor de crisis del derecho tradicional, incluso con referencia a los derechos humanos*

Parece del todo evidente cómo las innovaciones biotecnológicas han operado como *factor de crisis* en la convicción de que las categorías jurídicas sean *entidades fijas e inmutables*, aplicables indistintamente en cada ámbito: de hecho, entran en crisis nociones como la de “persona”, “capacidad”, “autodeterminación”, “propiedad” y “dignidad”. Y es en este necesario procedimiento de reconstrucción del contenido y de nueva definición de los márgenes de las categorías jurídicas tradicionales donde se evidencia la crisis relacional entre bioética y derecho, con particular referencia a los derechos humanos. Tomando el artículo 13 del Convenio de Oviedo como ejemplo práctico, cualquier estudioso del derecho, además de interrogarse, como antes ya hemos dicho, sobre las dificultades definitorias de conceptos como *terapia* y *potenciamiento*, también tropieza con obstáculos exquisitamente técnicos: ¿quién es el sujeto jurídico titular del derecho humano a la integridad del patrimonio genético en caso de una terapia génica germinal?, ¿podemos otorgarle a un embrión la capacidad jurídica de ser considerado titular de un derecho para poder, una vez nacido, darle la posibilidad de accionarlo como legitimado activo en sede judicial? Y si se diera el caso de que una manipulación genética germinal haya resultado exitosa, evitando la contracción de la enfermedad, ¿cómo se podría argumentar, en un Tribunal, de haber sido víctima de un daño o de un perjuicio?

En el panorama jurídico europeo ya existe una gran incertidumbre — causada, entre otras cosas, por los continuos cambios jurisprudenciales— acerca de una cuestión menos complicada respecto a ésta, es decir, la posibilidad, para el recién nacido dañado por una mala práctica ginecológica de ser reputado legitimado activo en el consecuente juicio para el reconoci-

miento de daños y perjuicios.<sup>32</sup> Siguiendo una relevante voz en el panorama sociológico italiano,<sup>33</sup> se puede apreciar cómo en la política jurídica internacional de los últimos años se ha creado una tendencia a la absolutización del derecho, creyendo que sea suficiente generar nuevos derechos para poder solucionar problemáticas globales. Corolario de esto ha sido una lenta, pero implacable transformación en la gramática de los derechos, que ha llegado a un alto nivel de abstracción otorgando derechos, como en nuestro caso, a sujetos que, no siendo *jurídicos*, no pueden efectivamente ejercerlos.

Alejándonos más del concreto para subir —por decirlo con Platón— la escalera hacia el *mundo-de-las-ideas*, parece relevante subrayar cómo, en sentido opuesto, exageran los bioeticistas, incluso de *background*, teóricos anti-téticos, comentando la expresión “de la bioética al bioderecho” como una simple traducción de las categorías bioéticas al mundo del derecho.<sup>34</sup> Según este enfoque, sería entonces deber de la bioética producir juicios dirimentes, dejando a los juristas la mera tarea de individuar técnicas normativas adecuadas al perseguimiento de los objetivos éticos ya trazados. Tal concepto no tiene en debida consideración la diferencia estructural que existe entre las dos disciplinas, pues cada una de ellas responde a códigos distintos, que se manifiestan en dos campos concretos diferentes.<sup>35</sup> No reconocer los diferentes códigos de acción y las diferentes gramáticas de bioética y bioderecho conlleva, por una parte, a negar a la ciencia jurídica su identidad autónoma, relegando al jurista al rol de mero auxiliar, y, por otro, al error metodológico de considerar posible rellenar con contenidos prescriptivos y normativos principios filosóficos.<sup>36</sup>

La bioética tiene que investigar los límites y las implicaciones morales de la ciencia biomédica y del ser humano en el uso de ésta, utilizando si hace falta, categorías y conceptos afines al mundo del derecho. Esto no significa, por otra parte, que sea suficiente un acercamiento jurídico para

---

<sup>32</sup> Entre muchos, vale la pena analizar una colección jurisprudencial hecha por los juristas italianos de *www.altalex.com*, disponible en: <http://www.altalex.com/documents/massimario/2016/01/12/cass-civ-ssuu-sen-22122015-n-25767>

<sup>33</sup> Cassano, Francesco, “L’incompletezza del diritto”, *Primavera dei diritti*, Lecce, Pensa Editore, 2011.

<sup>34</sup> Borsellino, Patrizia, *Bioetica tra “morali” e diritto*, Milán, Raffaello Cortina Editore, 2009.

<sup>35</sup> D’Agostino, Francesco, *Bioetica e biopolitica. Ventuno voci fondamentali*, Turín, Giappichelli, 2011.

<sup>36</sup> Valdés, Erick, “Bioderecho, daño genético y derechos humanos de cuarta generación”, *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, vol. XLVIII, núm. 144, septiembre-diciembre de 2015, pp. 1197-1228.

transferir el discurso de la bioética al bioderecho, que, como se ha dicho, poseen lenguajes y gramáticas distintas. De hecho, pretender que legisladores y jueces transformen, respectivamente, en normas y resoluciones jurisdiccionales las recomendaciones a las que llega la bioética comportaría una coincidencia directa e ineludible entre *argumentación (bio)ética* y *argumentación (bio)jurídica*. Por mucho que la bioética pueda alejarse de una concepción ontológica de sí misma, abrazando la revolución procedimental de la filosofía moral, ésta no puede pretender sustituir el derecho en su función social de “calificar comportamientos como obligatorios, prohibidos o consentidos y, entonces, de otorgar derechos y deberes”.<sup>37</sup> Y no podría ser así, dado que la finalidad principal del bioderecho es, por una parte, investigar sobre los límites *jurídicos* que hay que trazar con relación a las posibilidades que surgen desde las tecnologías biomédicas, y por otra, sopesar los intereses jurídicos que vienen a contraponerse en la praxis de estas técnicas. Dicho esto, resulta difícil comprender y compartir la *ratio* de una definición de bioderecho como “derecho de la bioética”. Por cierto, si así fuera, su objeto normativo no sería directamente la regulación de las posibilidades técnicas que la biomedicina nos pone a disposición, sino la juridificación de principios de naturaleza ética.<sup>38</sup>

#### IV. CONCLUSIONES

Llegados a este punto, parece claro que una revisión —con un específico enfoque biojurídico— del veto absoluto impuesto por el Convenio de Oviedo y por el Reg. 536/2014 se proponga como necesaria. Esta estructura normativa nunca había sido cuestionada porque se asumía que, instancias de modificación de la misma, hubieran abierto superfluos dilemas éticos y morales, superfluos, porque, hasta las recientes innovaciones en el campo de la edición genética, como el sistema CRISPR/Cas9, se asumía que la técnica estaba muy lejana de poder presentar una terapia génica exenta de efectos secundarios, y, por lo tanto, capaz de ser aceptable según la doctrina del principio de precaución. Sin embargo, hoy en día, con los recientes avances científicos en dicha tecnología, insistir en privar nuestra especie de la posibilidad de eliminar determinadas enfermedades genéticas parece ilógico. Como

---

<sup>37</sup> Como plantea Bobbio, Norberto, *Essere e dover essere nella scienza giuridica. Studi per una teoria generale del diritto*, Turín, Giappichelli, 2012. p. 134.

<sup>38</sup> Valdés, Erick, *op. cit.*, pp. 1197-1228.

sugiere parte de la doctrina norteamericana,<sup>39</sup> además de mediante un veto absoluto, existen otras tres formas para gobernar el fenómeno: una moratoria temporal, una regulación específica y positiva, un *laissez-fair* incondicional.

Una solución totalmente liberal no puede ser descartada debido a los riesgos existentes en este ámbito, donde una completa libertad para médicos, pacientes y padres puede provocar desastres sociales e incluso económicos: piénsese por ejemplo, en la posibilidad de que el mercado libre convierta en un clásico *market share* el ámbito de la manipulación genética, con la consecuencia de que los padres, deseosos del mejor futuro posible para sus hijos, estén dispuestos a pagar ingentes sumas de dinero para asegurar a sus hijos una vida llena de éxitos. Por otra parte, vetar la técnica —aunque sólo sea temporalmente— tiene diferentes contraindicaciones. Por un lado, significaría seguir privando de unos beneficios terapéuticos nuestra especie, y, por otro, parte de la comunidad científica sugiere cómo sería muy difícil mantener prohibida la terapia en cuestión, en todo el mundo, debido a las fuertes diferencias éticas que existen en el panorama internacional. Considerando la facilidad —económica y técnica— con la que, al día de hoy, es posible manipular un genoma, seguir prohibiendo del todo la edición genética terapéutica puede transformarse, además de en una “carrera entre bastidores para desarrollar la tecnología y ganar una ventaja antes que la moratoria sea revocada,<sup>40</sup>” en una “carrera a la baja que incentivaría países en busca de turismo médico a construir protocolos siempre más permisivos y con menos atención al paciente, como ya ha pasado tanto con las células estaminales y las técnicas de reemplazo mitocondrial”.<sup>41</sup>

A la luz de todo lo argumentado, está claro que el camino a seguir es el de la regulación del fenómeno de manera *positiva* y específica. Sin embargo, para conseguir este objetivo, el derecho tradicional no parece a la altura: como ya queda evidenciado, una disciplina que haga una diferencia clara entre las enfermedades cuya cura es admitida y las predisposiciones genéticas que no entren en el umbral de la enfermedad tendría el límite de no considerar el caso concreto, ya que, distinguir *a priori*, entre terapia y potenciamiento parece imposible con las categorías jurídicas existentes.

---

<sup>39</sup> Bosley Katrine y otros, “CRISPR Germline Engineering—the Community Speaks”, *Nature Biotechnology*, vol. 33, num. 5, mayo de 2015.

<sup>40</sup> *Idem*.

<sup>41</sup> Como plantea Charo, Alta, “On the Road (to a Cure?): Stem-cell Tourism and Lessons for Gene Editing”, *New England Journal of Medicine*, vol. 374, issue 10, 2016.

Por lo tanto, además de actualizar constantemente las normas, hace falta pensar y razonar sobre nuevos principios (bio)jurídicos, a fin de encontrar un punto de equilibrio entre reglas y estándares, con el propósito de sacrificar en la justa medida la *seguridad del derecho*, acercándose lo más posible al caso concreto. Para cumplir este reto, publicar una discusión y un acercamiento serio del poder público a estos temas parece necesario, aunque no tenemos mucho tiempo, porque la causa de esta inercia será el tener que explicar a las generaciones futuras, cuyos miembros seguirán muriendo por enfermedades que ya hoy podríamos curar, que lo hemos hecho para cumplir con nuestro deber de respetar y conservar la naturaleza humana y, peor aún, la estructura jurídica tradicional.

## V. BIBLIOGRAFÍA

- BOBBIO, Norberto, *Essere e dover essere nella scienza giuridica. Studi per una teoria generale del diritto*, Turín, Giappichelli, 2012.
- BORSELLINO, Patrizia, *Bioetica tra "moralí" e diritto*, Milán, Raffaello Cortina Editore, 2009.
- BOSLEY Katrine y otros, "CRISPR Germline Engineering-the Community Speaks", *Nature Biotechnology*, vol. 33, núm. 5, mayo de 2015.
- BUCHANAN, Allen, *et al.*, *From Chance to Choice*, Cambridge, Cambridge University Press, 2000.
- CASSANO, Francesco, "L'incompletezza del diritto", *Primavera dei diritti*, Lecce, Pensa Editore, 2011.
- CHARO, Alta, "On the Road (to a Cure?): Stem-cell Tourism and Lessons for Gene Editing", *New England Journal of Medicine*, vol. 374, núm. 10, 2016.
- D'AGOSTINO, Francesco, *Bioetica e biopolitica. Ventuno voci fondamentali*, Turín, Giappichelli, 2011.
- DOLFINI, Silvana y TENCHINI, Maria Luisa, *Quick Review. Genetica generale umana*, Nápoles, EdISES, 2010.
- DOUDNA, Jennifer y CHARPENTIER, Emmanuelle, "The New Frontier of Genome Engineering with CRISPR-Cas9", *Science*, vol. 346, 2014.
- EVITT, Niklaus *et al.*, "Human Germline: CRISPR-Cas Modification: Toward a Regulatory Framework", *The American Journal of Bioethics*, vol. 15, núm. 12, 2015.
- FARALLI, Carla y ZULLO, Silvia, "Prospettive morali tra terapia e potenzia-



- mento”, *Trattato di Biodiritto*, Milán, Giuffrè, 2011.
- FERRARI, Simona y ROMEO, Giovanni, “La terapia genica”, *Trattato di biodiritto, Il governo del corpo*, Milán, Giuffrè, 2011, t. I.
- FOHT, Brendan P., “Gene Editing: New Technology, Old Moral Questions”, *The New Atlantis*, Washington, núm. 48, Winter 2016.
- GALLETTI, Matteo, “Significati e paradossi del diritto (umano) alla salute”, *Diritti umani, trasformazioni e reazioni*, Bolonia, Bolonia University Press, 2009.
- HABERMAS, Jurgen, *Il futuro della natura umana. I rischi di una genetica liberale*. Torino, Einaudi, 2001.
- KRUKENBERG, Rebekah *et al.*, “Two Decades of Huntington Disease Testing: Patient’s Demographics and Reproductive Choices”, *Journal of Genetic Counseling* vol. 2, núm. 5, 2013.
- PARSONS, Talcott, “Il ruolo dell’identità nella teoría generale dell’azione”, *Identità. Percorsi di analisi di sociología*, Turín, Rosenberg y Sellier, 1983.
- THE NATIONAL ACADEMY OF SCIENCE, *Human Genome Editing: Science, Ethics and Governance*, Washington, National Academy Press, 2017.
- VALDÉS, Erick, “Bioderecho, daño genético y derechos humanos de cuarta generación”, *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, vol. XLVIII, núm. 144, septiembre-diciembre de 2015.
- VOLOKH, Eugene, *The Mechanism of the Slippery Slope*, Boston, Harvard Law Review, 2003.