

DERECHOS HUMANOS, BIOÉTICA Y POSIBILIDADES BIOTECNOLÓGICAS DE MODIFICACION GENÉTICA HUMANA. REFERENCIA ESPECIAL AL MÉTODO CRISPR

HUMAN RIGHTS, BIOETHICS AND BIOTECHNOLOGICAL
POSSIBILITIES OF HUMAN GENETIC MODIFICATION.
SPECIAL REFERENCE TO THE CRISPR METHOD

85

Maryori Molina Luna⁽¹⁾

<https://doi.org/10.53766/ESDER/2021.1.5.04>

Recepción: 15 de Marzo de 2021

Aceptación: 19 de Mayo de 2021

RESUMEN

Este artículo tiene por finalidad estudiar cuán imperioso resulta que desde el Derecho se regule de forma precisa toda actividad comercial con implicaciones en la modificación genética humana, pues, si bien actualmente hay normas jurídicas que laxamente abordan el tema, las mismas son insuficientes y evidencian el alto grado de vulnerabilidad que existe en cuanto a la protección de los derechos humanos. Esto deja un significativo espacio de fragilidad jurídica que, de momento, está delimitando la Bioética. Por ello, empleando un enfoque descriptivo - explicativo, en este artículo se hará referencia al método CRISPR, en tanto que, es la punta de lanza en tecnología genética, y en el marco de este se propondrán diversos dilemas bioéticos y jurídicos, que evidencian por qué son necesarios los límites legales concisos, que, por un lado, no interfieran en la innovación y desarrollo tecnológico, y por el otro, proporcionen protección jurídica a los derechos humanos.

Palabras Clave: *Derecho, Derechos Fundamentales, Bioética, biotecnología.*

ABSTRACT

The purpose of this article is to study how imperative it is for the Law to precisely regulate all commercial activity with implications for human genetic modification, because, although there are currently legal regulations that loosely address the issue, they are insufficient and demonstrate the high degree of vulnerability that exists in terms of the protection of human rights. This leaves a significant space of legal fragility that, for the moment, is delimiting Bioethics. Therefore, using a descriptive-explanatory approach, this article will refer to the CRISPR method, as it is the spearhead in genetic technology, and within the framework of this, various bioethical and legal dilemmas will be proposed, which are evidenced by what concise legal limits are necessary, which, on the one hand, do not interfere with innovation and technological development, and on the other, provide legal protection for human rights.

Keywords: *Law, Fundamental Rights, Bioethics, biotechnology.*

(1) Doctorando del Programa Doctoral en Derecho de la Pontificia Universidad Católica de Valparaíso (PUCV), Valparaíso, Chile. Becada por la PUCV. *Magister Scientiae* en Ciencias Políticas. Abogada y Politólogo por la ULA - Venezuela. Profesora adscrita al Departamento de Derecho Social de la Escuela de Derecho, Facultad de Ciencias Jurídicas y Políticas de la Universidad de Los Andes (ULA). Mérida, Venezuela. Correo Electrónico: maryori.molina.l@mail.pucv.cl

INTRODUCCIÓN

Actualmente, la comunidad científica mundial junto al sector empresarial biotecnológico tiene una misión y responsabilidad singular ante los enigmas de la vida humana. El siglo XX marcó un hito importante en cuanto a avances y experimentación tecnológica, también, por la inversión y financiamiento sin precedentes por parte del sector tecnológico empresarial y estatal en este campo. Esto, ha propiciado que la ciencia tenga posibilidades reales de manipular los secretos asociados a la vida, con la oportunidad de manipularla y modificarla, generado gran preocupación a nivel jurídico, institucional, en el campo académico - universitario, en el seno de algunos gobiernos, en organizaciones pro-defensa de los derechos humanos, entre otros. El historiador y profesor de la Universidad de Jerusalén, Yuval Noah Harari (2018), considera:

En el siglo XXI la combinación de la biotecnología y la informática nos permitirá comenzar a reinventar y cambiar nuestro cuerpo, nuestro cerebro, nuestra mente. Por primera vez en la historia, los principales productos del siglo XXI no serán alimentos, o telas, o vehículos, serán cuerpos, cerebros y mentes. Pues la informática nos dará la habilidad de combinar computadoras a humanos para crear ciborgs y hasta seres inorgánicos como la inteligencia artificial. Pág. 15.

De entrada, es preciso aclarar que, con esta investigación no se pretende demonizar la actividad empresarial bajo la lógica de la libertad económica, mucho menos satanizar los avances biotecnológicos, pues en principio, asumimos que, la tecnología en general es neutra, no es ni buena ni mala, siempre dependerá de los intereses con los que se manejen y apliquen.

Dicho lo anterior, precisamos que la biotecnología tiene entre sus fines mejorar la calidad de vida y subsistencia humana, además de optimizar las condiciones medioambientales. Los aportes de esta tecnología son, hasta ahora, infinitos. Entre muchos de los avances se encuentran los adelantos encaminados a curar patologías y erradicar enfermedades crónicas y degenerativas; mejorar las condiciones de vida de personas impedidas físicamente; creación de biofármacos; avances epidemiológicos con vacunas biotecnológicamente mejoradas; progresos en la alimentación y nutrición; entre otros. Con estos ejemplos resulta evidente que el desarrollo y avance tecnológico en esta área trae consigo grandes beneficios, pero al mismo tiempo son muchos los dilemas bioéticos que se generan con ella. A raíz de esto, el debate sobre el rol de las empresas biotecnológicas y la forma en que asumen su actividad comercial ha cobrado auge, cambiando la percepción tradicional de la actividad empresarial como un ente estrictamente económico y reglamentado por el Derecho (tradicionalmente) en los ámbitos nacionales y en el internacional, para pasar a ser vistas como organizaciones con obligaciones éticas, morales y sociales, que además deben coadyuvar en el respeto de los derechos humanos, tal y como se propone en la doctrina alemana del *Drittwirkung der Grundrechte* (efectos de los derechos fundamentales frente a terceros), según la cual, *grosso modo*, los derechos humanos no sólo pueden ser vulnerados por el poder público, sino que también pueden darse transgresiones a los mismos por parte de particulares.

En agosto de 2012 ocurrió una revolución científica, la genetista Emmanuelle Charpentier de la Universidad de Umeå (Suecia) y la bioquímica Jennifer Doudna de la Universidad de California (Estados Unidos, en lo sucesivo E.E.UU.), anunciaron un descubrimiento que inició una nueva era para la humanidad. Con la publicación del artículo *The new frontier of genome engineering with CRISPR-Cas9* (una endonucleasa de ADN guiada por ARN dual programable en inmunidad bacteriana adaptativa) en *Science* (Ciencias), las científicas demostraron cómo con CRISPR-Cas9 (a partir de ahora CRISPR), acrónimo en inglés de *clustered regularly interspaced short palindromic repeats* (repeticiones palindrómicas cortas agrupadas y regularmente inter espaciadas), se estaba logrando una herramienta genética de edición programable por medio del corte de cualquier cadena de ADN *in vitro*.

En este contexto, es evidente la preocupación que genera este tipo de tecnología, pues no existe certeza de todo lo que puede lograrse empleando CRISPR o cualquier otro desarrollo biotecnológico que tenga como fin la modificación genética humana, ya que, de momento, los límites que determinen hasta dónde llegar son difusos porque ni en el campo bioético, ni en el jurídico están claros los escenarios. Y aunque, en principio, existe consenso tácito en la comunidad científica en no emplear esta técnica en humanos, ese pacto que se asumía como cumplido, ha sido roto, tal como se explicará en el punto tres de esta investigación.

Por ello, el presente trabajo tiene como objetivo principal vislumbrar cuán imperativo es que el sector científico - empresarial, puntualmente los que centran su actividad comercial en la búsqueda de conocimiento y desarrollo de biotecnología en el área de la genética humana --empresas farmacéuticas, laboratorios, institutos de investigación públicos o privados, entre otros--, circunscriban sus actuaciones a normas jurídicas --que de momento son difusas o inexistentes, pero no por ello quebrantables, al contrario, esto evidencia el alto grado de vulnerabilidad que existe, en cuanto a protección jurídica en el área-- y a códigos bioéticos que limiten y eviten los abusos en contra de la dignidad humana, tal como ha sucedido en el pasado.

Para esta investigación se empleará un enfoque descriptivo - explicativo, con el cual se establecerán diversos dilemas jurídicos y bioéticos asociados al desarrollo de la técnica de la edición genética con CRISPR y cómo esto incide directamente en la vulnerabilidad de los derechos humanos; a la investigación científica como actividad lucrativa; y a algunos casos con los cuales se evidencian que los límites bioéticos y jurídicos lejos de ser claros, son confusos, difusos o inexistentes.

En ese sentido, para conseguir el objetivo académico planteado en primer lugar se expondrán, *grosso modo*, algunas consideraciones generales de la Bioética; luego, se establecerán algunos antecedentes de experimentos antibioéticos cometidos en el pasado, y que, resultan ser un escenario de lo que pudiera llegar a suceder de no establecerse los límites jurídicos necesarios en el desarrollo de este tipo de tecnología; posteriormente, se determinará cómo la genética humana --y la dignidad humana⁽²⁾-- está inserta en medio de guerras de patentes y un alto grado de desprotección jurídica estatales e internacional, que lleva a reflexionar acerca del rol que deben desempeñar el

(2)Para efectos de esta investigación nos circunscribimos a la visión que sobre dignidad humana aportan Vial, J.; Rodríguez, Á. (2009) "La Dignidad de la Persona Humana. Desde la Fecundación Hasta su Muerte". En: *Revista Acta Bioética*. Universidad de Chile. 2020, v. 15. No. 1. Santiago de Chile. Pág. 55-64.

Derecho y la Bioética como dos caras de un mismo proceso; seguidamente, se establecerán tres ejemplos que explican cómo los límites bioéticos y jurídicos de este tipo de investigaciones están en entredicho, como consecuencia de no estar siendo cumplidos; finalmente, serán expuestas algunas reflexiones finales que surgen como resultado de la investigación realizada, haciendo evidente una perspectiva que permita seguir desarrollando investigaciones en esta línea y en temas conexos.

DESARROLLO

1_. Bioética. Consideraciones Generales.

Actualmente, el debate bioético es álgido, polémico y caracterizado por dilemas diversificados, *v. gr.*: transferencias citoplasmática; fecundación *in vitro* triparental o técnica de los tres padres genéticos; investigaciones desde el proyecto del genoma humano --manipulación genética, bioingeniería, clonación, etc.--; la herramienta CRISPR; la capacidad decisoria sobre el término de la vida --muerte digna, medicina paliativa, sedación paliativa, manejo del dolor y sufrimiento en enfermedades crónicas y degenerativas, eutanasia (directa, indirecta, voluntaria, no voluntaria), distanasia, suicidio asistido, trasplante de órganos--; voluntad anticipada; la pena de muerte; el aborto; embarazo subrogado; investigaciones neurocientíficas que buscan descifrar, mapear y descodificar el cerebro humano; la aplicación de la tecnología de inteligencia artificial; entre muchos más.

Diego Gracia (2002), uno de los máximos representantes de la Bioética actual a nivel mundial indica que “la Bioética es un movimiento muy reciente: tiene apenas treinta años de vida [...] ha ido enfrentando diferentes cuestiones, hasta el punto de que puede hablarse de tres generaciones de problemas, la de los años setenta, la de los ochenta y la de los noventa” (Pág. 27). Pero ¿qué es la Bioética?, ¿a qué hace referencia?, ¿quiénes son sus máximos representantes académicos? y ¿por qué resulta importante en el campo jurídico empresarial nacionales e internacional?

El vocablo bioética está compuesto por el neologismo de los términos griegos *bios* (vida) y *ethos* (ética). Etimológicamente, bioética designa el conjunto de costumbres y prácticas relacionadas a la vida y a la preservación y cuidado de esta. La adjudicación de su origen está en disputa, pues, son dos autores a quienes se le atribuye su nacimiento. Por un lado, el término bioética, propiamente tal, fue planteado hace cincuenta años por el oncólogo estadounidense Van Rensselaer Potter (1911-2001), en el artículo *Bioethics. The Science of Survival (Bioética. La Ciencia de la Supervivencia)*, publicado en *Perspectives in Biology and Medicine (Perspectivas en Biología y Medicina)* y en el que planteó: “como individuos, no podemos darnos el lujo de entregar nuestro destino en manos de científicos, ingenieros, tecnólogos y políticos que no reconocen y han olvidado verdades simples” (*Ibid.*).

Era prácticamente un hecho académico reconocido en libros y revistas especializadas en Bioética atribuir la paternidad de esta a Potter, hasta que Warren Reich, escribe dos artículos en 1994 y 1995, respectivamente, que hicieron replantear esa idea⁽³⁾. Así, entra en el escenario el teólogo Fritz Jahr (1895-1953), a quien se le adjudicó igualmente el origen de la Bioética. Fritz Jahr, realizó importantes aportes, especialmente centró su atención académica

(3) *Cfr.* REICH, Warren. “The Word ‘Bioethics’: its birth and the legacies of those who shaped it meaning”. En: *Kennedy Institute of Ethics Journal*. 1994, v. 4. No 4. Washington, EE.UU. Pág. 319-335; REICH, Warren. “The Word ‘Bioethics’: the struggle over its earliest meanings”. En: *Kennedy Institute of Ethics Journal*. 1994, v. 5. No 5. Washington, EE.UU. Pág. 19-34.

en lo que denominó imperativo bioético. También, sugirió “considerar a cada ser vivo como un fin en sí mismo y tratarlo como tal en la medida de lo posible” (Garzón, 2009: 7-7).

De igual modo, es importante reconocer el aporte sistematizador de Daniel Callahan (1930-2019) en la Bioética. Su desempeño fue trascendental en el área, puntualmente, como cofundador en 1969 del Centro Hastings (*The Hastings Center*), primer instituto de investigación en Bioética del mundo, además de aportar doctrina bibliográfica que ha sentado las bases de los principios generales y especiales de la Bioética. Entre sus postulados, destaca la importancia de que el personal sanitario, médicos particularmente; los individuos, pacientes sanitarios puntualmente; y los gobiernos, específicamente los legisladores, se planteen y se enfrenten a preguntas desconcertantes y controvertidas sobre los altos costos de la atención médica y los objetivos, algunas veces contradictorios, de una larga vida, pero, sobre todo, del establecimiento de parámetros mínimos de buena calidad de vida

Resulta evidente que, no existe un acuerdo o criterio homogéneo en cuanto a la definición de Bioética, cada corriente académica le entiende de un modo diferente o le atribuye contenidos diversos, lo que le convierte inevitablemente en un área de conocimiento interdisciplinario. El término tardó en imponerse como una nueva disciplina en el campo de la Ética, no obstante, de forma progresiva y con bastante fuerza, finalmente, la Bioética pasó a ser parte de las disciplinas filosóficas gracias a los aportes de Warren Reich, quien le dio estatuto epistemológico en la *Encyclopedia of Bioethics* de 1978. En este orden, Diego Gracia (2002) indicó:

Para ciertos autores la Bioética debe definirse como la ética de la vida, entendiendo por tal la disciplina que se ocupa de recordar a los seres humanos los deberes sacrosantos que tenemos con la vida, ante el olvido o la negligencia que, según ellos, se produce en este campo. Éstos suelen poner como santo y seña de todo el movimiento, el lema de la ‘santidad de la vida’ o de la ‘inviolabilidad de la vida humana’. Otros, por el contrario, consideran que su objetivo principal es la ‘calidad de vida’, y no la defensa a ultranza de la vida. Pág. 28.

En el Diccionario de Bioética de Carlos Simón Vásquez (2012) se plantea que “[l]a Bioética se ha definido como la parte de la Ética que se refiere a las cuestiones planteadas por el desarrollo de las ciencias biomédicas en los ámbitos de la vida y de la salud ante problemas nuevos o antiguos modificándolos por las nuevas tecnologías...” Pág. 126-135.

Para efectos de esta investigación se asume la definición de Bioética propuesta por José Serrano (1992) en la Enciclopedia de Bioética, entendida como: “el estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, en cuanto que dicha conducta es examinada a la luz de los valores y de los principios morales” Pág. 9. Evidentemente, esta definición plantea sólo uno de los aspectos abarcados por esta, dado a dos de sus principales características, la transversalidad y la interdisciplinariedad, esta última comprendida por gran parte de disciplinas científicas --Medicina, Biología, Bioingeniería, Bioquímica, Psicología, Antropología, Sociología, Economía, Politología, Estadística, pero particularmente para efectos de

esta investigación resaltan la ética y el Derecho—. Por ende, ocupamos esta definición que parte de un modelo personalista, y que, en tal sentido, permite explicar el objetivo principal de este estudio.

1.1.- ¿Qué es lo que no se Debe Hacer? Antecedentes de Investigaciones Anti Bioéticos en Seres Humanos.

La historia reciente nos demuestra que no solo en el sector privado, sino que, desde el auspicio de los mismos gobiernos --quienes se supone, en principio, deben velar por el bienestar de todos sus administrados--, se han ejecutado programas y proyectos de investigación carentes totalmente de códigos éticos que han vulnerado la dignidad humana y los derechos fundamentales de los individuos involucrados.

Los experimentos realizados en humanos en la Alemania Nacional Socialista calificados como tortura médica representan un nefasto ejemplo de esto. Prisioneros de los campos de concentración, en su mayoría, judíos, gitanos, homosexuales, soldados soviéticos, eslavos y franceses, personas con diversidad funcional y movilidad reducida, disidentes, entre otros, fueron obligados a ser parte de esas experimentaciones, sin ningún tipo de consentimiento informado o tácito de lo que esas pruebas implicaban, pues, la mayoría de ellas resultaban en la muerte, desfiguración o algún tipo de discapacidad permanente. Entre los más controvertidos, se encuentran los experimentos de Josef Mengele⁽⁴⁾ (1911-1979), quien llevó a cabo ensayos de genética y eugenesia en Auschwitz y en otros campos de concentración, por los cuales se ganó el apodo de ángel de la muerte.

También se encuentran como evidencia las experimentaciones en la ex URSS, destacando entre ellas las llevadas a cabo por Trofim Denisovich Lysenko (1898-1976), quien apoyado por Josef Stalin dirigió la agronomía soviética entre 1927 y 1965, bajo la ideología del *lysenkoísmo*, causando el Holodomor (genocidio ucraniano), en el que murieron alrededor de 12 millones de personas por inanición, según lo confirmado con los archivos secretos desclasificados de la URSS, dados a conocer tras su disolución (Getty, 2008: 28-32).

Igualmente, sobresalen los experimentos del híbrido revolucionario hombre chimpancé; las transfusiones de sangre definitiva (de un cadáver); las investigaciones con células postizas a partir de materia inanimada obtenida de cadáveres de campos de concentración soviéticos; las técnicas de la psiquiatría represiva, entre otros más. Existen otros ejemplos como el experimento monstruo (1939), dirigido por Wendell Johnson; el experimento cariológico de Vipeholm (Suecia), entre los años 1947 y 1949; las prácticas del Hospital Judío de Enfermedades Crónicas (Brooklyn, 1963); los experimentos de la Escuela de Willowbrook (Nueva York, 1963); los Estudios de Sífilis de la Universidad de Tuskegee (1972).⁽⁵⁾

La lista pudiera proseguir, la historia reciente nos muestra que, en nombre de la ciencia, se han cometido experimentos atroces que, hoy dentro del marco de las leyes internacionales, de algunas pocas nacionales, y de la sensibilidad social postcontemporánea, serían inaceptables. Son

(4) Cfr. Retamal, F. (2013) El médico-demonio del Tercer Reich, Josef Mengele: 'el ángel de la muerte' ha caído en Auschwitz. En: "Repositorio online de la Facultad de Educación y Humanidades." Universidad del Bío-Bío. Chillán, Chile.

(5) Cfr. Gaudlitz, M. (2008) Reflexiones sobre los Principios Éticos en Investigación Biomédica en Seres Humanos, En "Revista Chilena de Enfermedades Respiratorias." V. 24. Nº 2. Santiago de Chile, Chile. Pág. 138-142.

innumerables los ejemplos de experimentos que carecen de códigos éticos mínimos que, en principio, todo científico, investigador o sector privado que trabaje directamente con seres humanos debieran seguir.

Sin embargo, algunas veces, los científicos, conducidos por una mezcla de pasión, vocación, fama, reconocimiento, anhelo de saber, presión por ser pioneros y vanguardistas, exigencia por parte de sus financistas en obtener resultados rápidos, innovadores y comerciables, y por qué no decirlo, una pizca de megalomanía que suele caracterizar a muchos de los profesionales de estas áreas, hacen que se lleven a cabo experimentos que rozan los límites de la legalidad y la ética, o directamente la infringen sin contemplaciones.

2.- El Comercio de los Genes en Medio de la Guerra de Patentes y la Desprotección Jurídica

2.1.- Derechos Humanos y Bioética: ¿Dos Realidades en Contradicción?

Finalizada la II Guerra Mundial y en el marco de la construcción de un sistema internacional fundado en la paz y seguridad internacionales, tal como se consagra en la Carta de las Naciones Unidas (1948), se generó gran preocupación por impedir que crímenes como los cometidos en la Alemania nazi, en la URSS, o los otros casos mencionados, volvieran a ejecutarse. Lo que conllevó al establecimiento del Código de Nuremberg sobre Ética Médica (1947), con el cual se llevaron a cabo los denominados Juicios de los Doctores. Años más tarde, también en el marco de la Organización de Naciones Unidas (en lo sucesivo ONU) se proclamaron las Declaraciones de la Asociación Médica Mundial en Helsinki (1964), en Tokio (1975) y en Manila (1980), en las que establecieron principios fundamentales de respeto y garantía, según los cuales el ser humano no puede ser un simple objeto en el campo de la investigación biocientífica y la biomedicina, y mucho menos asumido como una mercancía biotecnificable.

De igual forma, destacan en el sistema de protección de ámbito mundial de la ONU, el Convenio sobre Diversidad Biológica de Río de Janeiro (1992), la Declaración sobre la Responsabilidad de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras (1997), la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO (1997), la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (2003), y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005).

Otro mecanismo importante de protección y disertación en la Bioética es la conferencia de Asilomar (1975), que ilustró acerca de las preocupaciones de la comunidad científica y los códigos éticos según los cuales el sector científico debía manejarse. Luego, se establece el Informe Belmont (1978), que se convirtió en un importante acuerdo en el campo de la ética médica con el establecimiento de pautas y de los célebres tres principios éticos para la protección de los seres humanos en la investigación: principio de respeto por las personas; principio de beneficencia; y principio de justicia, que establece cómo debe fundamentarse el proceso de selección equitativa en cuanto a riesgos y beneficios de los probandos.

En el sistema de protección de la Unión Europea se han elaborado numerosas directivas sobre organismos modificados genéticamente, riesgos

laborales, protección de datos, patentes, etc., destacando la aprobación 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 (1997), también conocido como Convenio de Oviedo, un instrumento, que si bien, regula en la comunidad europea, sentó un precedente importante, al determinar cuán necesario es establecer límites claros desde el Derecho, y cómo los mismos deben situarse en el ámbito de los derechos humanos, protegiendo la individualidad humana, pero al mismo tiempo ofreciendo las posibilidades para que la comunidad científica pueda proceder en el ejercicio pleno de sus funciones investigativas, siempre que, se circunscriban a los códigos bioéticos requeridos en todo proceso de investigación científica.

De igual modo, es importante destacar que, en el marco de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) han surgido importantes aportes para tratar de regular las actuaciones científicas, económicas y comerciales asociadas a las investigaciones con humanos. Dentro de este organismo se han creado tres instancias valiosas para la Bioética: la División de Bioética (1970); el Comité Internacional de Bioética (CIB, 1993) y; el Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB, 1998). Éstas trabajan desde la interdisciplinariedad, de manera reflexiva y crítica, los progresos en las ciencias de la vida y sus aplicaciones, a fin de velar por el respeto de la dignidad y la libertad humanas.

En ese orden, en el año 2015 un grupo de científicos asesores de la UNESCO --filósofos, bioeticistas, abogados y ministros de gobierno--, reunidos en el Comité Internacional de Bioética de la UNESCO elaboraron un informe en el que solicitaban la prohibición temporal de cualquier tipo de modificación de la línea germinal humana, con la intención de hacer del conocimiento de la opinión pública el contenido referido a la edición genética humana. En concreto, manifestaron que la edición genómica es una "técnica que amenaza la dignidad humana, renovando antiguas preocupaciones eugenésicas" (UNESCOPRESS, 2015).

Con todo ello, queda claro que en el sistema internacional existe preocupación porque se establezcan límites a las investigaciones que involucren la genética humana, pero al mismo tiempo existe una postura clara referente a la necesidad de que la comunidad científica sienta la libertad suficiente, aunque reglamentada, para llevar a cabo el proceso de investigación científica en el marco de las biotecnologías que, a fin de cuentas, proporcionen a la humanidad mejores condiciones y calidad de vida. No obstante, en cuanto a la comercialización y registros de patentes en el campo de la genética se generan diversos cuestionamientos.

En el campo empresarial sucede algo bastante particular, ya que, al ser agentes económicos movidos por el lucro e interés comercial, resulta imprescindible que los límites jurídicos sean mucho claros y precisos. Actualmente, existe una situación muy peculiar sobre una de las prácticas geneticistas más controversiales, la selección embrionaria post-diagnóstico genético pre implantatorio (PGD), que es el estudio de alteraciones cromosómicas y genéticas en el embrión, antes de la fecundación asistida y transferencia al óvulo de la madre, lográndose conocer aquellos embriones libres de anomalías cromosómicas o mutaciones genéticas. Esta causa revuelo debido a la alta tasa de rentabilidad que genera a las empresas que concentran la aplicabilidad de la misma. En las estadísticas mundiales de fertilización asistida E.E.UU. y España lideran las mismas, a saber:

España, además de encontrarse a la cabeza en cuanto a desarrollo e implantación de las técnicas en esta especialidad ginecológica, es también el país europeo con mayor número de clínicas. Según los últimos datos de la Sociedad Española de Fertilidad (SEF), de diciembre de 2016, a lo largo de la geografía española había 383 establecimientos --públicos y privados--. Sólo EE.UU supera a España en el número de centros dedicados a ello[...] Los empresarios españoles se han lanzado al mundo de la fertilidad atraídos por la posibilidad de hacer mucho dinero: existen infinidad de métodos que pueden sumar decenas de miles de euros a la factura de parejas desesperadas por tener hijos (Espartero, 2018).

Pero, lo distintivo del caso es que la PGD, según bioeticistas y expertos en el área puede también ocasionar efectos eugenésicos, sin embargo, esta preocupación no ha sido lo suficientemente sólida como para prohibir su aplicación. Contrariamente a ello, es una industria *in crescendo*, que incluso ha propiciado el fenómeno del turismo reproductivo en España.⁽⁶⁾

En ese sentido, surgen importantes posturas que asumen la idea de la simbiosis entre Derecho y Bioética, en una relación indivisible y coadyuvante. María Casado González, desde la Filosofía del Derecho, es precursora de esta línea de pensamiento. Pero, dicha relación no se enmarca en la dependencia, sino en la retroalimentación, un fenómeno de asociación constructiva, en donde el Derecho necesariamente debe ser cauteloso, permitir e incentivar la investigación biocientífica. Es un hecho indiscutible que esa unión necesaria entre Derecho y Bioética es transcendental, no para juridificarla, al contrario:

[S]ino para entender los valores constitucionales y los 'principios generales de las naciones civilizadas' como acuerdo mínimo: a la luz de la Declaración de Derechos Humanos y de las demás declaraciones internacionales y convenios que forman parte de nuestro acervo común. Los Derechos Humanos constituyen a la vez la base jurídica y el mínimo ético irrenunciable sobre los cuales se asientan las sociedades democráticas. Casado, 2002: 185.

En ese sentido, las nuevas dinámicas empresariales y novedosos paradigmas de responsabilidad en materia de derechos humanos --efectos de los derechos fundamentales frente a terceros--, de cara a las innovaciones biotecnológicas y su potencialidad de comercialización han hecho repensar los paradigmas jurídicos según los cuales venían desarrollándose dichas relaciones (comerciales y empresariales), sobre todo aquellas en las que el ser humano tiene el riesgo significativo de ser asumido como mercancía.

Conocer la dotación genética permitirá diseñar nuevas terapias personalizadas disminuyendo los efectos nocivos y potenciando la eficacia

(6) Cfr. **Igareda, N.** (2018) La Gestación por sustitución: una Oportunidad para Repensar la Filiación y la Reproducción Humana, En: "Revista de Bioética y Derecho." No 44. Barcelona, España. Págs. 57-72; **González, N., Albornoz, M.** (2016) Aspectos Transfronterizos de la Gestación por Sustitución, En "Anuario Mexicano de Derecho Internacional." Universidad Autónoma de México. Enero - Diciembre. N° XVI. México D.F., México. Págs. 159-187; **Cano, F.; Esparsa, R.** (2018) El Anclaje Jurídico ante las Técnicas de Reproducción Asistida, En "Boletín Mexicano de Derecho Comparado." Enero - Abril. N° 151. México D.F., México. Págs. 13-50.

de los nuevos tratamientos, cuyas posibilidades aumentarán a medida que se conozcan nuevas funciones de los genes y su relación con las enfermedades. Todo esto tiene incontestables ventajas para la salud, pero puede llevar aparejados inconvenientes para los individuos y ser el origen de nuevas formas de afectar derechos como: intimidad, privacidad, autodeterminación informativa, no-discriminación, protección de datos, autonomía, pluralismo, dignidad de la persona, libertad de investigación, etc. Esto lleva a plantear diversos cuestionamientos --que instituyen temas de futuras investigaciones que nos proponemos estudiar--, a saber:

¿Los seres humanos necesitamos una vida controlada genéticamente? ¿Qué pasaría con la libertad del hombre una vez que le sea otorgado a un gestor externo su programación genética? ¿Es la ingeniería genética un medio por el cual el hombre encontrará la posibilidad de reducir riesgos, enfermedades, padecimientos y mejorar la calidad de vida o, por el contrario, es un mecanismo que responde a la presión de un sistema que busca suprimir las individualidades? Molina, 2020: 13-36.

Es evidente que, la biotecnología de edición genética es una herramienta poderosa que requiere normativas y una regulación precisa para su aplicabilidad, tanto en humanos como en otras especies. Sin embargo, ante la realidad de interconexión actual y el hecho de que la información es compartida de manera simultánea e instantánea, no resulta lógico que algunos países establezcan normas jurídicas restrictivas, mientras que, en otros exista plena libertad de experimentación dada su laxitud jurídica nacional. Esto puede ejemplificarse con la República Popular China, cuyas normas en la materia son bastante distendidas, hecho que, ha permitido que en la nación asiática lleven casi dos décadas de inversión a gran escala en biotecnología y biomedicina, además de que se ubica como uno de los países que más genera aplicaciones de edición génica en humanos (Marfany, 2019: 17-31).

Por todo ello, es necesario que el Derecho y la Genómica vayan de la mano, ya que, el ordenamiento jurídico debe cumplir su función fiscalizadora, contralora y de resguardo social, o al menos es eso lo que de entrada suele asumirse en cuanto al tema. Pero, al mismo tiempo, es importante cuestionarse sobre cuál debe ser el rol que debe jugar el aparato jurídico, además de si es realmente necesaria la intervención del Derecho y, de ser así, cuál debiera ser el método y la técnica jurídica más apropiada para el tratamiento de la tecnología de edición genética humana.

En respuesta a ello, se considera que una de las respuestas jurídicas, ineludiblemente, debe encaminarse en la protección y garantía de los derechos fundamentales por sobre cualquier iniciativa científica que, aunque vaya encaminada al avance, no represente un peligro para el ser humano o la humanidad. Esto no sería descabellado, sobre todo si se toma en cuenta que existen antecedentes jurídicos en legislaciones nacionales que regulan temas referidos a la vida humana tomando como máxima la protección de los derechos humanos.

Tal como se contempla en el art. 10.1 de la Constitución española, que establece: "la dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son

inherentes, el libre desarrollo de la personalidad, el respeto a la ley y a los derechos de los demás son fundamento del orden político y de la paz social”, y sobre el cual se han fundamentado decisiones bastante controvertidas referentes a la vida humana, destacando el caso 154/2002 del Tribunal Constitucional Español que versó sobre una compleja situación que involucró a un menor de edad, Testigo de Jehová, que se encontraba en una situación *in extremis* en la que su vida dependía de una transfusión de sangre.

Inicialmente sus padres, y luego el adolescente, se negaron a que se realizara la transfusión de sangre --los Testigos de Jehová, por convicción religiosa, no aceptan la transfusión de componentes primarios de la sangre: glóbulos rojos, glóbulos blancos, plaquetas y plasma, en ninguna circunstancia--, lo que desencadenó la muerte del menor de edad. Ante esta situación se generó una discusión ética-jurídica trascendental para el sistema de justicia español que resultó en la consolidación del principio de actuación del interés superior del menor, el cual prevalecerá, independientemente de la postura de sus padres o representantes legales, ante circunstancias en las que la vida de un menor de edad, su integridad física o psíquica estén comprometidas.

Por tanto, el tema del consentimiento informado y la autonomía del paciente, en estos casos pasa a tener un rol secundario atendiendo a su protección extrema ante cualquier eventualidad que pudiere afectar en algunos de los supuestos señalados por la sentencia y una posterior circular emitida por la Fiscalía General de España, con las cuales se busca preservar a toda costa los derechos fundamentales del menor de edad, aunque esto confronte creencias personales, por ejemplo, credos religiosos.

Ahora bien, esto lleva a considerar otros cuestionamientos importantes en el marco de la consolidación de una normativa jurídica fundada en la máxima protección de los derechos humanos y fundamentales en el campo de la genética humana. Entre esas interrogantes pueden encontrarse, primero, cuán importante resulta establecer qué se entiende por derechos fundamentales; segundo, cuáles son los derechos fundamentales implicados y cómo deben resolverse las eventuales contradicciones que pueden generarse, es decir, cómo operaría el sistema de ponderación jurídica en una situación en la que se busca proteger la dignidad humana, pero en la que simultáneamente, concurren varios derechos fundamentales que entran en conflicto en medio del desarrollo de investigaciones y avances biotecnológicos.

Al respecto, Romeo Casabona considera que cuando de biotecnología se trata varias generaciones de derechos humanos se ven comprometidos, de hecho, esto “estaría dando lugar al nacimiento de una nueva generación esta vez vinculada con las aportaciones más recientes de las ciencias.” (2002: 13).

Tercero, derivado de lo anterior, ofrecer respuestas sobre cómo se afrontaría el hecho de que uno de los problemas que presenta la aplicabilidad de la técnica de los derechos humanos es que, estos no son absolutos, por mucho que se nos quiera dar a entender lo contrario, y no lo son por la sencilla razón de que todo derecho humano encuentra su límite en los derechos de las demás partes involucradas, incluso, en otras prerrogativas del mismo individuo. Por tanto, una eventual legislación en el área debe ofrecer respuestas claras que resuelvan estos conflictos, logrando que se vean afectados la menor cantidad posibles de derechos.

Cuarto, qué sucedería en los casos de los sistemas jurídicos en los que prevalece la técnica legislativa positivista, y no se da mayor posibilidad de creación de Derecho o interpretación de la norma a los jueces, pues, esto dificulta que sean tomados en consideración cuestiones trascendentales para toda comunidad, *v. gr.*, la moral, la ética, y los principios generales del Derecho, elementos importantes con los cuales todo juez puede valerse para fundamentar y fallar en casos que representan dilemas vitales para la sociedad.

Evidentemente, en cuanto a este tema surgen innumerables preguntas las cuales se pretenden estudiar en próximas investigaciones. Sin embargo, las mismas no serán abordadas en este artículo, no porque se consideren que sean intrascendentes, al contrario, son fundamentales para la construcción de la historia futura de la humanidad y de la sociedad que se quiere ser. No obstante, no son parte del objetivo central de este estudio en particular. Ahora bien, el Derecho vigente, nacionales e internacional, no proporciona las respuestas adecuadas a dilemas legales derivados de las prácticas de edición genética, pero ello no es un indicativo de que no haya límites que deban ser respetados.

Por ello, el planteamiento debe ser claro, no se trata de entrar en un campo de batalla en el que deba determinarse que las aplicaciones de la biotecnología sean lícitas o ilícitas, sino de establecer límites claros según los cuales puede actuar la comunidad científica. Los que poseen la competencia de legislar, deben estar atentos a los cambios científicos tratando de controlar los riesgos potenciales de los mismos, pero, siempre teniendo claro que es importante no convertirse en un obstáculo a la innovación, sino actuando como elemento de racionalización y de garantía. Previendo además que las normas estén dotadas de la temporalidad limitada necesaria y requerida en una materia en continuo avance y basados en el consenso que, de ser posible, debe sustentarse en la discusión social constante, que resulta ser necesario, ecuaníme y lo más objetivo posible.

2.2.- ¿Es el Problema de la Patentabilidad de la Biotecnología Genética la Única Cuestión Importante por Resolver en el Campo del Derecho?

A finales de los 80, las economías más industrializadas comenzaron a establecer negociaciones para incorporar a la agenda multilateral del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (*General Agreement on Tariffs and Trade*, "GATT") los temas de propiedad intelectual vinculados a la industria y el comercio, trasladando la discusión desde el organismo especializado de la ONU, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), hacia la Organización Mundial del Comercio (OMC), dando origen en 1994 al Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC, TRIPS en sus siglas en inglés). Este tratado y el Convenio de París (1883) constituyen el marco normativo internacional vigente en materia de protección de la propiedad industrial. El ADPIC, establece los fundamentos mínimos de protección de los derechos de los titulares de las patentes, además de la regulación de los procedimientos según los cuales deben ser dirimidas las controversias en la materia.

Así, en el ámbito de las biotecnologías la inventiva industrial y su respectiva tutela jurídica, la propiedad intelectual, desempeñan un rol

trascendental. Cada vez es más imperativo la protección legal de las ideas, ya que, es por medio de la patente que jurídicamente dicha idea puede ser explotada de forma exclusiva y al mismo tiempo establece los límites que impide a terceros obtener beneficios por el uso no autorizado de ella. Pero, también el registro de patentes puede llegar a ser un medio a través del cual las biotecnologías en el área de la genética pasen al campo de la monopolización y apropiabilidad de elementos esenciales para la vida.

Ahora bien, en el marco del sistema de protección internacional la Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948), la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO (1997), la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (2003), y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005), se establecen pautas y principios éticos que directamente contrarían y entran en conflicto con el Convenio de París y con el ADPIC.

Puntualmente, destaca el principio de no patentabilidad del gen humano --del cual se desprenden las declaraciones y resoluciones de los organismos de derechos humanos de la ONU-- consagrado en el art. 1 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, que establece: “[el] genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad y diversidad intrínsecas. En sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad”.

Igualmente, sobresale lo establecido en el art. 4, *ibidem*, que indica: “[el] genoma humano en su estado natural no puede dar lugar a beneficios pecuniarios.” En tal sentido, todo lo concerniente a las patentes en materia de genética humana sugieren la apropiación del material genético, lo cual contradice la dignidad de la que es titular todo ser humano y conflictúa toda acción de protección y garantía de los derechos humanos.

No obstante, dichos conflictos persistirán mientras que no se ofrezca una alternativa en el sistema internacional que establezca límites claros sobre qué prácticas son permitidas y cuáles no, hasta dónde pueden llegar los científicos, y cuáles son los parámetros jurídicos bioéticos según los cuales deberán y podrán desarrollar la actividad científica. La Organización del Genoma Humano (*The Human Genome Organisation* - Hugo) en cuanto a las investigaciones que involucren al ser humano y cómo el sector científico o empresarial que la desarrolla debe asumir los resultados de estas sostiene que:

[U]n beneficio es un bien que contribuye al bienestar individual o de una comunidad dada. Por lo tanto, un beneficio no es idéntico a una ganancia en el sentido monetario o económico. Determinar qué constituye un beneficio depende de las necesidades, valores, prioridades y expectativas culturales (Lima, 2018: 11).

La Directiva de Biotecnología del Parlamento Europeo, a través de la Directiva 98/44 del 6 de Julio de 1998, relativa a la Protección Jurídica de las Inventiones Biotecnológicas, ha sentado bases importantes sobre la protección jurídica de las inventiones biotecnológicas, en su parte considerativa (40) establece:

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.

Esto va en línea con lo establecido en el artículo 6.1 (b), *ibidem*, que indica:

[Q]uedarán excluidas de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad, no pudiéndose considerar como tal la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida por una disposición legal o reglamentaria... b) los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano.

En 2016, a 4 años de haberse descubierto el potencial de la herramienta CRISPR, se tiene plena conciencia de que la tecnología proporciona la posibilidad de eliminar, reparar o sustituir genes, además, incorpora un plus que para el mundo de los negocios la hace mucho más atractiva, es más veloz, fácil, barata, y más precisa que otras biotécnicas de edición genética. “Era cuestión de tiempo que la técnica traspasara el mundo académico, y en 2015 varias compañías invirtieron en tecnología CRISPR. Primero fue el peso pesado Novartis, que firmó dos acuerdos con los emprendimientos de edición genética [*Intellia Therapeutics* y *Caribou Biosciences*]” (Megget, 2016).

En el caso de Novartis --farmacéutica y biotecnológica suiza--, tiene como objetivo emplear CRISPR para diseñar células inmunitarias, células madre sanguíneas y para descubrir nuevos biofármacos. De igual modo, AstraZeneca (Reino Unido), estableció varios acuerdos de financiación para desarrollar investigaciones en biofármacos y validación de nuevos modelos preclínicos en diversos tipos de enfermedades con el *Instituto Wellcome Trust Sanger*, la Iniciativa *Innovative Genomics*, y los Institutos *Broad and Whitehead* de Massachusetts, y *Thermo Fisher Scientific*.

Otras empresas multinacionales que también entraron en el ámbito de investigación y desarrollo biotecnológico con CRISPR son: la compañía inmunoterapéutica *Juno Therapeutics*; la multinacional *Editas*; *Vertex Pharmaceuticals* y *CRISPR Therapeutics*; la multinacional *Regeneron Pharmaceuticals* que estableció un acuerdo de licencia de patente con *ERS Genomics*; y la compañía científica DuPont junto a la Universidad Vilnius de Lituania y *Caribou Biosciences*. Sin lugar a duda, CRISPR es un gran negocio para las empresas biotecnológicas, los números de rentabilidad hablan por sí solos:

Caribou, fundada por la pionera de CRISPR Jennifer Doudna, ha recaudado 15 millones de dólares; CRISPR *Therapeutics*, fundada por Charpentier, ha recaudado 89 millones de dólares desde abril de 2014, además de 105 millones de dólares más del acuerdo con *Vertex*; y *Editas*, fundada por Feng Zhang, que actualmente posee la patente de CRISPR, ha conseguido más de 160 millones de dólares. El hecho que un solo acuerdo sea valorado potencialmente en 2,6 mil millones de dólares dice mucho del nivel global que la tecnología podría conseguir (*Ibid.*).

Esto se corresponde con la disputa que se dió por el otorgamiento de la patente que recae sobre CRISPR, una verdadera guerra de patentes. En 2012, Jennifer Doudna y Emmanuelle Charpentier solicitaron el registro de la patente de CRISPR ante la Oficina de Patentes y Marcas de los EE.UU, pero, siete meses después se registró otra solicitud de patente sobre dicha tecnología. El neurocientífico chino Feng Zhang del Instituto Broad, vinculado a la Universidad de Harvard y al Instituto de Tecnología de Massachussets (MIT), se abrogaba el descubrimiento de la técnica de edición genética, abriendo el procedimiento de solicitud de patente a un proceso de análisis de interferencias de solicitudes competitivas.

Dicho procedimiento, duró seis años, hasta que finalmente se adjudicó la propiedad industrial de dicha tecnología a Feng Zhang, a pesar de haber sido el segundo en solicitarla, pero quien según la fecha de invención declarada se adjudicó dicha patente. Con esto se demostró que:

No es la gloria académica lo único que subyace en la guerra de patentes. El control comercial sobre la tecnología supone decenas de miles de millones de dólares. Los centros de investigación vinculados con el invento olieron el hoy evidente interés de los grupos de inversión de capital riesgo y crearon sus propias empresas para gestionarlo. Sus acciones suben y bajan como una montaña rusa con cada gesto del registro de patentes. Cualquiera que quiera ensayar con CRISPR necesitará una licencia de ambas universidades (Valenzuela, 2017).

Indudablemente, con CRISPR se ha democratizado la ingeniería genómica, actualmente, toda la industria biotecnológica y científica puede usarla para manipular el genoma que hace una década no creía posible. Con este tipo de tecnología, ya es posible corregir mutaciones genéticas, eliminar secuencias patógenas del ADN, insertar genes terapéuticos, activar o desactivar genes y más. “CRISPR funciona en un número impresionante de tipos de células y organismos distintos —que van desde el maíz hasta el mono, pasando por el ratón—, por lo que constituye un conjunto de herramientas científicas de amplia aplicación con las que abordar un gran espectro de desafíos biológicos.” (Sternberg, 2019: 204).

Esto pone de manifiesto como el denominado descubrimiento científico del siglo, que tiene como centro al ser humano, puntualmente, su genética,

ha centrado la discusión sobre qué científico, laboratorio de investigación, o empresa posee la propiedad industrial, o lo evidentemente rentable y comerciable que es esta tecnología de edición genética, y no es que considere intrascendente este debate, obviamente la protección de las ideas y la aplicabilidad de las mismas deben siempre encontrar una respuesta oportuna jurídicamente, pero, dada las implicaciones que tienen para el ser humano y la humanidad, es preciso que las discusiones bioéticas de la aplicabilidad de esta biotecnología tenga mayor repercusión, debido al considerable alcance de las consecuencias potenciales de la invención.

La biotecnología está yendo mucho más rápido que la reflexión jurídica, no pudiendo predecirse las consecuencias. Además, el tema no es solo una cuestión jurídica sobre patentes o Derecho Mercantil internacional, pues involucra también al Derecho Civil, al Derecho Penal, pero sobre todo al Derecho de los Derechos Humanos, toda vez que la integridad, la libertad, la dignidad, la salud y la vida, pueden verse afectados con el desarrollo y aplicación de biotecnología en la genética.

3_. ¿Límites Bioéticos, son Respetados por los Inversores y Científicos en el Área de la Genética?

Actualmente, las investigaciones científicas, particularmente, las que tienen que ver con biotecnología, informática y computación, inteligencia artificial --*machine learning* y *deep learning*--, robótica e ingeniería genética, suelen ser desarrolladas y ejecutadas con bastante recelo y discreción empresarial. Ello, por muchas razones, una muy importante es la prevención ante el robo de propiedad industrial e intelectual frente a la constante amenaza de espionaje industrial al que están sometidas las empresas tecnológicas a nivel mundial, y otra igualmente importante, es que las experimentaciones afecten en gran medida códigos bioéticos que moralmente pudieran tener un reproche científico, situaciones que conllevan a que el hermetismo sea un elemento característico de este tipo de experimentos y el *status quaestionis* suele conocerse cuando el avance del mismo es significativo. Es decir, que sólo después de que se ha planteado la fase inicial de un proyecto científico tecnológico, se ha determinado su viabilidad, su trascendencia científica, su capacidad de innovación u optimización y su futura rentabilidad, es que se hace del conocimiento público el desarrollo, alcance y etapa en que se encuentra.

Obviamente, esto no significa que los científicos que centran su actividad investigativa en el desarrollo de biotecnologías o en temas de implicación genética actúen al margen de la ley o de los códigos profesionales deontológicos y bioéticos cuando les favorezca, pues, habitualmente los Comités de Ética y Bioética representan siempre, o al menos así debe ser, un ente que promueve códigos de comportamiento éticos en todos los procesos y etapas de toda investigación, lo que a su vez coadyuva con la garantía, respeto a la dignidad e integridad del ser humano en todo cuanto refiera a investigación con humanos, muestras biológicas o con cualquier tipo de dato de origen humano.

Evidentemente, estos comités juegan un rol trascendental en la materia, además, existen normativas jurídicas, aunque difusas y laxas, que buscan regular las investigaciones con seres humanos. No obstante, eso no

ha impedido que se hayan presentado casos en los que científicos se han extralimitado en sus funciones de investigación e incumplieron códigos éticos y normativas jurídicas encargadas de regular los mínimos legales requeridos para desarrollar este tipo de procedimientos. En ese sentido, a continuación, se mostrarán 3 casos que prueban el alto nivel de vulnerabilidad que tienen los derechos humanos en el marco de las investigaciones de esta naturaleza.

3.1.- Caso de las Gemelas Lulu y Nana.

En noviembre de 2018 el mundo se paralizó ante la revelación de un acontecimiento que marcó un hito, en la biociencia, en la genética y en la propia naturaleza humana. El biofísico chino He Jiankui, exprofesor de la Universidad de Ciencia y Tecnología del Sur (SUSTECH, China), dió a conocer el nacimiento de las gemelas llamadas con los seudónimos, Lulu y Nana, los primeros bebés humanos editados genéticamente y el embarazo en progreso de cinco meses (alrededor de 22 semanas) de gestación concebido bajo la misma modalidad (del cual no se tiene registro). Informado de una forma inusualmente particular, dada la trascendencia del resultado científico, a través de otro de los grandes avances modernos, el internet, puntualmente, una red social: YouTube.

Evidentemente, se generó una polémica mundial, pues, hasta ese momento existía un consenso por parte de la comunidad científica en no traspasar la frontera entre la curación y la eugenesia con la técnica CRISPR para modificar embriones humanos. Al respecto, el Consejo Asesor de Ciencia de las Academias Europeas advirtió en marzo de 2017 que las intervenciones en línea germinal:

Plantean muchas cuestiones importantes, incluyendo los riesgos de edición inadecuada o incompleta, la dificultad de predecir efectos dañinos, la obligación de considerar las implicancias tanto para el individuo como para las futuras generaciones que llevarán las alteraciones genéticas, y la posibilidad de que los mejoramientos en subgrupos de la población podría exacerbar desigualdades sociales o ser usados coercitivamente (Román, 2020).

No obstante, a pesar del consenso ético científico, Jiankui incumplió el pacto tácito y actuó en contra de los protocolos acordados, argumentando que había implementado la tecnología en el material genético que se hereda de una generación a otra a través de las células germinales —llamado línea germinal—, “con el fin de prevenir que los descendientes de una pareja adquirieran la infección por el virus del sida, ya que, el padre de las gemelas es una persona viviendo con el VIH” (*Ibid.*).

En ese sentido, la manipulación genética evitará que las gemelas contraigan el SIDA, pero las predispone a un inquietante horizonte de mutaciones imprevisibles que se extenderá a sus descendientes. Como consecuencia, Jiankui fue imputado, procesado y condenado a tres años de

prisión en China, por haber ejercido ilegalmente la medicina y haber tenido un comportamiento anti bioético, además, se le eliminó la licencia de ejercicio médico y se le prohibió realizar por él o través de otros cualquier actividad asociada a la manipulación genética.

En principio, con esto el sistema de justicia chino --país en el que las normas relacionadas a las investigaciones científicas y el posterior reconocimiento de propiedad intelectual son bastante relajadas y permisivas--, y la comunidad científica internacional consideraron que se marcaría un precedente importante para evitar experimentos análogos futuros.

No obstante, las alarmas siguen encendidas, pues, algunos científicos han manifestado aspiraciones de seguir los pasos de Jiankui, destacando el científico ruso Denis Rebrikov, quien coordina el Centro *Kulakov* de investigación médica en Obstetricia, Ginecología y Perinatología de Moscú (cofinanciado por el Estado ruso) y ha indicado que a pesar del rechazo científico internacional planea alterar la línea germinal humana de embriones de madres con VIH, con la finalidad de evitar la transmisión del virus.

El experto en genética y profesor de la Universidad de Pensilvania, Kiran Musunuru, es un gran crítico de esta situación, manifestado en un artículo publicado en *Technology Review* (Revisión Tecnológica) del MIT que “el trabajo de He es una demostración gráfica de un intento de edición genética que salió mal. Dos seres humanos vivos, y potencialmente también sus descendientes, sufrirán las consecuencias.” (Musunuru. 2019).

3.2._ Caso de la Fecundación In Vitro Triparental (Bebé de los Tres Padres).

Éste experimento fue dirigido por el científico chino John Zhang, en México (2015), y consistió en la fertilización asistida por medio de la transferencia mitocondrial o técnica de los tres padres, desarrollada en Newcastle (Reino Unido), combinando el ADN de los dos progenitores de origen jordano con el ADN mitocondrial sano de una donante mujer y dio como resultado la gestación del primer bebé engendrado bajo esta tecnología de edición genética empleando CRISPR. Dicho embarazo llegó a término con el nacimiento de un niño sano y viable, el 6 de Abril de 2016 y conocido en el mundo periodístico como el niño con tres padres. Actualmente, el bebé debe tener alrededor de 5 años, ya que, la *New Scientist* (Ciencias Nuevas), reseñó en Octubre de 2016 que el niño nacido bajo esta técnica contaba con 5 meses de edad y era un niño que cumplía con todos los requerimientos y percentiles pediátricos para considerarlo sano.

Zhang y su equipo consiguieron que el niño naciera libre de una enfermedad genética padecida por su madre, el síndrome de Leigh —enfermedad neurológica progresiva asociada a lesiones del tronco cerebral y de los ganglios basales, con una esperanza de vida reducida—, quien a pesar de no manifestar síntomas, si la transmite genéticamente, razón por la cual a través de CRISPR, se extrajeron los genes afectados de la madre (futura gestante) y se reemplazaron por el material genético nuclear del óvulo de la madre mitocondrial, para posteriormente fertilizar asistidamente el útero de la madre gestante. “Así, el cambio es permanente y la futura descendencia del bebé que nazca con esta técnica estará también libre de la enfermedad mitocondrial.” (Salas, 2020).

Entre las principales críticas dirigidas a Zhang y su equipo se encuentra el hecho de que el procedimiento se haya realizado en México, valiéndose del limbo jurídico y la falta de regulación específica y actualizada en técnicas de reproducción asistida, pudiendo haberlo hecho, por ejemplo, en el Reino Unido, país en el que para el momento del procedimiento estaban permitidas técnicas asociadas a la transferencia de ADN mitocondrial, aunque no se encontraba reglamentada propiamente la técnica específica del procedimiento en cuestión.

Efectivamente, en México no existe legislación que regule la clonación ni la reproducción asistida. La Ley General de Salud de México no contempla las técnicas de fecundación *in vitro*, ya sea la de reemplazo mitocondrial, como en este caso, u otras análogas. Julio Montoya, director del grupo Biogénesis y Patología Mitocondrial, de la Universidad de Zaragoza, refiriéndose al caso indicó: “si se hubiera hecho algo así en España, los médicos hubieran ido a la cárcel. Al realizar el tratamiento en México, el equipo no estaba sujeto a la misma regulación rigurosa que existe en otros países. Esto es una preocupación, sobre todo porque la legislación no solo protege a la clínica, sino también al seguimiento de los hijos nacidos con este tratamiento” (*Ibid.*). Pero esto no es una realidad exclusiva de México, es mundial, es un tema sumamente delicado y controvertido que ha permanecido en el tintero y no se ha abierto a la discusión.

3.3_. Caso de los Embriones Híbridos de Humano y Mono en China:

Éste proyecto ha sido dirigido por el biólogo español Juan Carlos Izpisua y su equipo comprendido por expertos del Instituto Salk de EE.UU. y la Universidad Católica de Murcia. Consistió en crear por primera vez quimeras del híbrido entre ADN humano y ADN de mono. El experimento fue realizado en un laboratorio biotecnológico en China, entre otras cosas, por su legislación laxa en materia de experimentación genética, “en España, este tipo de ensayos están muy restringidos y limitados solo a investigaciones de enfermedades mortales. Estamos haciendo los experimentos con monos en China porque, en principio, aquí no se pueden hacer por falta de infraestructuras” (Ansedo, 2019).

Hasta ahora, este es el paso más importante que se ha dado en esta área con la finalidad de convertir a animales de otras especies en fábricas de órganos para trasplantes. Básicamente, lo que hicieron fue modificar genéticamente los embriones de mono para inactivar genes esenciales para la formación de sus órganos, y en su lugar inyectaron células humanas capaces de generar cualquier tipo de tejido humano. Como resultado, obtuvieron una quimera de mono con células humanas que, por respeto a las limitaciones bioéticas consensuadas en la comunidad internacional, no ha llegado a nacer, ya que los investigadores interrumpieron la gestación, cumpliendo el principio bioético de “*la línea roja de los 14 días*” de gestación, un tiempo insuficiente para que se desarrolle el sistema nervioso central humano.

En este punto, debe hacerse a continuación un inciso y agregar un hecho jurídico del Derecho interno japonés con repercusiones en el sistema internacional. En marzo de 2019, Japón modificó la ley que prohibía la realización de estos experimentos más allá de los 14 días de gestación y

la transferencia de embriones al útero de una hembra animal. Con esto, el gobierno nipón da luz verde a científicos y empresas de edición genética de todo el mundo, para que realicen en territorio japonés experimentos que supongan el nacimiento de animales con células humanas.

Por todo ello, cabe el cuestionamiento sobre qué sucedería si experimentos de esta naturaleza son llevados a cabo desconociendo el pacto bioético de los 14 días y se concreta la fertilización asistida de un embrión quimérico. En dicho supuesto, qué ocurriría si las células madre de los embriones quiméricos por algún motivo escapan del ADN humano y migran al ADN animal y forman neuronas humanas en el cerebro del animal: ¿tendría conciencia?, ¿debería pasar a ser considerado una subespecie humana?, o ¿qué pasaría si las células embrionarias quiméricas se transformaran en espermatozoides?, ¿se estaría alterando la genética del mono o se estaría alterando la genética humana, o ambas inclusive?

En ese sentido, Izipisúa cree necesario que la comunidad científica y la sociedad sean más receptivos a los cambios tecnológicos, pues, “la historia nos demuestra una y otra vez que nuestros baremos éticos y morales cambian y mutan, como nuestro ADN, y lo que ayer era éticamente inaceptable, si ello supone realmente un avance para la humanidad, hoy ya forma parte de nuestras vidas.” (*Ibid.*).

En cuanto a esto, es trascendental determinar quiénes y cómo se establecerá ese baremo bioético. Serán las empresas atendiendo al interés lucrativo y comercial; los laboratorios de investigación o los científicos que desarrollan estas tecnologías desde la libertad de investigación científica; las organizaciones internacionales exigiendo como marco limitativo el respeto y garantía de los derechos humanos; o los gobiernos, y si fueran estos, cuáles gobiernos, ¿los que demuestran tener tecnología de punta en esta área?, ¿qué pasaría si se trata de gobiernos acusados de corruptos, tiránicos, dictadores o transgresores de derechos humanos?

Con todo ello, es vital cuestionar hasta qué punto se puede, como sociedad, confiar en los gobiernos, los científicos y el sector empresarial, o si es imperativo repensar el valor moral, ético y jurídico de la presunción de la buena fe. Evidentemente, no se pretende enjuiciar, *a priori*, a quienes cumplen los códigos bioéticos en estas investigaciones. Sin embargo, la intranquilidad al respecto tendría fundamento dadas las evidencias que a lo largo de la historia reciente se han presentado con los numerosos casos en los que se han sobrepasado los límites éticos y jurídico. Además, el hecho de que el lucro sea una de las motivaciones sustanciales de este tipo de experimentaciones complica un poco más el escenario y alimenta la suspicacia sobre estas prácticas, pues, actualmente hay un alto grado de recelo hacia el comportamiento corporativo de sectores empresariales, de hecho:

Existe una especie de desconfianza generalizada que se ha instalado hacia los empresarios, la que se sustenta en la idea de que muchos de ellos estarían dispuestos a efectuar cuestionables comportamientos con tal de conseguir el éxito económico y por, sobre todo, alcanzar la máxima rentabilidad en sus negocios independientemente de los medios con que ello se obtenga (Silva, Faúndez: 2019: 37).

REFLEXIONES FINALES

Con la introducción de las técnicas de intervención genética, se inició una nueva era biotecnocientífica, con un potencial de efectos positivos, pero también negativos, que sobrepasan los límites espaciotemporales hasta ahora conocidos. En este sentido, el Derecho como orden normativo social no puede ser ajeno a las nuevas posibilidades vinculadas con la edición genética a partir de CRISPR. Urge una respuesta jurídica ante los nuevos debates que se plantean, más allá de las declaraciones éticas o de principios.

105

Si bien existen algunas normas sobre el tema, especialmente en Europa, y dentro del sistema internacional, ellas no son suficientes. Algunas resultan ser inconsistentes, difusas y contradictorias, debiendo tenerse en cuenta que no se trata solo de cuestiones industriales o de patentes, sino de temas que involucran derechos humanos: la vida, la salud, la dignidad, la integridad, la privacidad, la protección de datos, la autodeterminación informativa, la identidad de las personas, etc.

Indiscutiblemente, la tecnología debe orientarse al bienestar del ser humano y el Derecho debe velar por ello, desde una mirada en la que se combinen lo bioético con lo biojurídico, teniendo siempre presente el consentimiento informado, y que no todo lo técnicamente posible es jurídicamente aceptable. Sólo así los gobiernos del mundo podrán garantizar que los productos y tecnologías que favorecen a la humanidad sean desarrollados de forma segura bajo principios éticos de equidad, igualdad y justicia, pero sobre todo que sean desarrollados respetando la dignidad y los derechos humanos.

Es imprescindible e ineludible que todo aquel que desempeñe funciones científicas investigativas en el desarrollo de este tipo de tecnología, actúe en función de códigos éticos y deontológicos con seguridad, sindéresis, respeto, pero sobre todo, con sentido de responsabilidad individual y social, ya que, como es habitual en el quehacer de este ámbito profesional, deben enfrentarse a diversos y complejos conflictos bioéticos, que suelen circunscribirse a dilemas no sólo morales o legales, también económicos, pues, al responder a una lógica empresarial, se buscará rentabilizar toda investigación científica que sea financiada o ejecutada con presupuestos destinados para tal fin.

A ocho años de haberse descubierto Cripr-Cas9, este se ha convertido en el desarrollo tecnológico más controvertido en la investigación genómica, por lo que, actualmente, es más que una biotecnología, es un gran negocio. Siendo bastante reductivos, podemos decir que actualmente las empresas en el área de la genética humana están haciendo dinero con genes. Y es justo en este punto en el que se presentan los dilemas bioéticos que deben preparar el camino para el ingreso del Derecho como orden normativo de un fenómeno cuya trascendencia desconocemos y que se encuentra en situación orfandad.

Así, el Derecho ante esta nueva realidad juega un rol fundamental, pues, debe desempeñarse con una actitud no intervencionista, que permita a la comunidad científica generar nuevos conocimientos y desarrollos tecnológicos, pero no bajo una lógica de no existencia de normas jurídicas, pues, ante la no precisión del Derecho a un caso puntual, debe operar el código bioético respectivo. Hay riesgos reales asociados a la práctica incontrolada de edición de la línea germinal humana, pero ello no debe impedir el desarrollo de la tecnología CRISPR para mejorar nuestra sociedad de otras maneras. Pocas

tecnologías son inherentemente malas o buenas, son neutras, lo crucial es el uso que hagamos de ellas. El poder de controlar el futuro genético de nuestra especie es, a la vez, aterrador y maravilloso, y debemos ser capaces de decidir cuál es el mejor uso que podemos darle.

REFERENCIAS

1_. Referencias Bibliográficas

Getty, A; Naumov, O. (2008) “*Yezhov: The rise of Stalin’s “Iron Fist”*”. Yale University Press, New York – Estados Unidos. 320 páginas.

Harari, Y. N. (2018) “*21 Lecciones Para el Siglo XXI.*” Editorial Debate, Trad. Joandomènec Ros, Barcelona – España. 408 páginas.

Lecuona, I. et al (2020) “*Derecho y Bioética. Cuestiones Jurídicas y Éticas de la Biomedicina y Biotecnología.*” Editorial UOC, Barcelona - España. 184 páginas.

Romeo, C. (2002) “*Los Genes y sus Leyes. El Derecho ante el Genoma Humano.*” Editorial de la Universidad del País Vasco – Fundación BBVA, Bilbao/ Granada - España. 292 páginas.

Serrano, J. (1992) “*Cuestiones de Bioética.*” Editorial Speiro, Madrid - España. 172 Páginas.

Simón, C. (2012) “*Nuevo Diccionario de Bioética.*” Editorial Monte Carmelo, Burgos – España. 928 Páginas.

2_. Revistas Periódicas

Casado, M. (2002) ¿Por qué Bioética y Derecho? En “*Revista Acta Bioethica.*” Santiago de Chile. Universidad de Chile. Año VIII 2002. Núm. 2. Págs. 183-193.

Gaudlitz, M. (2008) Reflexiones Sobre los Principios Éticos en Investigación Biomédica en Seres Humanos, En “*Revista Chilena de Enfermedades Respiratorias.*” V. 24. N° 2. Santiago de Chile, Chile. Págs. 138-142.

Garzón, F. (2009) Fritz Jahr, ¿El Padre de la Bioética? En “*Revista Latinoamericana de Bioética.*” Bogotá – Colombia. Julio – Diciembre. Núm. 17. Págs. 6-7.

Gracia, D. (2002) De la Bioética Clínica a la Bioética Global: Treinta Años de Evolución, En “*Revista Acta Bioethica.*” Universidad de Chile. Año VIII. Núm. 1. Santiago, Chile. Págs. 27-39.

Lima, N. (2018) Crispr-Caso: Reflexiones Bioéticas Sobre las Modificaciones Genómicas, En “*Journal of Basic and Applied Genetics.*” Sociedad Argentina de Genética. January – July 2018. Núm. 1. Buenos Aires - Argentina. Pág. 9-15.

Molina, M.; Aguilar, V. (2020) La Agenda Internacional de Paz y Seguridad en el Siglo XXI: ¿Nuevas Amenazas, Nuevas Guerras?”. En: “*Revista de Relaciones Internacionales de la UNAM.*” Universidad Autónoma de México. Enero – Abril

2020. Núm. 136. México D.F. – México. Págs. 13-36.

Retamal, F. (2013) El médico-demonio del Tercer Reich, Josef Mengele: ‘el ángel de la muerte’ ha caído en Auschwitz, En “*Repositorio online de la Facultad de Educación y Humanidades.*” Universidad del Bío-Bío. Chillán, Chile.

Silva, A.; Faundez, J. (2019) Derecho, Economía y ética de los Negocios. Una relación Necesaria para el Mercado de Valores, En “*Revista de Derecho de la Pontificia Universidad Católica de Valparaíso.*” Primer semestre de 2019. Núm. 52. Valparaíso – Chile. Págs. 35-56.

Sternberg, S. (2019) La Revolución Biológica de la Edición Genética con Tecnología, En BBVA, “¿Hacia una *Nueva Ilustración? Una Década Trascendente.*” Publicaciones OpenMind BBVA. Madrid – España. Pág. 203-209.

Marfany, G. (2019) Interrogantes y Retos Actuales de la Edición Genética, En “*Revista de Bioética y Derecho.*” Universidad de Barcelona. Barcelona – España. Núm. 47. Págs. 17-31.

3_. Referencias Electrónicas

Ansedé, M. (2020) Científicos Españoles Crean Quimeras de Humano y Mono en China, En “*Diario El País, Ciencia y Tecnología.*” Madrid, España. 31 de Julio de 2019. Revisado el 23 de Noviembre de 2020, disponible en https://elpais.com/elpais/2019/07/30/ciencia/1564512111_936966.html

Cano, F.; Esparsa, R. (2018) El Anclaje Jurídico ante las Técnicas de Reproducción Asistida, En “*Boletín Mexicano de Derecho Comparado.*” Enero – Abril. N° 151. México D.F., México. Págs. 13-50.

Espartero, M. (2018) El Negocio Millonario de la Reproducción Asistida en España: 400 Clínicas, Mucha Desesperación y Poco Control, En “*Diario El Español, Reportaje Periodístico.*” Madrid, España. 21 de Enero 2018. Revisado el 23 de Agosto de 2020, disponible en https://www.lespanol.com/reportajes/20180121/millonario-reproduccion-asistida-espana-clinicas-desesperacion-control/278473158_0.html

González, N., Albornoz, M. (2016) Aspectos Transfronterizos de la Gestación por Sustitución, En “*Anuario Mexicano de Derecho Internacional.*” Universidad Autónoma de México. Enero – Diciembre. N° XVI. México D.F., México. Págs. 159-187.

Igareda, N. (2018) La Gestación por sustitución: una Oportunidad para Repensar la Filiación y la Reproducción Humana, En: “*Revista de Bioética y Derecho.*” No 44. Barcelona, España. Págs. 57-72.

Megget, K. (2020) Hacer Dinero con Genes: la Técnica CRISPR se Vuelve Comercial, En “*Scientific American Edición en Español.*” Nueva York, Estados Unidos. 21 de Enero de 2018. Revisado el 23 de Agosto de 2020, disponible en <https://>

www.scientificamerican.com/espanol/noticias/hacer-dinero-con-genes-la-tecnica-crispr-se-vuelve-comercial/

Musunuru, K. (2019) El Mundo necesita saber qué pasó exactamente con las gemelas CRISPR, En “*Technology Review, trad. Milutinovic Ana. Massachusetts, Estados Unidos.*” 12 de Diciembre 2019. Revisado el 22 de Agosto de 2020, disponible en <https://www.technologyreview.es/s/11680/el-mundo-necesita-saber-que-paso-exactamente-con-las-gemelas-crispr>

Román, V. (2020) Por qué son Peligrosos los Experimentos de He Jiankui, el Científico Condenado a Prisión por Edición Genética de Embriones, En “Diario digital argentino INFOABE, Sección Ciencia.” Buenos Aires, Argentina. 3 de Enero de 2020. Revisado el 18 de Agosto de 2020, disponible en <https://www.infobae.com/salud/ciencia/2020/01/03/por-que-son-peligrosos-los-experimentos-de-he-jiankui-el-cientifico-condenado-a-prision-por-edicion-genetica-de-embriones/>

Salas, J. (2020) Nace un bebé con la nueva técnica de “tres padres genéticos”. En Diario El País, Ciencia y Tecnología. Madrid, España. 6 de Octubre de 2016. Revisado el 23 de Agosto de 2020, disponible en https://elpais.com/elpais/2016/09/27/ciencia/1474989059_678680.html

UNESCO (2020) Un Grupo de Expertos de la UNESCO pide la Prohibición de la ‘Modificación’ del ADN Humano para Evitar una Manipulación Inmoral de los Rasgos Hereditarios”. En UNESCOPRESS, versión en español. Paris, Francia. 05 de Octubre de 2015. Revisado el 23 de Agosto de 2020, disponible en http://www.unesco.org/new/es/media-services/single-view/news/unesco_panel_of_experts_calls_for_ban_on_editing_of_hu/

Valenzuela, A. (2017) “La Guerra de Patentes por el Invento Científico del Siglo.” En Diario El Independiente, Inteligencia Artificial y Ciencia. Madrid, España. 20 de Noviembre de 2017. Revisado el 23 de Agosto de 2020, disponible en <https://www.elindependiente.com/futuro/2017/11/19/la-guerra-de-patentes-por-el-invento-cientifico-del-siglo/>

UNIÓN EUROPEA. Directiva 98/44, relativa a la *Protección Jurídica de las Invenciones Biotecnológicas*. Parlamento Europeo. 06 de Julio de 1998.