

LA DIMENSIÓN ÉTICA-JURÍDICA DE LA TECNOLOGÍA DISRUPTIVA DE EDICIÓN GENÉTICA EN EMBRIONES EN EL MARCO DEL ESTADO SOCIAL Y DEMOCRÁTICO DE DERECHO

THE ETHICAL-LEGAL DIMENSION OF THE DISRUPTIVE TECHNOLOGY OF GENE EDITING IN EMBRYOS IN THE FRAMEWORK OF THE SOCIAL AND DEMOCRATIC STATE UNDER THE RULE OF LAW

Inés Huergo González *

RESUMEN: *La biotecnología de edición genética pone a disposición de la humanidad la posibilidad de intervenir en la línea germinal. Este trabajo indaga sobre los fines de la intervención, los compromisos y la responsabilidad en su aplicación. Complementaria a la tarea ética precede la jurídica, como expresión de los valores sociales y, por ende, resulta necesaria una revisión teórica sobre las normativas internacionales, comunitarias y nacionales. Por último, se examina la magnitud del potencial efecto que puede tener en la humanidad, en su dimensión colectiva, pero sin olvidar la dimensión individual, es decir, los sujetos directamente afectados en la intervención.*

ABSTRACT: *Gene-editing biotechnology offers mankind the possibility of intervening in the germ line. This paper examines the aims of the intervention, the compromises and the responsibility in its application. Complementary to the ethical task is the legal task, as an expression of social values and, therefore, a theoretical review of international, EU and national regulations is necessary. Finally, the magnitude of the potential effect on humanity is examined, in its collective dimension, but without forgetting the individual dimension, i.e. the subjects directly affected by the intervention.*

PALABRAS CLAVE: edición genética, CRISPR-CAS9, salud, bioética, eugenesia.

KEYWORDS: gene editing, CRISPR-CAS9, health, bioethics, eugenics.

Fecha de recepción: 31/10/2023

Fecha de aceptación: 8/12/2023

doi: <http://dx.doi.org/10.20318/universitas.2024.8279>

*Graduada en derecho con especialización en derecho internacional y en humanidades por la Universidad Carlos III de Madrid. E-mail: 100419198@alumnos.uc3m.es.

1.-INTRODUCCIÓN

La velocidad a la que avanza la ciencia y el impacto que tiene en lo que somos como sociedad, nos pone en la obligación moral de reflexionar sobre cuál es la dirección que queremos que tome el progreso tecnológico. Las tecnologías convergentes multiplican los problemas éticos y jurídicos relacionados con la igualdad y la no discriminación, la autonomía, la responsabilidad, la privacidad e intimidad, o la identidad personal¹.

En este plano, la revolución tecnológica es prometedora, pero debe compaginarse con el respeto a los derechos humanos y a todos los sujetos implicados, sobre todo a los más vulnerables. Muchos de estos problemas han tenido ya un pronunciamiento tanto en el ordenamiento nacional como internacional.

Entre las tecnologías convergentes, este estudio se centra en la tecnología CRISPR-Cas9, que permite la edición genética de cualquier organismo vivo, incluidos los humanos –y los embriones–. En esencia, esta técnica plantea la posible «pérdida» de nuestra identidad o naturaleza humana y pone en tela de juicio la sociedad que conocemos y también la que queremos.

Como apunta el profesor Rafael de Asís «los estudiosos de los derechos humanos no podemos permanecer de espaldas a todo este fenómeno»², sino que deben fijar su mirada en el consenso ético y su conclusión en un progreso normativo.

El estudio pretende analizar los problemas ético-jurídicos que suscita la tecnología CRISPR-Cas9 como técnica de modificación genética del embrión que atañe a nuestra concepción del ser humano y el suceder de la vida humana. Debido al horizonte que traza, pide guías y reglas que orienten todas las intervenciones que se están llevando a cabo con esta tecnología. De este modo, las preguntas que se plantean son: ¿cuáles son los fines que persigue la intervención? ¿son compatibles con la búsqueda del bien común que da sentido a la investigación y que legitima la intervención?

En cuanto a los sujetos afectados por la técnica de modificación genética, en un primer plano, está la mujer gestante y el embrión modificado y en un segundo plano más amplio, la sociedad, pues la descendencia futura también podría quedar intervenida por la modificación. Ante este doble plano surgen las siguientes preguntas de investigación: ¿la decisión debe ser tomada en la esfera íntima o trasciende a la esfera de la salud u orden públicos?

El análisis integral sobre la afectación de sujetos conduce a contestar: ¿las tecnologías de edición genética en embriones son una herramienta potencial para luchar contra la enfermedad genética? Es entonces necesario valorar la posible injerencia en los derechos de las

¹ Rafael de Asís, *Derechos y tecnologías*, (Madrid: Dykinson, 2022).

² Ibid.

personas con discapacidad y el tratamiento que se hace de la propia discapacidad.

El debate teórico de la modificación genética del embrión en el seno de la mujer supone un gran reto para toda la sociedad. En el presente trabajo se tratan algunos interrogantes que surgen en relación con los tradicionales principios bioéticos y el derecho. Se pretende buscar vías necesarias de encuentro entre la Ciencia, la Ética y el Derecho con el objetivo de entender la moral que se esconde tras la edición genética del embrión.

Una de las problemáticas bioéticas principales que se encuadra en el campo de la edición genética en la línea germinal es el impacto que pudiera tener en la sociedad actual, pero sobre todo futura. Ante ello, las consideraciones comienzan a expandirse en términos como la salud pública pues si afecta a la sociedad en su conjunto trasciende la relación médico-paciente y con ello, surge la siguiente pregunta: ¿cuál es el camino por el que deben continuar los avances científicos?

El principio orientador y delimitador por excelencia ha sido la protección de la dignidad humana desde la óptica kantiana, es decir, desde el respeto a la dignidad por el mero hecho de tener la capacidad de autodeterminarse. Pero con las tecnologías de modificación genética brota la preocupación sobre la autocomprensión de uno mismo, rompiendo con la plena autoría de su propia biografía³. Sin embargo, transhumanistas como Nick Bostrom⁴ creen que la decisión tomada por los progenitores de modificar genéticamente a los embriones ofrece más oportunidades y una mayor autonomía a su descendencia. Y, a su vez, invita al gran debate de nuestro tiempo: cómo debemos mirar el futuro de la humanidad y si debemos intentar utilizar la tecnología para hacernos «más humanos».

En definitiva, la edición genética plantea una ardua reflexión sobre el futuro de la humanidad, donde las legislaciones actuales no alcanzan el ritmo de la ciencia y, centradas en la disquisición de si es o no realista el poner coto a la edición genética, se olvidan a lo que se están enfrentando. Por ende, es necesario repensarlas con el objetivo de tejer una red ética y universal que fundamente y homogenice las decisiones jurídicas y políticas entorno a la investigación biotecnológica, protegiendo de este modo tanto a las generaciones presentes como futuras.

³ Jürgen Habermas, *El futuro de la naturaleza humana ¿hacia una eugenesia liberal?* (Madrid: Editorial Paidós, 2001).

⁴ Nick Bostrom, "In Defence of Posthuman Dignity", *Bioethics*, 19, 3 (2005): 202-214.

2.- LOS PRIMEROS IMPACTOS ÉTICOS Y JURÍDICOS DE LAS TÉCNICAS DE EDICIÓN GENÉTICA EN EMBRIONES

Para el desarrollo del estudio, resulta fundamental saber qué es la ingeniería genética y su clasificación según su uso, pues ameritan diferentes consideraciones ético-regulatorias.

La ingeniería genética se puede definir científicamente como el conjunto de técnicas y metodologías que nos permiten aislar y manipular el ADN para introducirlo en células y organismos pluricelulares. Mediante esta técnica, se puede configurar el mapa genético, no fruto de la evolución (de la selección natural o el azar), sino como resultado de la intervención del ser humano⁵. En la actualidad, el uso potencial de las técnicas de ingeniería genética en embriones se da en cuatro contextos⁶:

1. La investigación científica básica en laboratorios es el uso de la edición genética destinada a supervisar el mecanismo de los procesos biológicos en la enfermedad humana y su tratamiento, como es el caso de la fecundación in vitro.

2. El uso clínico de la edición de células somáticas (no reproductivas) para el tratamiento y prevención de enfermedades y discapacidades tiene como finalidad el establecer en algún tejido una función que no se encuentra operativa debido a algún defecto de los genes responsables de su control. La terapia es aplicada sobre una determinada patología y altera las células somáticas que no se heredarán por los descendientes del sujeto tratado.

3. La aplicación de la edición genética en las células germinales es el uso que merece una mayor prevención, ya que la modificación en el genoma humano podría heredarse por el conjunto de la población sin conocer los efectos que puedan tener.

4. El uso de la edición genética para el «mejoramiento humano» se refiere al uso de estas tecnologías para provocar cambios celulares en situaciones donde no existe enfermedad y las capacidades funcionales de la persona son normales, como el incremento de las capacidades intelectuales. Este uso se considera impropio en la actualidad, ya que no se ha adoptado un acuerdo sobre el posible impacto.

En relación con el apartado tercero, aparece uno de los avances más importantes en las técnicas de ingeniería genética y, cruciales para el presente trabajo; la técnica CRISPR-Cas9. Este sistema ha sido ampliamente utilizado en la modificación de genes en organismos

⁵ Jaime Gómez-Márquez, "La Revolución de la Ingeniería Genética", *Nova Acta Científica Compostela Biología*, 20 (2013): 13-21.

⁶ National Academies of Sciences, Engineering and Medicine, *Human Genome Editing: Science, Ethics and Governance*, The National Academies Press (2017).

unicelulares, plantas, animales no humanos, células humanas somáticas e incluso en embriones humanos sin fines reproductivos.

No obstante, el interés que suscita el CRISPR-Cas9 en la medicina deriva de la posibilidad de modificar células inmunológicas para atacar células cancerosas y desarrollar tratamientos para curar enfermedades genéticas en embriones, como la enfermedad de Huntington, la distrofia muscular, la fibrosis quística o la cardiomiopatía hipertrófica congénita, entre otras, así como crear células más resistentes a distintas infecciones, como la que se desencadenan por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana⁷.

Con este sistema, aparece en el campo de la medicina un nuevo concepto: la medicina predictiva frente al concepto tradicional paliativo-terapéutico que se limitaba a sanar la patología existente o a aminorar sus efectos perjudiciales. Se presentará entonces una medicina capaz de «predecir» la posibilidad de que se desarrolle una determinada enfermedad, según presagió el bioquímico Santiago Grisolia García⁸. Por parte de varios expertos, se ha advertido que, en el momento actual de la ciencia genética, se precisan requisitos necesarios para poder aplicar este tipo de terapia, pues todavía no existe un sistema seguro y, además, su costo actual hace preferible su uso en enfermedades únicamente muy graves.

Javier Gafo Fernández, experto y pionero en bioética, augura cuáles serán las directrices de la futura «medicina genómica»⁹ que delinea el marco en el que también se encuentra la edición genética del embrión. En primer lugar, el paciente ya no será considerado enfermo porque no se centra en el presente, donde la enfermedad no ha sido todavía manifestada, sino que sus perspectivas están puestas en las enfermedades futuras. Y, en segundo lugar, tanto la edición genética en la línea germinal como en el genoma supondrán una medicina «comunitaria» en la que la relación médico y paciente trasciende a la familia, a las generaciones futuras y a la sociedad en su conjunto¹⁰.

La primera investigación que aplicó esta nueva medicina en embriones fue llevada a cabo por el investigador He Jiankui, quien anunció el 25 de noviembre de 2018 el nacimiento de dos gemelas que durante la etapa embrionaria habían sido sometidas a edición genética mediante la tecnología de CRISPR-Cas9. El padre era positivo en VIH, mientras que la madre no lo era, razón por la cual acudieron a la

⁷ Patricio Santillán-Doherty, et al. "Reflexiones sobre la ingeniería genética: a propósito del nacimiento de gemelas sometidas a edición génica." *Gaceta médica de México*, 156.1 (2020): 53-59.

⁸ Santiago Grisolia García, *Genoma humano: algunas expectativas en el siglo XXI*, (Oviedo: Bioética, 2000).

⁹ Javier Gafo Fernández, *Problemas éticos de la manipulación genética*, (Madrid: Paulinas España, 1993), 186-187.

¹⁰ Rafael Junquera de Estéfani, "Interrogantes planteados por la manipulación genética y el proyecto genoma humano a la filosofía jurídica", *Anuario de filosofía del derecho*, 2 (2003): 165-188.

fecundación in vitro, ya que tenían transmitir el VIH a su descendencia. Sin embargo, el doctor He no siguió los procedimientos regulares y manipuló los embriones vía CRISPR-Cas9, modificando sus genes¹¹.

Ni la técnica FIV ni la técnica CRISPR-Cas9 fueron una novedad. La primera se utiliza en todo el mundo, junto al lavado seminal, para obtener espermatozoides libres del virus del VIH en casos como el que nos ampara. La técnica que finalmente aplicó el doctor He tampoco era pionera, ya que ya existían algunos casos realizados en otras especies o incluso en embriones humanos. El acontecimiento suscitó potenciales repercusiones y riesgos que envuelve la transferencia intrauterina de los embriones genéticamente modificados¹².

El «Caso He» ha generado grandes polémicas en las opiniones de la ciudadanía y los expertos. En primer lugar, la implicación de embriones supuso que científicos de las revistas *Nature*¹³ y *Science*¹⁴ apalearan a la prudencia en el uso de las técnicas, pues mostraban serias dudas sobre la edición genética al poder modificar la edición genética de la línea germinal humana. Es decir, podían impulsarse modificaciones no estrictamente terapéuticas, sino reproductivas, acarreando consecuencias desconocidas y potencialmente dañinas, especialmente sobre las generaciones futuras. Del mismo modo, advirtieron que la falta de diálogo y de aclaración ética sobre la permisibilidad de los experimentos con embriones podía provocar un rechazo a las tecnologías, como CRISPR-Cas9, por parte del público general.

El rechazo moral se materializó en dos encuentros internacionales celebrados en 2015¹⁵, y 2019¹⁶, para la aclaración científica sobre la modificación genética y concluyeron en común los siguientes aspectos:

1. Las investigaciones de edición genética son deseables que continúen, pero siempre que no tengan como objetivo generar un embarazo.
2. Existe una clara cuestión de salud pública cercana a convertirse en realidad que no es otra que la prevención de

¹¹ Patricio Santillán-Doherty, et al. "Reflexiones sobre la ingeniería genética: a propósito del nacimiento de gemelas sometidas a edición génica." *Gaceta médica de México*, 156.1 (2020): 53-59.

¹² Ibid.

¹³ Heidi Ledford, "Where in the world could the first CRISPR baby be born?", *Nature*, 526 (2015): 310-311.

¹⁴ David Baltimore et al. "A prudent path forward for genomic engineering and germline gene modification", *Science*, 348 (2015): 36-38.

¹⁵ National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, *International Summit on Human Gene Editing: A Global Discussion*, Washington, DC: The National Academies Press, (2015).

¹⁶ National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, *Second International Summit on Human Genome Editing: Continuing the Global Discussion: Proceedings of a Workshop-in Brief*, Washington, DC: The National Academies Press, (2019).

enfermedades congénitas causadas por mutaciones de uno o pocos genes.

3. Se rechaza la alteración a la descendencia hasta que pueda haber un acuerdo social, seguro y evidente en términos de beneficios en su uso.

4. Es necesario conocer la visión de todos los países y opiniones de los ciudadanos y crear un debate amplio e internacional que procure una regulación universal. La comunidad científica debe escuchar la opinión pública y los principios de bioética y derechos humanos.

La comunidad científica demanda trazar una línea moral cuando la técnica CRISPR-Cas9 se usa en embriones, ya que esta investigación es un pretexto para reflexionar sobre la sociedad actual, específicamente en lo que atañe al poder tecnológico del ser humano y los compromisos y responsabilidades que tiene la humanidad en su conjunto. Especialmente, con las personas con discapacidad, que pueden verse amenazadas y discriminadas ante el desarrollo tecnológico, y que este trabajo considerará que deben tener una posición activa en el debate bioético-jurídico.

3.-LA DIMENSIÓN ÉTICA DE LA TÉCNICA CRISPR-CAS9

3.1.-Las cuestiones ético-jurídicas de la modificación genética del embrión desde la mirada de los principios bioéticos

La consolidación de las técnicas científicas que intervienen en la reproducción está suponiendo una revolución en la biomedicina, desencadenando una medicina personalizada con beneficios potenciales, pero también han suscitado importantes inquietudes en el campo de la bioética.

En concreto, la manipulación genética en línea germinal abre ante la vida del hombre la posibilidad de la modificación de genoma humano. Lo trascendente de la edición genética en la línea germinal es la posible alteración de las células sexuales para prevenir la enfermedad en la descendencia del paciente tratado. En definitiva, podría suponer borrar la enfermedad y la discapacidad de la realidad humana y, por tanto, es la primera vez en la historia de la humanidad que puede manipularse el código de vida. El conocimiento sobre el genoma humano en la línea germinal supone averiguar la hoja de ruta biológica del ser humano y debe estar guiada por un amplio campo de responsabilidades éticas; estos conocimientos permitirán cruzar nuevas fronteras y explorar posibilidades insospechadas en el pasado.

Parece que la problemática existe cuando la modificación se realiza en las células germinales, ya que la edición trasciende a la descendencia y, por tanto, a la humanidad. Y aún más se intensifica el debate si en el diálogo se incluye no solo la terapia sino también la

mejora del ser humano (como puede ser una mayor inteligencia), donde parece que el consenso limita su uso.

Anterior al estudio bioético tradicional deben avenirse los fines que incentivan la utilización de la modificación genética: «terapéuticos» y «no terapéuticos». Los primeros parecen aceptables moralmente, presunción de la que no gozan los segundos. Sin embargo, se dan casos concretos, como el uso de las hormonas del crecimiento, en los que los límites se difuminan entre lo terapéutico y lo que no es¹⁷. No se trata únicamente de que la intervención se limite a «igualar» las capacidades humanas, sino que algunas que no lo hacen pueden ser también fuente de perplejidad moral. Es el caso en el que entrarían las mejoras destinadas a prolongar la vida de las personas más allá de lo que hoy es «normal» en términos de esperanza de vida. En definitiva, trazar la distinción entre la terapia y la mejora ha quedado abierta en el campo de la filosofía.

En el plano bioético, la ingeniería de la edición genética está siendo también objeto de numerosos miedos e interrogantes, por ser los seres humanos los que serán modificados. El 12 de julio de 1974 el 93º Congreso de los EE. UU. promulgó la National Research Act y creó The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, que elaboró una propuesta de regulación titulada *Principios y guías éticos para la protección de los seres humanos de investigación*, más conocida como el Informe Belmont¹⁸, donde proponen los principios clásicos de la bioética: beneficencia, no- maleficencia, autonomía y justicia. Cada uno de ellos ha resultado esencial para guiar la práctica científica, y, por ende, la técnica CRISPR-Cas9 entabla también un diálogo con cada uno de los criterios.

Desde los principios de beneficencia-no maleficencia, entendidos como el máximo empeño en mejorar la salud o al menos de no hacer daño, puede ponerse en cuestión porque los métodos de terapia génica no pueden asegurar cuánto de razonables son los riesgos a los que se somete al paciente y cuánto podrá mejorar en el futuro la salud y la calidad de la vida de la población.

Desde el principio de autonomía, por el cual se entiende que el ser humano debe ser libre de todo control externo y respetado en sus decisiones vitales básicas, se plantea el destino que puede tener la información genética. Es decir, puede suceder que entre en conflicto el derecho individual a la intimidad con el derecho colectivo a conocer las posibles predisposiciones patológicas de la población para mejorar la salud colectiva de futuras generaciones. En relación con la autonomía,

¹⁷ Carlos Lema Añón, "Intervenciones biomédicas de mejora, mejoras objetivas y mejoras discriminatorias: ¿De la eugenesia al darwinismo social?", *Anales de la Cátedra Francisco Suárez*, 49 (2015): 367-393.

¹⁸ Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigaciones biomédico y del comportamiento, *El informe Belmont: principios y guías para la protección de los sujetos humanos de investigación*, (1979).

también plantea que los herederos no pueden decidir sobre las modificaciones en su genoma.

Desde el principio de justicia, que mantiene que todo individuo debe tener acceso a los servicios médicos adecuados, dignos y básicos, se presenta el interrogante sobre si los servicios sanitarios a los que da lugar la edición genética se podrán a disposición de toda la población. Y la distribución inequitativa de los beneficios, riesgos y daños de la población, afectando o beneficiando a partes de la sociedad inequitativamente

Sin embargo, los principios clásicos de la bioética no proporcionan un estudio integral de la ciencia genética, pues proponen un sistema de resolución de casos clínicos desde diferentes posiciones filosóficas. Con ello pretenden proporcionar un método sistemático para abordar las cuestiones éticas que se planteen caso por caso con el objetivo de obtener saber. No obstante, ha entrado en crisis esta forma en la que se estructuraba la ética médica porque su afectación no solo se limita al caso clínico concreto, sino que afecta directa o indirectamente a los seres humanos con el potencial peligro de que se vulneren sus derechos y libertades individuales. La edición genética en embriones encarna la ambivalencia del progreso científico al ofrecer grandes esperanzas para la salud humana, pero también potenciales riesgos eugenésicos.

Además, si ante la tecnología CRISPR-Cas9 nos limitamos a un análisis de riesgos-beneficios, se deja sin plantear las cuestiones previas fundamentales, como son la concepción del ser humano que subyace de la aplicación de esta biotecnología, la visión de su naturaleza, su biografía y su relación con el mundo¹⁹. En definitiva, las cuestiones que brotan de su estudio nos interrogan con una profundidad tal que trasciende de los principios éticos anteriores.

4.2.-La ética de la modificación genética del embrión desde la mirada de la salud humana

Tradicionalmente, la bioética se había centrado en cuestiones de la ética clínica, marginando los de la salud pública. Sin embargo, hoy en día, inmersos como estamos en problemas éticos globales, no debería sorprender que los dilemas éticos de la salud pública vuelvan a tomar una especial relevancia académica y social. El doctor en bioquímica y oncólogo Van Rensselaer Potter predijo con gran profundidad los problemas éticos que surgen en la biología actual, al anunciar que «la humanidad necesita urgentemente una nueva sabiduría que proporcione el conocimiento de cómo usar el conocimiento para la supervivencia del hombre y para mejorar su

¹⁹ Antonio Diéguez, "Reflexiones sobre las tecnologías de mejoramiento genético al hilo del pensamiento de Ortega y Gasset", *SCIO: Revista de Filosofía*, 10 (2014): 59-79.

vida»²⁰. Este autor fue consciente que la práctica médica y el conocimiento no se limitan al centro médico, sino que los interrogantes clínicos abarcan múltiples direcciones, como la investigación en seres humanos, el comienzo o el final de la vida, que confluyen en el ámbito social y comunitario.

En las últimas décadas, en el campo de la medicina y de la biología, surgen conceptos como «calidad de vida»²¹, que alteran la tradicional práctica médica de lograr únicamente el restablecimiento de la salud. Desde la perspectiva de la manipulación genética, y en concreto de la línea germinal, la repercusión intergeneracional convierte la clásica relación médico-paciente en una relación de medicina-humanidad.

Entonces, ¿podrían las tecnologías de edición de genes tratarse de una propuesta de salud pública? En primer lugar, podría decirse que estas tecnologías tienen un enorme potencial como herramienta terapéutica en la lucha contra la enfermedad. Aproximadamente el 6% de todos los nacimientos tienen un defecto congénito grave, que tiene origen genético o parcialmente genético²². Las técnicas avanzadas y precisas de edición de genes podrían erradicar los defectos genéticos, beneficiando así a casi 8 millones de niños cada año. La edición genética podría reducir significativamente la carga de esta enfermedad, beneficiando así a miles de millones de personas en todo el mundo a lo largo del tiempo²³.

No obstante, algunos autores diferencian entre la eugenesia como modelo de salud pública y la eugenesia al servicio del individuo. El argumento de fondo de la eugenesia liberal conduce a admitir que una sociedad plural es dependiente de las concepciones morales que cada uno maneje sobre la vida humana y solo uno mismo es su mejor juez²⁴. A su vez, autores como Michael Sandel anuncian que «la eugenesia liberal evita toda ambición colectiva. No es un movimiento de reforma social sino una fórmula para que los padres más privilegiados tengan los hijos que desean y los preparen para el éxito de una sociedad competitiva»²⁵.

²⁰ Van Rensselaer Potter, *Bioethics: bridge to the future*, (Nueva York: Prentice-Hall Biological Science Series, 1971).

²¹ La OMS para evaluar la calidad de vida no se refiere a un único aspecto como puede ser el dolor, sino que estudia el impacto de ese dolor en la vida psicológica, social y espiritual de las personas (Organización Mundial de la Salud [OMS], 1996).

²² Arnold Christianson, Christopher P. Howson, Bernadette Modell, "March of dimes global report on birth defects", *The March of Dimes Birth Defects Foundation*, (2006).

²³ Julian Savulescu, et al. "The moral imperative to continue gene editing research on human embryos", *Protein & cell* vol. 6,7 (2015): 476-9.

²⁴ Carlos Lema Añón, "Intervenciones biomédicas de mejora, mejoras objetivas y mejoras discriminatorias: ¿De la eugenesia al darwinismo social?", *Anales de la Cátedra Francisco Suárez*, 49 (2015): 367-393.

²⁵ Michael J. Sandel, *Contra la perfección. La ética en la era de la ingeniería ética*, (Madrid: Marbot, 2007).

Otros autores como John Harris²⁶ advierten del peligro que puede derivar de las técnicas de mejora en manos del mercado y entiende que constituyen un bien público. Si se otorga a un grupo de personas la posibilidad de mejorar su salud, se está valorando más a esa persona que a las que no han resultado beneficiadas por la intervención genética de mejora. Por tanto, a través de una justicia retributiva, son los poderes públicos los que deberían adoptar las medidas necesarias en materia de salud pública por ser uno de sus objetivos primordiales: conseguir que los seres humanos sean más resistentes a la enfermedad²⁷. De hecho, para Peter Singer²⁸, abstenerse intencionalmente de participar en investigaciones que salvan vidas es ser moralmente responsable de las muertes previsibles y evitables de aquellos que podrían haberse beneficiado.

Si estrictamente nos referimos al concepto de la salud pública, entendemos que es todo el esfuerzo colectivo que se lleva a cabo para asegurar las condiciones en las cuales la sociedad puede estar sana²⁹. Sin embargo, los límites del concepto se han extendido hasta incluir la «prevención de enfermedades»³⁰, abriendo así el diálogo entre la técnica CRISPR-Cas9 y su consideración como medida de salud pública. La Organización Mundial de la Salud³¹ se pronunció sobre la delicada cuestión, recogiendo en dos recomendaciones realizadas por el Comité de Expertos sobre el Desarrollo de Estándares Globales para la Gobernanza y Supervisión de la Edición del Genoma Humano, sobre la utilización de la CRISPR-Cas9 como herramienta de salud pública.

Es preciso atender a cómo la ingeniería genética en la línea germinal traslada la reflexión desde la decisión individual hasta la población en su conjunto. Por tanto, el conocimiento de la modificación genética necesita proporcionar una sabiduría sobre los usos de este conocimiento para la supervivencia del hombre y la mejora de la calidad de la vida. Si, por el contrario, la bioética queda reducida al caso clínico y se limita a mejorar algunos aspectos concretos de las políticas públicas, no se cuestionará el sistema social, cultural, político y económico que marca la deriva del mundo de la ingeniería genética³².

Actualmente, la salud pública forma parte de una ética social, se entiende como un servicio que todos los seres humanos de una

²⁶ John Harris, *Supermán y la mujer maravillosa: Las dimensiones éticas de la biotecnología humana*, (Madrid: Tecnos, 1998).

²⁷ Vanesa Morente Parra, *Nuevos retos biotecnológicos para los derechos fundamentales*, (Madrid: Editorial Comares, 2014).

²⁸ Peter Singer, *Ética práctica*, (Cambridge: Cambridge University Press, 1993).

²⁹ Nuffield Council on Bioethics, *Public health: ethical issues*, (Cambridge: Cambridge Publishers Ltd, 2007).

³⁰ Institute of Medicine (US) Committee for the Study of the Study of the Future of Public Health, *The Future of Public Health*, (Washington DC: National Academies Press US, 1988).

³¹ Organización Mundial de la Salud, *Human Genome Editing: Position Paper*, (2021).

³² Anna Quintana, "V. R. Potter: una ética para la vida en la sociedad tecnocientífica", *Sinéctica*, 32, (2009).

comunidad y de todas las comunidades humanas deben tener. Un objetivo que no termina de cumplirse porque, en muchas ocasiones, no se avanza hacia una ética común en la que el bienestar de todas las personas deba de ser preferente a cualquier otra consideración. Si perseguimos una ética común, se entiende que la salud pública no puede ser algo objetivo y neutral, sino que más bien se debe investigar cuál es la ética que vamos a adoptar y cuáles son las circunstancias inadmitidas en la práctica clínica. La ciencia, y en específico, la modificación genética, tiene el potencial peligro del deterioro de la vida humana para fines individuales.

Por consiguiente, a la salud pública se le abre el valioso cometido de proporcionar una educación en salud a la población, es decir, divulgar con rigor y crítica los nuevos conocimientos. Al final, la edición genética en embriones puede construir un nuevo paradigma de la vida y de la salud humana porque abarca la trayectoria genética de la humanidad. Es decir, el puente generacional nos conduce a una dimensión social innegable y de la que debe hacerse cargo el debate y la salud pública³³.

La atención está puesta sobre la vida humana, una vida que nos hemos dedicado a salvar sin preguntarnos por qué ni para qué. Se asume que la vida humana es valiosa y, por tanto, si se salva la mayor cantidad de vidas, se está contribuyendo al bienestar humano general. Hemos conseguido aumentar la cantidad sin preguntarnos por la calidad. Tal vez una pregunta fundamental que debe guiar la salud pública es: ¿tiene la vida un valor en sí misma o depende dicho valor de la clase de vida que logremos vivir? ¿Cuál sería este tipo de vida?

3.3.-La modificación genética del embrión desde la mirada del sentido de la vida y la dignidad humana

Si la genética es la ciencia que nos está permitiendo comprender y descifrar el ADN, el código de vida, también incide en cuál es el sentido de la vida humana. No satisfecha con la inmensidad de esta pregunta, se propone alterar los conceptos de naturaleza humana, permitiéndonos jugar a ser el creador de nuevos seres determinados genéticamente. Por primera vez, de la mano de la ingeniería genética, nuestra propia esencia es susceptible de sufrir manipulaciones genéticas. Ya no está en juego la adaptación de un avance tecnológico a nuestras concepciones y realidades sociopolíticas, sino la reflexión sobre nuestra autocomprensión como especie que cuestiona lo que significa «ser humano»³⁴.

³³ Saúl Franco A., "El genoma humano y su impacto en la salud pública", *Revista Investigación y Educación en Enfermería*, 21, 1 (2003): 66-77.

³⁴ Marc Pallarés Piquer y Óscar Chiva Bartoll, "Jürgen Habermas y el riesgo de la eugenesia liberal para la autocomprensión ética de la especie", *Argumentos de razón técnica: Revista española de ciencia, tecnología y sociedad, y filosofía de la tecnología*, 19 (2016): 105-122.

A lo largo de la historia se ha pensado detenidamente en la pregunta: ¿qué es la naturaleza humana? Pero el siglo XX fue la disolución de las certezas acerca de la naturaleza humana y la multiplicación de visiones acerca de lo que significa ser humano. Parece superado el debate entre el iusnaturalismo o el positivismo; ahora, el foco está en la naturaleza de las normas jurídicas y busca en el ser humano y/o en el entramado institucional y normativo, las razones de tal realidad. Estamos interrogando a un sujeto jurídico en un contexto en el que las cualidades de diversos seres humanos están siendo alteradas y donde las fronteras de la naturaleza humana se vuelven difusas³⁵.

Muchas posturas defienden la preservación de la naturaleza humana por resultar inmoral cualquier intento de modificación que pudiera alterar dicha naturaleza y, por ende, daría lugar a un flagrante atentado contra la dignidad³⁶. Dignidad es un término derivado del latín *dignitas*, remite al adjetivo de «digno» (*dignus*) y hace referencia a «ser merecedor de algo», sea bueno o malo³⁷. Desde la concepción kantiana, la dignidad iguala a los individuos, entendida como inherente y universal al ser humano; por tanto, la edición genética socava las relaciones esencialmente simétricas entre seres humanos libres e iguales. Desde la filosofía griega hasta la ética de Kant, la reflexión sobre la naturaleza humana ha ido ligada a la descripción antropológica.

Para el filósofo Ortega y Gasset, el ser humano no tiene naturaleza humana, sino que tiene historia³⁸. En 1955, Lévi-Strauss publica *Tristes Tópicos*³⁹, donde al autor cuestiona la existencia de la «naturaleza humana universal e inmutable» porque la entiende ligada a la cultura y en cada cultura se establecen de un modo los deberes, las virtudes y los valores que, a su vez, están íntimamente ligados a la naturaleza humana. No hay, por tanto, posibilidad real de alcanzar una definición universal del ser humano por la vía antropológica porque la noción de naturaleza humana imposibilita alcanzar un punto de vista exterior a la construcción cultural desde la que formular su definición.

Los transhumanistas adquieren una posición muy alejada de la concepción kantiana; defienden la mejora del ser humano para

³⁵ Óscar López Martínez de Septién, *La justicia, el derecho y la genética: Una nueva igualdad de oportunidades*, Discurso de ingreso en la Real Academia Europea de Doctores, como Académico Correspondiente, en el acto de su recepción el 11 de febrero, de 2021, Barcelona.

³⁶ Lydia Feito Grande, "Hacia una mejor comprensión del papel de la naturaleza de los debates bioéticos", *Veritas: revista de filosofía y teología*, 23 (2010): 111-129.

³⁷ Lydia Feito Grande, "Los derechos humanos y la ingeniería genética: la dignidad como clave", *Isegoría*, 27 (2002): 151-165.

³⁸ José Ortega y Gasset, *Historia como sistema*, (Madrid: Revista de Occidente, 1941).

³⁹ Lévi-Strauss, *Tristes Tópicos*, (Madrid: Ediciones Paidós Ibérica, 1988).

alcanzar un estado superior o «posthumano»⁴⁰. Creen que es un error defender que las características hereditarias forman la dignidad de la persona por pertenecer a su naturaleza humana; para el transhumanismo, la dignidad consiste en lo que somos y en lo que tenemos potencial de llegar a ser, no en nuestro origen causal⁴¹. Lo que somos no es una función únicamente de nuestro ADN, sino que también somos nuestro contexto tecnológico y social. La naturaleza humana en este sentido más amplio es dinámica, parcialmente creada por el hombre y mejorable.

Nuestros fenotipos actuales son profundamente diferentes de los de nuestros ancestros cazadores-recolectores. Leemos y escribimos, usamos ropa, vivimos en ciudades, compramos comida en los supermercados y las mujeres dan a luz en hospitales. A los ojos de los cazadores-recolectores, podríamos parecer «modificados». Estas extensiones radicales de las capacidades humanas, algunas biológicas, otras externas, no nos han despojado de un estatus moral ni nos han deshumanizado en el sentido de hacernos generalmente indignos. Del mismo modo, si nosotros o nuestros descendientes algún día consiguiéramos convertirnos en lo que en relación con los estándares actuales podemos llamar «posthumanos», esto tampoco implicaría una pérdida de dignidad⁴².

Uno de los principales defensores del transhumanismo, Nick Bostrom, escribe:

El transhumanismo no nos obliga a decir que debemos favorecer a los seres «posthumanos» frente a los seres humanos, sino que el modo correcto de favorecer a los seres humanos es permitiéndonos realizar mejor nuestros ideales y que algunos de nuestros ideales podrían estar situados fuera del espacio de los modos de ser que nos son accesibles con nuestra actual constitución biológica⁴³.

Es evidente que el mundo que habitamos no es el que originalmente «recibimos», sino que es un mundo perfeccionado por la tecnología. La ciencia y la tecnología, no solo la que apela la modificación genética, ha sido y está siendo un juego arriesgado en nuestra vida y que no tiene por qué quitarnos necesariamente la libertad, la autonomía y la dignidad. Principalmente, la ciencia nos abre posibilidades para debatir sobre nuestros fines últimos como humanidad, pero no los marca; mostrar cuáles son estas posibilidades es uno de los objetivos del presente trabajo.

Ante el abismo de posibilidades, nos encontramos desorientado porque se ha debatido sobre los beneficios o perjuicios que puede

⁴⁰ Lydia Feito Grande, "Hacia una mejor comprensión del papel de la naturaleza de los debates bioéticos", *Veritas: revista de filosofía y teología*, 23 (2010): 111-129.

⁴¹ Nick Bostrom, "In Defence of Posthuman Dignity", *Bioethics*, 19, 3 (2005): 202-214.

⁴² Ibid.

⁴³ Nick Bostrom, "Human Genetic Enhancements: A Transhumanist Perspective", *Journal of Value Inquiry*, 37, 4 (2003): 493-506.

llegar a suponer la modificación genética del embrión, pero no se ha analizado qué es lo que alimenta el nacimiento de esta tecnología. Especialmente, cuando nos encontramos ante tecnologías que pueden propiciar cambios radicales en la propia naturaleza humana, como en el caso que nos ocupa, parecería lógico que, antes siquiera de preguntarnos en qué sentido podrían realmente transformarnos, nos preguntáramos por qué deseamos las transformaciones supuestamente deseables.

Como se ha aludido anteriormente, en el campo de la bioética y explícitamente, en la ingeniería genética, la idea de dignidad del ser humano es una clave de resolución de buena parte de los problemas éticos que se van suscitando. Dado el caso, es posible que las intervenciones sobrepasen los límites aceptados para modificar rasgos de la naturaleza humana y, entonces, se transgreda la frontera del riesgo mínimo o incluso del patrimonio genético no modificable. Todo ello, son cuestiones que orbitan sobre la idea de dignidad y de vida digna⁴⁴.

La edición genética solo exagera el deseo que tenemos como seres humanos de abandonar nuestra condición humana vulnerable que, en situaciones como la pandemia del COVID-19, nos dejaban frágiles y desarmados. Nos hemos visto obligados a repensar y tomar conciencia de que la vida humana se mueva entre el miedo y el desasosiego de entornos hostiles. Y con ellos, es preciso construir una ética a la altura de nuestro tiempo, una ética que debe ser narrativa en busca de un mundo de hospitalidad y cuidado. Durante la pandemia, el mundo se convertía por un momento en un lugar inhóspito y, en lugar de casa y protección, nos encontrábamos a la intemperie⁴⁵. La edición genética oscila hacia el ideal de la hospitalidad al encarnar un estado de salud y bienestar para el ser humano.

La salud, según la Constitución de la OMS, se refiere al «estado de completo bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades»⁴⁶. La salud puede entenderse como un fin en sí mismo de la dignidad humana ya que se configura como un estatus personal ideal, es decir, como una condición beneficiosa en la que preferimos estar o mantenernos y de la que sería cruel privar a terceros. Es cierto que el tratamiento médico interviene en lo que podría entenderse por naturaleza humana, pero aun en este supuesto, la salud se guía por la restauración y preservación de las funciones humanas naturales constitutivas del ser humano. Por ende, cuando el objetivo es la restauración de la salud del embrión, los diferentes diálogos coinciden en la legitimidad de la utilización de la

⁴⁴ Lydia Feito Grande, "Los derechos humanos y la ingeniería genética: la dignidad como clave", *Isegoría*, 27 (2002): 151-165.

⁴⁵ Lydia Feito Grande y Tomás Domino Moratalla, "El descuido y lo inhóspito. Habitar tiempos de pandemia", *Revista Española de Salud Pública*, 96 (2022): 1-10.

⁴⁶ Organización Mundial de la Salud, *La gente y la salud: ¿qué calidad de vida?* (1996).

tecnología CRISPR-Cas9 por ser un medio para maximizar el bienestar o incluso la felicidad⁴⁷.

4.- LA DIMENSIÓN JURÍDICA DE LA TÉCNICA CRISPR-CAS9

4.1.- 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 o Convenio de Oviedo de 4 de abril de 1997

La doctora Joyce Harper, directora del Departamento de Salud Reproductiva y Embriología de la Universidad de Harvard, alertó en 2018 que la ingeniería genética socavaría la naturaleza de la Humanidad. Por ello, aboga por un debate público y legislar en este ámbito⁴⁸. Siguiendo la presunción de la doctora Harper, leyes europeas como el Convenio de Oviedo de 1997 y leyes internacionales como la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos elaborada por la UNESCO se han pronunciado sobre las tecnologías genéticas, y es preciso comprender y debatir su postura.

A lo largo de este escrito, se han valorado los interrogantes que suscitan las tecnologías genéticas, dando lugar a la creación de nuevos derechos de la persona, como el derecho a la dignidad genética, el derecho a conocer el propio origen biológico o el derecho a nacer con un patrimonio genético no manipulado. La dimensión que alcanzan los derechos en este contexto es de vital importancia porque lo que identificábamos con persona humana está siendo intervenido por la tecnología genética. Los problemas, de índole ético-filosófica a priori, nos obligan a replantear la concepción jurídica del ser humano recogida en diferentes normas jurídicas europeas que se procederá a desglosar.

Las normas jurídicas más relevantes en materia de derechos humanos e ingeniería genética, biotecnología y clonación sostienen que la dignidad, al ser intrínseca a la persona, merece respeto y, por tanto, «no intervención». El Consejo de Europa defiende el derecho a un patrimonio genético no manipulado, evitando así cambios en la identidad genética del individuo que puedan atentar contra su integridad física y psíquica. En definitiva, estas normas contienen un límite al prohibir ciertas intervenciones genéticas debido a las imprevisibles e irreversibles consecuencias que podrían afectar a las generaciones futuras. Este temor tanto a los posibles riesgos presentes

⁴⁷ Michael J. Sandel, *Contra la perfección. La ética en la era de la ingeniería genética*, (Madrid: Marbot, 2007).

⁴⁸ El estudio de la profesora Joyce Harper y del equipo de investigación Nuffield Council on Bioethics (2018) elaboraron el informe *Genome editing and human reproduction: social and ethical issues*, en el que analizan la necesidad del debate público antes de llevar a cabo modificaciones genéticas en embriones y la necesidad imperante de una regulación en todas las naciones.

y futuros como a los intereses económicos y políticos que pueden esconderse tras la investigación, hace que se recurra a la idea de dignidad como freno y salvaguarda en los textos más importantes en el ámbito de la regulación de las biotecnologías.

La primera referencia normativa europea relevante es el Reglamento de la Unión Europea 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. Su artículo 90 señala que «no podrán realizarse ensayos clínicos de terapia génica que produzcan modificaciones en la identidad genética germinal del sujeto».

El perjuicio que la edición genética podría tener en la identidad es difícil de ponderar sin una definición de qué se entiende por identidad de un sujeto y qué puede o no cambiarla. Concretar su definición es un tema muy complejo, pero reflexionar sobre algunas consideraciones puede acercarnos a qué valor se está queriendo proteger. Si atendemos a la norma, a simple vista, prohíbe alterar la línea germinal del nasciturus si afecta a su identidad. No obstante, si se interpreta el artículo como un intento de proteger una identidad saludable, entonces el nasciturus podría ser modificado por mucho que la modificación genética afecte en su genoma y altere su identidad porque afectará a una patología susceptible de causar su muerte. Sin embargo, ni la postura de la absoluta prohibición ni la postura de la permisión de la edición genética han formado la base suficiente para construir una posición común en la Unión Europea⁴⁹.

Con el objetivo de lograr una política común, el 4 de abril de 1997 fue firmado y ratificado el 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, también conocido como Convenio de Oviedo. Fue elaborado por el Consejo de Europa y firmado y ratificado por la mayoría de los países de la Unión Europea, incluyendo España, lo que convierte a su articulado en jurídicamente vinculante y la piedra angular de las investigaciones genéticas⁵⁰.

La norma europea tiene un primer ápice que es la dignidad humana que supone ser el fundamento de todo derecho y límite absoluto de cualquier intervención biomédica, así lo recoge su artículo primero. Aun habiendo consenso en que es obligatorio respetar la dignidad del ser humano no es fácil consensuar quiénes son los que se consideran sujetos con dignidad o en el caso del embrión; cuándo es sujeto de dignidad. Y a su vez, tampoco hay consenso en qué significa la dignidad ni qué tipo de obligaciones comporta.

El segundo gran ápice es la identidad humana. El Convenio de Oviedo diferencia entre seres humanos y personas relacionando cada uno de ellos con bienes jurídicos distintos. Los no nacidos no son

⁴⁹ Iñigo de Miguel Beriain y Ekain Payán Ellacuria, "Retos éticos y jurídicos que plantea la edición genética embrionaria a la luz del marco legal vigente en el ámbito europeo: una mirada crítica", *Anuria de filosofía del derecho*, 35 (2019): 71-92.

⁵⁰ Ibid.

titulares ni del derecho a la integridad personal ni del resto de derechos fundamentales pues están circunscritos a la capacidad jurídica de la persona. Sin embargo, reconocer al nasciturus como ser digno, supondría dotarle de identidad personal puesto que es un ser humano. Ante esta cuestión es necesario un análisis más sosegado para concluir en qué sentido tiene identidad y cómo puede ser jurídicamente protegida.

La identidad que posee es genética porque la identidad de las personas supone una conciencia de hechos y experiencias que están estrechamente relacionados con la propia realidad existencial y el desarrollo de la personalidad humana, de ahí que no la posea el nasciturus⁵¹.

En cuanto a los usos de la CRISPR-Cas9, tanto la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los derechos humanos de 1977– que será analizada en el siguiente apartado de presente trabajo– como el Convenio Europeo sobre Medicina y derechos humanos de 1977 establecen como criterio de intervención la finalidad diagnóstica y terapéutica, es decir, no se contempla la finalidad perfectiva. Sin embargo, en el artículo 13 del Convenio se señala que «únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y solo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia». Este precepto, por tanto, prohíbe cualquier intervención destinada a modificar el genoma humano de la descendencia, aun cuando se realice por causas terapéuticas. Y queda reflejada con claridad la prohibición de la edición genética en la línea germinal argumentada por el evidente riesgo de cambiar radicalmente el genoma del feto, dada su temprana etapa de formación.

Sin embargo, a juicio de los profesores Iñigo de Miguel Beriain y Ekain Payán Ellacuria⁵² hay una serie de razones sólidas por las que dudar de la prohibición absoluta de la norma sobre la edición genética.

En primer lugar, en el artículo 13 no se hace en ningún momento referencia literal a que las manipulaciones sean sobre embriones humanos y en el Informe Explicativo del Convenio tampoco aparecen incluidos. Lo que permite sostener que, tal vez, se estaba pensando en los gametos humanos. Es decir, está en duda si la intención de la norma es la prohibición de la modificación extendida a la descendencia o no. Si pensamos que incluye a los embriones humanos en su ámbito de protección, debe haber también varias cuestiones llevadas a estudio. En primer lugar, ¿cuál es la finalidad que conlleva a la ilicitud de la conducta? y, en segundo lugar, ¿a qué se refiere con «descendencia»?

⁵¹ Vanesa Morente Parra, *Nuevos retos biotecnológicos para los derechos fundamentales*, (Madrid: Editorial Comares, 2014).

⁵² Iñigo de Miguel Beriain y Ekain Payán Ellacuria, "Retos éticos y jurídicos que plantea la edición genética embrionaria a la luz del marco legal vigente en el ámbito europeo: una mirada crítica", *Anuria de filosofía del derecho*, 35 (2019): 71-92.

No es sinónimo la modificación en la línea germinal que en el genoma de la descendencia.

El punto 92 del Informe Explicativo aclara –en relación con la prohibición de modificar el genoma de los descendientes del punto 91– que «no prohíbe las intervenciones de tipo somático que podrían tener efectos secundarios no deseados en la línea germinal. Tal puede ser el caso, por ejemplo, de ciertos tratamientos de cáncer o quimioterapia que pueden afectar al sistema reproductor de la persona que se somete al tratamiento». Resulta razonable lo expuesto en este artículo porque los pacientes tienen derecho al libre acceso a los medicamentos o a las terapias para curar sus respectivas patologías por encima de su descendencia. Pero si la cuestión es sobre un embrión afectado por una patología de sus progenitores y se necesita dicha intervención del genoma humano para curar la patología, entonces la incógnita se complica.

En segundo lugar, el artículo 13 del Convenio no concreta si la descendencia es de la persona que solicita la intervención o del sujeto objeto de la intervención. Parece que la norma se refiere al nasciturus porque si fuese el primer supuesto, los representantes legales estarían imposibilitados para decidir ciertas decisiones curativas-patológicas de su representado. Por tanto, aun siendo el nasciturus a quién se le limita cambiar el genoma de su descendencia, el objetivo de la intervención, como se ha señalado, no es este sino modificar su propio genoma⁵³.

Por último, de la redacción del artículo 13 del Convenio también aclara que se permiten las intervenciones impulsadas por objetivos «preventivos, diagnósticos o terapéuticos» siempre pero que no introduzcan modificaciones en el genoma de los descendientes⁵⁴. De hecho, el Informe Explicativo aclara que la medicina solo puede ser utilizada en beneficio de las generaciones futuras, si se reafirma que el individuo, la sociedad de la que forma parte y la especie humana están protegidos frente a las posibles modificaciones genéticas. La «salvaguarda de la especie» tiene tintes propios del naturalismo por hacer una valoración de la especie como algo naturalmente bueno. De este modo, parece concebirse el azar mutacional como preferible frente a la intervención genética.

Sin embargo, cuando se presenta la curación de enfermedades graves, destacando entre ellas las neurodegenerativas y oncológicas, o la reparación de defectos genéticos como alternativas terapéuticas la «salvaguarda de la especie», se pone en entredicho. Y en curso con el artículo 13 podría ser aceptable o, cuanto menos, podría haber la suficiente base legal como para poder plantear la utilización de CRISPR-Cas9.

En definitiva, el Convenio de Oviedo se caracteriza por la primacía de los principios de dignidad, identidad, precaución y

⁵³ Ibid.

⁵⁴ Ibid.

responsabilidad, pero es posible proceder a una interpretación más abierta de la edición genética pues la prohibición absoluta evade la evidente y viva consulta, pero, sobre todo, neutraliza la importancia de los intereses en juego.

4.2.- La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos elaborada por la UNESCO

El 9 de diciembre de 1988, las Naciones Unidas asumieron la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, elaborada por la UNESCO. La perspectiva de este documento es algo más positiva que otros documentos de naturaleza similar, al entender que estas investigaciones en el genoma humano pueden mejorar la salud de los individuos y de la humanidad, siempre respetando la dignidad, la libertad y los derechos de la persona humana; sin embargo, no aportó una definición de dignidad.

El artículo segundo de esta Declaración establece que cada individuo tiene derecho al respeto de su dignidad y derecho a cualesquiera que sean sus características genéticas. Además, impone que no se reduzca al individuo a sus características genéticas y que se respete su carácter único y universal para evitar acciones discriminatorias o incluso eugenésicas por reducir al hombre a sus genes.

La doctora M.^a Ángela Bernardo⁵⁵ analiza el artículo 24 de la Declaración al vincular la vulneración de la dignidad con la edición genética en línea germinal. La profesora entiende que si la dignidad es entendida como la capacidad de autodeterminación, entonces cualquier intromisión en el genoma humano del embrión representaría una injerencia. Sin embargo, es latente el determinismo biológico de esta argumentación –que a su vez se posiciona contraria al artículo 2 que estrena la Declaración– y se podría concluir que no todas las intervenciones en la línea germinal implican un menoscabo a la dignidad humana.

Cuando, por ejemplo, se trata de cambiar la expresión patológica de un gen por su expresión saludable, difícilmente podría calificarse como una acción discriminatoria. Por tanto, una edición genética de este modo no supone tantear los inicios de la eugenesia, ya que la mayoría de la humanidad ya poseemos la expresión saludable.

La Declaración tuvo como precursor la Carta constitucional de la OMS firmada dos años antes, donde se determina que: «el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social». No obstante, quizá la concepción más ambiciosa y, por consiguiente, más completa, es la

⁵⁵ M.^a Ángela Bernardo Álvarez, "Edición genética y libertad de investigación. Análisis desde el Bioderecho y la Bioética" (Tesis doctoral, Universidad del País Vasco, 2022)

propia del Pacto Internacional de Derecho Económicos, Sociales y Culturales de 16 de diciembre de 1966, en cuyo artículo formula «el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud». Por tanto, las grandes controversias se han concentrado en diferenciar cuándo es una intervención terapéutica y cuando es una prevención, porque la última se entiende como una intervención mejorativa o perfectiva de las posibles patologías del embrión.

Todas las prácticas que intervienen genéticamente recaen sobre el patrimonio genético de un individuo concreto y, por ende, el bien jurídico que puede verse afectado es el patrimonio genético individual que determina parte de la identidad personal del individuo. Todo ello constituye parte de la integridad personal, de naturaleza eminentemente individualista. La identidad e integridad genética a la que alude este escrito es doble: por un lado, cada individuo tiene un patrimonio genético determinado y, por otro lado, la integridad de la especie humana.

Ante la inmensidad de la marea genética, el artículo 13 apela a la responsabilidad de los investigadores en este campo y a los responsables de la formulación de políticas científicas. A partir de esta interpretación, algunos valoran las consecuencias indeseables y se acogen por frenar cautelosamente las investigaciones en la línea germinal. Estos hacen un llamamiento a la preocupación y la responsabilidad que ineludiblemente son necesarias porque la historia del ser humano ha estado marcada por atentar contra los principios éticos que sustenta la propia humanidad y que incluso defiende. Sin embargo, ¿es una justificación suficiente como para renunciar a estas tecnologías?

Es preciso aceptar que los medios no justifican los fines y que han de tomarse decisiones responsables al tratarse de definir qué clase de mundo queremos construir. Pero puede verse como una responsabilidad positiva en vez de negativa o paralizante, pues el papel del ser humano es el de ser un agente activo cuando con su razón toma decisiones para evitar un daño y en la misma medida, también construir un mundo un mejor.

4.3.- La incorporación de las normativas internacionales en el ordenamiento interno español

Ya se ha señalado a lo largo de este escrito que son muchas las cuestiones que la revolución genética ha supuesto o va a suponer, y el ordenamiento jurídico español también debe hacerse eco de esta cuestión, pues exige respuesta inmediata y actual en derecho administrativo-sanitario, derecho civil o derecho penal.

En primer lugar, la postura anteriormente adoptada por el Derecho Comunitario se acerca a lo establecido a nivel nacional en la Ley sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida. Concretamente, en el art. 26. 2 c) se considera como una infracción muy grave «la

manipulación con fines terapéuticos o terapéuticos no autorizados». Por tanto, en el ámbito de las técnicas de reproducción humana asistida, toda posible intervención que persiga objetivos de terapia que no hayan sido aprobados anteriormente o que busque una finalidad de mejora genética resulta sancionable. Además, en el artículo 74 de la Ley de Investigación Biomédica también guarda una sanción para cualquier intervención dirigida a la modificación de la descendencia.

En el Código Penal también se recogen en los artículos del 159 al 162 los denominados «delitos de manipulación genética», donde el bien jurídico protegido tiene una doble dimensión: una individual referida a la integridad genética del embrión, del feto y del ser humano nacido; la otra dimensión es colectiva, referida a la inalterabilidad e intangibilidad del patrimonio genético de la especie humana. Específicamente, el artículo 159 sanciona la manipulación genética que altere el genotipo, siempre que sus objetivos sean diferentes a la reducción o eliminación de enfermedades graves, pero el legislador no ha determinado a que refiere con enfermedad grave o el umbral desde el que evaluar la gravedad de esta enfermedad⁵⁶.

En ausencia de definición, es el juez quien debe determinar si la modificación genética realizada encaja o no dentro de la conducta tipificada. A la vista de los apresurados adelantos en la edición genética por la CRISPR-Cas9, debería resolverse la concreción de las mencionadas «taras y enfermedades graves» a las que hace mención el Código Penal. El desarrollo de la definición de enfermedad y sus límites debe caminar de la mano de las personas con discapacidad, punto que será tratado en el apartado último del presente tratado.

En la rama de derecho civil español el Dr. Óscar López Martínez de Septién⁵⁷ cita algunos problemas determinantes en el campo de la edición genética, como la información que se puede obtener, el derecho a conocer esa información, la privacidad de los datos genéticos y la prohibición de que terceros accedan a estas informaciones. En la sociedad actual, la obtención y el tratamiento de la información es fuente de poder y, por ende, a donde la ética también alcanza.

La Declaración Internacional sobre los datos Genéticos Humanos de la UNESCO (2003) define el concepto de dato genético humano como la «información sobre las características hereditarias de las personas, obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros datos científicos». Los datos genéticos son considerados como datos personales y en nuestro ordenamiento interno, quedan vinculados a la intimidad personal y familiar del artículo 18.1 de la CE⁵⁸. Ello es así

⁵⁶ Ibid.

⁵⁷ Óscar López Martínez de Septién, "La justicia, el derecho y la genética: Una nueva igualdad de oportunidades", Discurso de ingreso en la *Real Academia Europea de Doctores*, como Académico Correspondiente, Barcelona, 11 de febrero, de 2021.

⁵⁸ Juan Alejandro Martínez Navarro, "Genética y derecho. La medicina genómica en el sistema nacional de salud", *Revista Aragonesa de Administración Pública*, 54 (2019): 337-381.

porque los datos genéticos pueden reflejar tanto la salud física como psicológica en cualquier momento de la vida del sujeto y es razonable pensar que son especialmente sensibles cuando se accede a ellos.

La información genética deja de ser desconocida para quedar etiquetada y marcada y como consecuencia, puede derivar la discriminación, principalmente cuando la información es negativa. En el estudio sobre los datos genéticos que hace el doctor López, se entiende que estamos tratando con los datos más íntimos que poseemos, constituyen «datos estructurales inmutables e indestructibles», es decir, forman parte de nuestra esencia orgánica, permanecen estables desde la etapa embrionaria, y se encuentran en todas y cada una de las células de nuestro cuerpo⁵⁹.

Tanto en el artículo 3 j) de la Ley española sobre Investigación Biomédica como en el artículo 5 recogen la protección de estos datos, que en última instancia quedan sujetos a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal. La importancia de la protección de los datos genéticos emana de que los datos conforman ámbitos extremadamente sensibles de la vida privada de la persona, lo que obliga a guardar una extrema prudencia y adoptar medidas necesarias para tutelar derechos fundamentales. Tradicionalmente, el derecho a la intimidad ha quedado amenazado, pero la edición genética hace necesario incorporar nuevos derechos y límites a la utilización y almacenamiento de aquellos datos genéticos que generen conflictos éticos⁶⁰.

A la vez que se protege la esfera individual en la protección de información, también hay una esfera colectiva necesaria de proteger, especialmente si se descubre una mutación genética común que conlleve enfermedades o defectos humanos que estigmaticen comunidades o etnias⁶¹.

5.- LOS SUJETOS INVOLUCRADOS EN LA MODIFICACIÓN GENÉTICA

5.1.- La humanidad en su conjunto afectada por la modificación genética del embrión

El punto focal de la ingeniería de edición genética del embrión es el propio ser humano y su vida, que se cuestiona sin cesar sobre su

⁵⁹ Óscar López Martínez de Septién, "La justicia, el derecho y la genética: Una nueva igualdad de oportunidades", *Discurso de ingreso en la Real Academia Europea de Doctores, como Académico Correspondiente*, Barcelona, 11 de febrero de 2021.

⁶⁰ Yolanda Gómez Sánchez, "La protección de los datos genéticos: el derecho a la autodeterminación informativa", *DS: Derecho y salud*, 16, 1 (2008): 59-78.

⁶¹ Óscar López Martínez de Septién, "La justicia, el derecho y la genética: Una nueva igualdad de oportunidades", *Discurso de ingreso en la Real Academia Europea de Doctores, como Académico Correspondiente*, Barcelona, 11 de febrero de 2021.

existencia, su propósito y su salvación; por tanto, emanan dos vestigios a tratar: la ética de la técnica y la percepción de la condición humana. Al final, la ética o no de la edición genética se construye sobre las bases del entendimiento de sí mismos, es decir, abre la posibilidad a múltiples concepciones de la personalidad y cómo desarrollar el suceder de la vida, a la vez que pone en cuestión determinados ámbitos compartidos por toda la humanidad. Es decir, la edición genética en embriones es la bisagra entre lo individual y lo colectivo, porque su fin último es acercarse al bienestar colectivo humano.

En última instancia, la aparición de técnicas de edición genética solo hace plantear lo que la ética griega occidental ya había avanzado: los valores, las virtudes y las normas son legítimas si previamente ha habido un esfuerzo racional adecuado que conecte con lo que actualmente somos y podemos llegar a ser, es decir, con las dimensiones que se puede alcanzar. Gracias a las nuevas tecnologías biomédicas, se empieza a reconocer las enormes grietas que existen en el conocimiento de sí mismo y en la fundamentación de las distintas dimensiones que conforman su existencia⁶².

No cualquier definición del ser humano, de la vida digna o de los valores responde a cuestiones éticas y jurídicas, sino que se responderá desde la conciencia de lo común que reúne a todos los seres humanos. Esta perspectiva de conciencia colectiva supera nuestro sustrato cultural que marca cada una de las culturas y abre el diálogo intercultural asumiendo que hay un común en nosotros que no solo hace posible que nos relacionemos y comuniquemos, sino que establece valores, deberes y normas con un grado de aceptación y acuerdo más que admisible para la ciencia y la tecnología⁶³.

En línea con ello, aunque el concepto que concierne a este trabajo de investigación es la «vida digna», el debate en la sociedad española está inmerso en la «muerte digna». La historia normativa –aún inacabada– de la eutanasia puede ser de utilidad para entender el consenso que, tras un gran esfuerzo colectivo, logró clarificar términos claves para garantizar la deliberación moral. Tanto si la reflexión se centra en el inicio de la vida como en el fin de ella, hay un hecho común inevitable e indudable: la vida moral del ser humano es siempre más compleja que su capacidad racional para encerrarla en un único discurso⁶⁴. Por ello, lo que aquí se plantea es unificar el común de todos los discursos en un mismo camino por el que avance la ciencia.

No implica esta posición que la autonomía moral no sea fundamental en el discurso. De hecho, los instrumentos jurídicos como la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO o el Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la

⁶² Ibid.

⁶³ Ibid.

⁶⁴ Pablo Simón Lorda et al. "Ética y muerte digna: propuesta de consenso sobre un uso correcto de las palabras", *Revista de Calidad Asistencial*, 23, 6 (2007): 271-285.

biología y la medicina del Consejo de Europa entienden el conocimiento informado de las personas como clave en la bioética moderna, tanto en cómo se inicia la vida o se termina. De este modo, se considera fundamental el autogobierno del cuerpo del paciente o del sujeto afectado ante la tecnología que se utilice sobre su cuerpo, siendo únicamente desplaza su soberanía cuando haya peligro para la salud pública.

La salud pública es una de las representaciones de la conciencia colectiva, por tanto, se trata de una autoridad externa a nosotros, pero procede directamente de una aceptación en cada uno y que persigue el bienestar de todos. Es difícil justificar la autonomía moral como protagonista cuando se están tomando decisiones de mejora que afectan a otros, como puede ser la futura descendencia. Nuestros hijos no son nuestra propiedad y menos, en un sentido moral⁶⁵. Por tanto, las posibilidades ético-teóricas que se abren ante la tecnología CRISPR-Cas9 y que engloban el futuro de la humanidad son el transhumanismo y la bioconservación.

La óptica transhumanista, más allá de su estricta definición que claramente defendería la biotecnología para editar el genoma y abandonar la lotería genética, también aborda los problemas derivados de los nuevos descubrimientos de la ciencia e intenta encontrar soluciones a los mismos⁶⁶. De hecho, el Instituto para el Futuro de la Humanidad (The Future of Humanity Institute) es un centro de investigación interdisciplinario de la Universidad de Oxford que reflexiona sobre la humanidad y sus perspectivas tecnológicas, pero también los riesgos que pueden derivar.

Desde el prisma de los bioconservadores, hay una fuerte crítica al uso de la tecnología para mejorar o modificar aspectos de nuestra naturaleza humana. Sugieren que antes de introducir mejoras en el ser humano debemos definir quién es, cuestión que navega entre la medicina, la filosofía, la historia pero que no han logrado alcanzar tal recóndita respuesta.

En conclusión, resulta incuestionable la implicación a nivel colectivo de la ingeniería CRISPR-Cas9 porque el progreso, sean los que sean los ojos desde los que se estudian, valora las condiciones de vida y de salud, la prosperidad, la paz, el conocimiento, las amenazas existentes y la felicidad en su conjunto. Invita a la reflexión global porque la profundidad con la que interpela la edición genética supera la individualidad.

⁶⁵ Carlos Lema Añón, "Intervenciones biomédicas de mejora, mejoras objetivas y mejoras discriminatorias: ¿De la eugenesia al darwinismo social?", *Anales de la Cátedra Francisco Suárez*, 49 (2015): 367-393

⁶⁶ Rafael Sentandreu Ramón, "La revolución científico-tecnológica ¿puede el homo sapiens ser programado?", Discurso en el *Instituto de España, Real Academia Nacional de Farmacia*, Madrid, 14 de enero de 2020.

5.2.- Los derechos de la mujer gestante y del no nacido

El tratamiento de los embriones humanos es una de las cuestiones más críticas de la Bioética, y con las nuevas biotecnologías, se ha intensificado la reflexión del embrión humano como vida humana en sí misma o en potencia, y su titularidad como sujeto de derecho, concretamente del derecho a la integridad y a la intimidad genética.

La profesora Vanesa Morente⁶⁷, para explicar la titularidad del derecho a la intimidad genética, entiende que previamente hay que resolver el problema teórico entre el ser humano y la persona. El «ser humano» atiende a la noción basada únicamente en una circunstancia biológica, mientras que «persona humana», se alude a un ser que no solo pertenece a la especie humana, sino que cuenta con unas características que le permiten ser miembro de la comunidad moral. El profesor de Oxford, Peter Singer, completa, con una perspectiva filosófica y kantiana, que «el embrión humano no es persona por no ser consciente de sí mismo»⁶⁸.

Tomando una óptica jurídica, en el artículo 15 de la CE proclama que «todos» tenemos derecho a la vida, pero no utiliza el término «persona», con la intención de que fuese el legislador quien decidiera sobre la titularidad o no del derecho a la vida y a la integridad. En efecto, en la sentencia del Tribunal Constitucional 53/1985 de 11 de abril (BOE núm. 119, de 18 de mayo de 1985) no llegó a reconocer que el nasciturus fuera titular del derecho fundamental a la vida del art. 15 CE, sino que lo calificó como un bien jurídico constitucionalmente protegido a través de este artículo.

La consideración jurídica determina que el embrión no es una persona, pero tampoco cabe categorizarlo como cosa, pues es un no-sujeto de derechos fundamentales, pero en proceso evolutivo de convertirse en un sujeto de derecho. Cabe añadir que la Carta Magna no garantiza en su artículo 15 únicamente el derecho a la vida sino también la integridad física a través de la protección de la salud. Sin embargo, la protección de la salud del feto puede entrar en conflicto de intereses con la madre, pues, para llevar a cabo cualquier tipo de intervención médica en el feto, ha de hacerse a través de la madre⁶⁹.

A su vez, por el natural habitar del embrión; el medio materno, surge la siguiente cuestión: ¿cuándo, en el desarrollo embrionario, nos encontramos ante una identidad genética única?

Según el artículo 15 apartado b) de la LTRHA, el embrión no posee identidad genética hasta aproximadamente 14 días después de que el óvulo haya sido fecundado por el espermatozoide. Este límite temporal se atribuye a la experimentación con CRISPR-Cas9 porque se

⁶⁷ Vanesa Morente Parra, *Nuevos retos biotecnológicos para los derechos fundamentales*, (Madrid: Editorial Comares, 2014).

⁶⁸ Peter Singer, *Ética práctica*, (Cambridge: Cambridge University Press, 1993).

⁶⁹ Vanesa Morente Parra, *Nuevos retos biotecnológicos para los derechos fundamentales*, (Madrid: Editorial Comares, 2014).

vincula a la formación de la línea primitiva del embrión y, en consecuencia, al origen de su individualidad⁷⁰. Es decir, la carga genética que tiene el preembrión es indefinida, no se encuentra delimitada de una identidad genética exclusiva y podría manipularse⁷¹.

En este delicado contexto sobre la vida intrauterina, aguarda el cuerpo de la mujer gestante. Es fundamental respetar su autonomía y su capacidad para tomar decisiones sobre su propio cuerpo. Esto implica garantizar que se obtenga un consentimiento libre e informado antes de llevar a cabo cualquier procedimiento de edición genética siguiendo lo establecido en el artículo 8 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Además, es importante considerar el impacto a largo plazo de estas modificaciones en la salud de la mujer y en su capacidad reproductiva.

En el artículo 3 de la Ley orgánica de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, se afirma la autonomía de la mujer sobre su propio cuerpo «sin más límites que los del orden público». Como se ha observado en este trabajo, existe la posibilidad de que la edición genética pueda considerarse como una medida de salud pública; en ese caso, podría verse limitado el derecho de la mujer.

En la esfera de la salud pública, los «portadores» de enfermedades adquieren fuertes obligaciones sociales de no propagar sus enfermedades. En contextos genéticos, donde la enfermedad se transmite de padres a hijos, estas obligaciones sociales percibidas pueden entrar en conflicto con los planes reproductivos y las libertades de los futuros padres y, en concreto, de la madre⁷². Si bien los padres responsables tienen en cuenta las consideraciones genéticas al tomar sus decisiones reproductivas, nuestra experiencia histórica con los excesos del movimiento eugenésico muestra el peligro de presionarlas para que lo hagan. Al final, las decisiones reproductivas están estrechamente ligadas a una diversidad suficientemente amplia de principios fundamentales, creencias y valores en nuestra cultura y la intervención de las autoridades de la salud pública sería percibido como injustificadamente coercitivo.

⁷⁰ Ma Ángela Bernardo Álvarez, "Edición genética y libertad de investigación. Análisis desde el Bioderecho y la Bioética", (Tesis doctoral, Universidad del País Vasco, 2022).

⁷¹ Ibid.

⁷² Ruth Faden, "Reproductive Genetic Testing, Prevention, and the Ethics of Mothering. Rothenberg, K. H. y Thomson, E. J. (Ed.)", *Woman and prenatal testing: facing the challenges of Genetic Technology*, (1994): 88-98

5.3.- ¿Por qué pueden verse afectados los derechos de las personas con discapacidad?

Las repercusiones de las tecnologías de modificación genética podrían conducirse hacia un aislamiento y estigmatización de las personas con discapacidad. La realidad de la nueva genética aboca a la adopción de consensos mucho más complejos y, cuando se trata de la injerencia en la vida de las personas con discapacidad, las posiciones morales deben tener una reflexión más nutrida de la que se tenía.

Históricamente, se han sucedido tres modelos diversos en el tratamiento de la discapacidad por la sociedad y por el Derecho. En el modelo más antiguo, las personas con discapacidad no son útiles en sociedad y su vida no merece la pena ser vivida. En el segundo modelo, la persona con discapacidad se iguala a la de un enfermo y debe de rehabilitarse. En ambos modelos, el factor de exclusión de la persona estrictamente discapacitada es inminente. El último modelo es el social, que propone una perspectiva radical, pues toma como ápice la dignidad humana inherente a todos los seres humanos con independencia de sus capacidades⁷³.

En nuestra comunidad política, no cabe acudir a la técnica CRISPR-Cas9 como medida de desentendimiento por parte de los poderes públicos, pues se posicionarían en contra del artículo 9.2 de nuestro texto constitucional. Debido a lo precitado, cada Estado debe crear un contexto sociocultural que coadyuve a la toma de decisiones autónomas y libres de todos individuos, más aún en casos de discapacidad, a quienes se debe un sistema donde ejerzan plenamente sus derechos, incluidas, como no puede ser de otro modo, las personas con discapacidad. Para interrogar por completo la equidad de las personas con discapacidad, debemos fomentar una deliberación que vaya más allá del simple acceso al tratamiento y reflexionar cuáles son las preguntas que guían la investigación.

Cuando hablamos de «mejora» en personas con discapacidad, parece comúnmente aceptado que, si se persigue una mejor calidad de vida, entonces es legítima la utilización de la técnica CRISPR-Cas9. Pero si ante esta lógica atendemos al peculiar caso que se dio en 2002 cuando dos madres norteamericanas, Dushesneau y Candace McCullough, hicieron pública su decisión de tener un hijo por inseminación artificial pero que fuera sordo, igual que ellas, se pone en cuestión qué significa la propia mejora. El diálogo se abre entre la discapacidad y las carencias de una sociedad para la inclusión de la diversidad funcional⁷⁴. Ya no hay un criterio médico estrictamente, pues en el momento en que todas las personas fueran sordas, la

⁷³ Antonio Luis Martínez-Pujalte, *Derechos fundamentales y discapacidad*, (Madrid: Ediciones Cinca, 2016).

⁷⁴ Está en consonancia con el modelo social de la discapacidad que en buena medida ha sido adoptado por la Convención Internacional sobre los derechos de las personas con discapacidad de 2008.

decisión tomada por estas madres no se llevaría a un juicio tan severo y menos aún, si el caso fuera a la inversa⁷⁵.

Si independizamos la discapacidad del contexto social, entonces no es posible interrelacionar la discapacidad como socialmente indeseable y tampoco argumentar que afectará a la calidad de vida, porque lo que se entiende por calidad de vida es fruto de una concepción social consensuada y no un término estrictamente médico⁷⁶. Entender que toda enfermedad genética es una discapacidad es sentenciar la diversidad y contradecir a las normas de derechos humanos de personas con discapacidad.

Si bien muchas capacidades pueden calificarse como una ventaja o un inconveniente en función del contexto, hay otras que en su mayoría resultarían una ventaja como bienes primarios⁷⁷. En el discurso del profesor Óscar López⁷⁸ hay una propuesta similar al sugerir un listado⁷⁹ de capacidades humanas básicas sobre las que constituir una teoría de consenso sobre la mejora humana. Sin embargo, estas capacidades de mejora son una realidad compleja, pues no hay certeza de qué efectos tendrá sobre la persona, ya que una intervención puede ser mejorable y, a su vez, no deseable.

Una pieza clave del entramado mosaico de la edición genética, la encuentra Iñigo de Miguel Beriain⁸⁰ en el deber de escuchar a las personas afectadas por las diferentes condiciones, proporcionándoles todos los medios posibles para vivir sus mejores vidas posibles y prestar atención a sus declaraciones para identificar qué condiciones son patológicas y qué condiciones no deben etiquetarse como patológicas. Es posible discrepar acerca de lo que debe considerarse un funcionamiento normal humano o incluso lo que se entiende por salud, como en el ejemplo acerca de si la sordera es una discapacidad que debe curarse o un signo de identidad que debe protegerse.

⁷⁵ Michael J. Sandel, *Contra la perfección. La ética en la era de la ingeniería ética*, (Madrid: Marbot, 2007).

⁷⁶ Francisco José Bariffi, "Genetic Engineering and Disability: Ethical Dilemmas in the Verge of Artificial Evolution", En Rioux, M.H., Viera, J., Buettgen, A., Zubrow, E. (Ed.) *Handbook of Disability*, (Singapore: Springer, 2022)

⁷⁷ Se toma aquí la definición de los bienes primarios de J. Rawls (1971): como aquellos bienes que cualquier persona quisiera, pero bajo la interpretación de W. Kymlicka (1995) que propone compensar las desigualdades naturales en términos de salud como un bien primario.

⁷⁸ Óscar López Martínez de Septién, "La justicia, el derecho y la genética: Una nueva igualdad de oportunidades", Discurso de ingreso en la Real Academia Europea de Doctores, como Académico Correspondiente, Barcelona, 11 de febrero, de 2021.

⁷⁹ En el Real Decreto 415/1997, de 21 de marzo por el que se crea la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida se recogía la posibilidad de establecer un listado de problemas de salud que podrían ser tratados por métodos biotecnológicos, aunque dicho listado no se culminó y el Real Decreto fue derogado.

⁸⁰ Iñigo de Miguel Beriain, "Gene editing and disabled people: a response to Felicity Boardman", *Journal of Community Genetics*, 11, 3 (2020): 241-243.

El estudio de la profesora Ruha Benjamin⁸¹, de la Universidad de Princeton, señala como algunas personas con discapacidad esperan con ansia las técnicas CRISPR-Cas9, mientras que otras temen que, en un contexto de edición genética, se refuerce la opinión de que la discapacidad es dañina y debe prevenirse.

Ante la clara ambivalencia, se inmiscuye la pregunta: ¿qué sociedad queremos? Aun dotando de importancia la perspectiva individual, queda claro –y demuestra la falta de consenso– que las decisiones sobre las posibles capacidades modificadas por edición genética dependen del contexto social y si este contexto se entiende como una sociedad ferozmente competitiva, ¿deberían someterse a los criterios que demande el mercado?

Elocuentemente, contesta M. Sandel:

Cambiar nuestra naturaleza para encajar en el mundo —y no al revés— es la mayor pérdida de libertad posible. Nos aparta de la reflexión crítica sobre el mundo y aplaca nuestro impulso hacia la mejora social y política. En lugar de emplear nuestro nuevo poder genético para reforzar «el fuste torcido de la humanidad», deberíamos hacer cuanto estuviera en nuestras manos para crear unas condiciones sociales y políticas más amables con los dones y las limitaciones de unos seres humanos imperfectos⁸².

6.- CONCLUSIONES

A lo largo de estas páginas, se ha demostrado la envergadura de la cuestión que está suponiendo la reflexión de la edición genética en embriones. Sin embargo, es necesario situar temporalmente el debate para entender las conclusiones del estudio. El siglo XXI pertenece a la posmodernidad, un momento histórico donde las concepciones éticas unívocas, las verdades absolutas y los modelos cerrados son difíciles de hallar. Por ende, la concepción del ser humano posmoderno se ha desligado de la visión moderna que lo concibe como ser humano único y perfecto; de hecho, lo concibe como imperfecto, pero con la posibilidad de remediarlo.

No obstante, el momento posmoderno desde el que concebimos la edición genética no es excluyente de lograr términos consensuados, como podría ser es el respeto de los derechos humanos y la consecución de límites ante los deseos humanos y el libre mercado genético. Por tanto, para el desarrollo tecnológico, hay que atender al marco ético donde las pautas morales clásicas deben ser escuchadas, pero también actualizadas para considerar de forma integral los desafíos de la edición genética en embriones.

⁸¹ Ruha Benajmin, "Interrogating Equity: A Disability Justice Approach to Genetic Engineering", *Issues in Science and Technology*, 32, 3 (2016): 51-54.

⁸² Michael J. Sandel, *Contra la perfección. La ética en la era de la ingeniería ética*, (Madrid: Marbot, 2007).

En este análisis, las cuestiones que forman la piedra angular son trascendentales y profundas, aunque no novedosas. Quiénes somos y hacia dónde vamos son preguntas que han recorrida la historia de la humanidad y que cuenta con tantas respuestas como personas hay en el mundo. Lo importante a destacar es la dimensión global y colectiva de la reflexión, carente en las regulaciones actuales biomédicas que se han limitado a prohibir y controlar las aplicaciones tecnológicas.

Cuando se estudian con cierta exhaustividad las normas actuales, se entiende la necesidad de desprenderlas del inminente presente e invitarlas a surcar el tiempo futuro, porque es ahí donde surgen las diversas posibilidades científicas que el foco jurídico debe regular. Los conceptos como médico y paciente, diagnóstico y tratamiento, normalidad y anormalidad, salud y enfermedad e intervención y prevención han vivido un radical giro ontológico y los discursos que nutren las normas deben atender a estas incógnitas con el objetivo de adoptar un diálogo abierto e inclusivo.

En el último apartado de este escrito, se ha aludido a la posible vulneración de las personas con discapacidad. Si el diálogo ético, científico y jurídico lo entendemos desde la inclusividad y la colectividad, es crucial atender a la discapacidad, no como mera enfermedad, sino como parte de la diversidad humana y la igual dignidad para todas las personas. La consideración de lo humano y la posibilidad de su modificación debe corresponder a la propia humanidad siempre que se tenga en consideración los derechos de las personas con discapacidad.

Como se está demostrando, la medicina no es una cuestión meramente científica, sino que a partes iguales tiene su dimensión cultural o social⁸³, es decir, se observa mucho más de lo que llegan a recoger las teorías científicas que no son capaces de analizar su propio impacto. Cuando la tecnología CRISPR-Cas9 trasciende los límites del laboratorio y se inmiscuye en la realidad social, escapa de la concepción únicamente científica y entran en escena acciones humanas que pueden desviar el destino inicial de la tecnología.

La biotecnológica de la edición genética en embriones supera los principios clásicos de la bioética porque redimensiona las relaciones entre los seres humanos con su naturaleza, con otros seres humanos y consigo mismo. De este modo, su uso apela, tanto desde el discurso bioconservador como transhumanista, a una especial responsabilidad con las futuras generaciones y cautelosa deliberación sobre los pronósticos de las oportunidades y los riesgos. El principio de responsabilidad no necesariamente tiene que restringir la investigación biotecnológica, sino fusionarla con los fines elegidos por la sociedad para que la edición genética pueda convertirse en una herramienta para poner fin a la enfermedad genética.

⁸³ Diego Gracia Guillén, "El enigma de la enfermedad humana", *Revista de Administración Sanitaria Siglo XXI*, 7, 3 (2009): 517-520.

Tras este arduo estudio, la única afirmación innegable es que la biotecnología ha reformulado el presente a través de su mirada en el futuro; de este modo, el consenso ético rastrea las contingencias y reconoce la multiplicidad del porvenir. Las posiciones éticas y jurídicas intentan arrojar luz en la incertidumbre que origina la tecnología CRISPR-Cas9. La perplejidad del estudio es precisamente por la condición humana de los embriones sometidos a modificación, que alude a lo que todavía no es, pero será.

Hubo un momento en el que todos fuimos únicamente materia de pensamiento fruto de una pluralidad y este ensayo, como dos padres entusiasmados con la llegada de un hijo, intenta pensar cómo será el inicio de nuestra vida en el mundo.

7.- BIBLIOGRAFÍA

- Baltimore, D., Berg, P., Botchan, M., Carroll D., Charo, R. A., Church, G., Corn, J. E., Daley, G. Q., Doudna, J. A., Fenner, M., Greely, H. T., Jinek, M., Martin G. S., Penhoet, E., Puck, J., Sternberg, S. H., Weissman J. S. y Yamamoto K.R. "A prudent path forward for genomic engineering and germline gene modification." *Science*, 348, (2015), 36-38.
- Bariffi, Francisco José. "Genetic Engineering and Disability: Ethical Dilemmas in the Verge of Artificial Evolution". *En Rioux, M.H., Viera, J., Buettgen, A., Zubrow, E. (Ed.) Handbook of Disability*, (2022), 1-24. Springer, Singapore.
- Benjamin, R. "Interrogating Equity: A Disability Justice Approach to Genetic Engineering." *Issues in Science and Technology*, 32, 3, (2016), 51-54.
- Bernardo Álvarez, María Ángela. "Edición genética y libertad de investigación. Análisis desde el Bioderecho y la Bioética". Tesis doctoral, Universidad del País Vasco, 2022.
- Boardman, Felicity. "Human genome editing and the identify politics of genetic disability.", *Journal of Community Genetics*, 11, (2020), 125-127.
- Bostrom, Nick. "Human Genetic Enhancements: A Transhumanist Perspective.", *Journal of Value Inquiry*, 37, 4, (2003), 493-506.
- Bostrom, Nick. "In Defence of Posthuman Dignity". *Bioethics*, 19, 3, (2005), 202-214.
- Christianson, Arnold; Howson, Christopher P. y Modell, Bernadette. "March of dimes global report on birth defects". *The March of Dimes Birth Defects Foundation*, (2006).
- Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento. *El informe Belmont: principios y guías para la protección de los sujetos humanos de investigación*, (1979).
- Comité de Bioética de España. *Declaración del Comité de Bioética de España sobre la edición genómica en humanos*, (2019).

- Consejo de Europa. *Informe Explicativo del Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina*, (1996).
- De Asís, Rafael. *Derechos y tecnologías*, (Madrid, Dykinson, 2022).
- De Miguel Beriain, Iñigo. "Gene editing and disabled people: a response to Felicity Boardman." *Journal of Community Genetics*, 11,3, (2020), 241-243.
- De Miguel Beriain, Iñigo. "¿Modificar o no modificar el genoma de nuestra descendencia? Algunos comentarios a raíz de la Declaración del Comité de Bioética de España sobre la edición genómica en humanos." *Revista de bioética y derecho*, 47, (2019), 55-75.
- De Miguel Beriain, Iñigo y Armaza Armaza, Emilio. "Un análisis ético de las nuevas tecnologías de edición genética: el CRISPR-Cas9 a debate". *Anales de la Cátedra Francisco Suárez*, 52, (2018), 179-200.
- De Miguel Beriain, Iñigo y Payán Ellacuria, Ekain. (2019). "Retos éticos y jurídicos que plantea la edición genética embrionaria a la luz del marco legal vigente en el ámbito europeo: una mirada crítica". *Anuria de filosofía del derecho*, 35, (2019), 71-92.
- Diéguez, Antonio. (2014). "Reflexiones sobre las tecnologías de mejoramiento genético al hilo del pensamiento de Ortega y Gasset". *SCIO: Revista de Filosofía*, 10, (2014), 59-79.
- Faden, Ruth. "Reproductive Genetic Testing, Prevention, and the Ethics of Mothering". Rothenberg, K. H. y Thomson, E. J. (Ed.), *Woman and prenatal testing: facing the challenges of Genetic Technology*, (1994), 88-98.
- Feito Grande, Lydia. "Los derechos humanos y la ingeniería genética: la dignidad como clave". *Isegoría*, 27, (2002), 151-165.
- Feito Grande, Lydia. "Hacia una mejor comprensión del papel de la naturaleza de los debates bioéticos". *Veritas: revista de filosofía y teología*, 23, (2010), 111-129.
- Feito Grande, Lydia y Domingo Moratalla, Tomás. (2022). "El descuido y lo inhóspito. Habitar tiempos de pandemia". *Revista Española de Salud Pública*, 96, (2022), 1-10
- Feito Grande, Lydia. "La mejora tecnológica del ser humano". Tarbiya, *Revista De Investigación E Innovación Educativa*, 49, (2021).
- Franco A., Saúl. "El genoma humano y su impacto en la salud pública". *Revista Investigación y Educación en Enfermería*, 21, 1, (2003), 66-77.
- Gafo Fernández, Javier. *Problemas éticos de la manipulación genética*. (Madrid, Paulinas España, 1993).
- Gómez Sánchez, Yolanda. "La protección de los datos genéticos: el derecho a la autodeterminación informativa". *DS: Derecho y salud*, 16, 1, (2008), 59-78.
- Gómez-Márquez, Jaime. "La Revolución de la Ingeniería Genética". *Nova Acta Científica Compostelana (Biología)*, 20, (2013), 13-21.

- Gracia Guillén, Diego. "El enigma de la enfermedad humana." *Revista de Administración Sanitaria Siglo XXI*, 7, 3, (2009), 517-520.
- Grisolía, Santiago. *Genoma Humano: algunas expectativas en el siglo XXI*, (Oviedo, Bioética, 2000).
- Habermas, Jürgen. *El futuro de la naturaleza humana ¿hacia una eugenesia liberal?* (Madrid, Editorial Paidós, 2001).
- Harris, John. *Supermán y la mujer maravillosa: Las dimensiones éticas de la biotecnología humana*, (Madrid, Tecnos, 1998).
- Institute of Medicine (US) Committee for the Study of the Study of the Future of Public Health, *The Future of Public Health*, (Washington DC, National Academies Press US, 1988).
- Junquera de Estéfani, Rafael. "Interrogantes planteados por la manipulación genética y el proyecto genoma humano a la filosofía jurídica", *Anuario de filosofía del derecho*, (2003), 2, 165-188.
- Lema Añón, Carlos. "Intervenciones biomédicas de mejora, mejoras objetivas y mejoras discriminatorias: ¿De la eugenesia al darwinismo social?" *Anales de la Cátedra Francisco Suárez*, 49, 2015, 367-393
- Lévi-Strauss. *Tristes Tópicos*, (Madrid, Ediciones Paidós Ibérica, 1988).
- López Martínez de Septién, Óscar. "La justicia, el derecho y la genética: Una nueva igualdad de oportunidades", *Discurso de ingreso en la Real Academia Europea de Doctores, como Académico Correspondiente*, Barcelona, el 11 de febrero, de 2021.
- Martínez Navarro, Juan Antonio. "Genética y derecho. La medicina genómica en el sistema nacional de salud". *Revista Aragonesa de Administración Pública*, 54, (2019), 337-381
- Luis Martínez-Pujalte, Antonio. *Derechos fundamentales y discapacidad*, (Madrid: Ediciones Cinca, 2016).
- Morente Parra, Vanesa. *Nuevos retos biotecnológicos para los derechos fundamentales*, (Madrid, Editorial Comares, 2014).
- National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, *International Summit on Human Gene Editing: A Global Discussion*, Washington, DC: The National Academies Press, (2015).
- National Academies of Sciences, Engineering and Medicine, *Human Genome Editing: Science, Ethics and Governance*, The National Academies Press (2017).
- National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, *Second International Summit on Human Genome Editing: Continuing the Global Discussion: Proceedings of a Workshop-in Brief*, Washington, DC: The National Academies Press, (2019).
- Nuffield Council on Bioethics, *Public health: ethical issues*, (Cambridge, Cambridge Publishers Ltd, 2007).
- Organización Mundial de la Salud, *La gente y la salud: ¿qué calidad de vida?* (1996).
- Organización Mundial de la Salud, *Human Genome Editing: Position Paper*, (2021).

- Ortega y Gasset, José. *Historia como sistema*, (Madrid, Revista de Occidente, 1941).
- Pallarés Piquer, Marc y Chiva Bartoll, Óscar. "Jürgen Habermas y el riesgo de la eugenesia liberal para la autocomprensión ética de la especie". *Argumentos de razón técnica: Revista española de ciencia, tecnología y sociedad, y filosofía de la tecnología*, 19, (2016), 105-122.
- Potter, Van Rensselaer. *Bioethics: bridge to the future*, Prentice-Hall Biological Science Series, (1971), 1.
- Quintana, Anna. "V. R. Potter: una ética para la vida en la sociedad tecnocientífica", *Sinéctica*, 32, (2009).
- Rawls, John. *Teoría de la justicia*. The Belknap Press of Harvard University Press (1971).
- Sandel, Michael J. *Contra la perfección. La ética en la era de la ingeniería ética*, (Madrid, Marbot, 2007).
- Santillán-Doherty, Patricio et al. "Reflexiones sobre la ingeniería genética: a propósito del nacimiento de gemelas sometidas a edición génica." *Gaceta médica de México*, (2020), 156.1, 53-59.
- Sentandreu Ramón, Rafael. "La revolución científico-tecnológica ¿puede el homo sapiens ser programado?", *Instituto de España, Real Academia Nacional de Farmacia*, Madrid, 14 de enero de 2020.
- Simón Lorda, Pablo et al. "Ética y muerte digna: propuesta de consenso sobre un uso correcto de las palabras", *Revista de Calidad Asistencial*, 23, 6, (2007), 271-285.
- Peter Singer, *Ética práctica*, (Cambridge, Cambridge University Press, 1993).