

APUNTES DE SOCIOLOGÍA BIOJURÍDICA A PARTIR DE LA EDICIÓN GENÉTICA GERMINAL *

Notes about biojuridical sociology starting from germ-line gene editing

FERDINANDO A. INSANGUINE MINGARRO**

Fecha de recepción: 07/05/2020

Fecha de aceptación: 17/06/2020

Anales de la Cátedra Francisco Suárez

ISSN: 0008-7750, núm. 55 (2021), 383-407

<http://dx.doi.org/10.30827/ACFS.v55i0.15319>

RESUMEN Objetivo del presente artículo es poner de relieve las contradicciones de la relación entre bioética y bioderecho que, lejos de ser un problema meramente teórico, tiene un impacto real en las reglamentaciones de las innovaciones en el campo de la biomedicina. Con el ánimo de demostrar esa fuerte conexión de la cuestión aparentemente teórica con la praxis, el ensayo, dotado de una metodología inductiva, moverá sus primeros pasos a partir de las técnicas de edición genética germinal. En la primera parte del trabajo se aclararán matices científicos de dichas técnicas y se presentarán los primeros avances de la reglamentación jurídica que tienen su origen en el Consejo de Europa. Finalmente, a través de los límites y contradicciones de la reglamentación supuestamente biojurídica de la edición genética germinal se pondrá en evidencia la asimetría que domina en la relación entre bioética y bioderecho.

Palabras clave: Bioética, bioderecho, edición genética germinal, sociología del derecho, Consejo de Europa.

ABSTRACT The goal of this article is to stand out contradictions in the relationship among bioethics and biolaw that, far from being merely a theoretical quandary, has a real impact in the regulations of innovations in the biomedical field. Aiming to show that strong connection between the apparently theoretical question with the praxis, the essay, with an inductive methodology, goes straight showing the first steps of regulation of the germ-line gene editing. In the first part of the article, after a summary about the scientific highlights of germ-line gene editing, we undertake an investigation on the juridical regulation of germline-gene editing, based on the Council of Europe's provisions. Finally, showing the limitations and contradictions of these supposedly biojuridical

* Para citar/citation: Insanguine Mingarro, F.A. (2021). Apuntes de sociología biojurídica a partir de la edición genética germinal. *Anales de la Cátedra Francisco Suárez* 55, pp. 383-407.

** Universidad de Palermo. Dipartimento di Giurisprudenza, Università degli Studi di Palermo, Piazza Bologni n. 8 –90134 Palermo (Italia) y Departamento de Filosofía del Derecho y Política Calle Profesor Francisco Tomás y Valiente, 4, 46022 Valencia (España). Email: ferdinandoachille.insanguinemingarro@unipa.it Número ORCID: 0000-0002-1268-6113.

regulations, we highlight the dominant asymmetry in the relationship among bioethics and biolaw.

Keywords: Bioethics, biolaw, germ-line gene editing, sociology of law, Council of Europe.

1. INTRODUCCIÓN

En el presente artículo se tratarán de mostrar las lagunas y patologías de la fenomenología de la relación entre bioética y bioderecho, y los consecuentes efectos que dicho problema teórico tiene en la *praxis*, especialmente en la reglamentación de las técnicas de edición genética germinal, todo ello con una metodología inductiva y con un punto de vista externo.

Con ese objetivo, será necesario dedicar una primera parte del trabajo a exponer una breve aclaración de los términos científicos y técnicos de la edición genética, matizando también las razones por las que dicha área de la ingeniería genética lleva varios años en el centro de la agenda biomédica, bioética y biojurídica. Asimismo, se presentarán los primeros pasos de la reglamentación jurídica de dichas técnicas, que tienen su origen en el Consejo de Europa, específicamente antes con un paquete de tres recomendaciones dispuestas entre 1982 y 1989, y posteriormente con el conocido artículo 13 del Convenio de Oviedo, del que se matizarán sus límites y contradicciones subyacentes a una actitud normativa de cierre absoluto hacia la técnica en su versión germinal. Justamente a través de esos límites y contradicciones se pondrá en evidencia una asimétrica relación entre bioética y bioderecho, en la que la primera actúa como verdadero *dominus* relegando al segundo a la faceta de mero ejecutor de determinaciones bioéticas.

2. BREVES ACLARACIONES TÉCNICAS Y CIENTÍFICAS ACERCA DE LA EDICIÓN GENÉTICA GERMINAL

La edición genética, mejor conocida en la opinión pública como ingeniería genética, consiste en una suma de técnicas que, brindando la posibilidad de separar y recombinar elementos fundamentales del ADN de un organismo, tienen un impacto tanto en el ámbito tecnológico como en el apartado puramente médico (Nicholl, 2008, pp. 3-4). De hecho, con la comunicación COM (2009) n. 0512 del 30 de septiembre de 2009 a las demás instituciones de la Unión Europea, la Comisión Europea ha definido la ingeniería genética como una de las *key enabling technology* (KET), es decir, como esas tecnologías consideradas clave para el crecimiento de la

humanidad, debido a su potencial económico y su capacidad de resolver importantes problemas sociales.

Resulta ineludible para la aplicación de estas técnicas tener un buen conocimiento del genoma del destinatario de la operación. Por ello se ha profundizado en la materia a raíz del cumplimiento de la primera fase del *Proyecto Genoma Humano*, liderado por *Human Genome Sequencing Consortium* (HGSC) y *Celera Genomics*, que han conseguido secuenciar por completo el genoma de nuestra especie (Balistreri, 2020, p. 15). Aunque el éxito del mencionado proyecto constituye un imprescindible punto de partida para el desarrollo de la edición genética, lo que especialmente ha puesto a nuestra técnica en el centro de la agenda biomédica mundial ha sido la innovación dada por el sistema CRISPR/Cas9, una asociación molecular capaz de codificar enzimas que, a su vez, brindan la posibilidad de *cortar y recoser* el ADN en una posición predeterminada (Marfany, 2019, p. 19). Dicho sistema, perfeccionado por las científicas Jennifer Doudna y Emmanuel Charpentier en 2014 (Doudna y Charpentier, 2014, pp. 1077-1088), está formado por una molécula de ARN (CRISPR) y una enzima (Cas9) que se ocupan, respectivamente, de la transmisión de las informaciones genéticas la primera y de cortar el ADN en la exacta parte indicada por CRISPR, la segunda (Zetsche *et al.*, 2015, pp. 759-771).

Si bien los primeros estudios significativos sobre las secuencias CRISPR se deben al español Francisco Juan Martínez Mojica (Martínez Mojica *et al.*, 1993; Martínez Mojica y Montoliu, 2016), es la combinación de los dos elementos lo que brinda eficiencia al sistema. Aun así, cabe remarcar que la función de CRISPR es fundamental y sin las aportaciones del biólogo español no se habría podido llegar a sistemas tan eficaces: de hecho, si, antiguamente, la ingeniería genética necesitaba enzimas distintas según la zona de incisión del ADN, la función cognitiva de CRISPR consiente, ahora, el uso de una única enzima, aumentando la efectividad de la técnica, además de reducir tiempos y costes. En la literatura especializada, se han puesto de relieve cuatro características fundamentales que diferencian CRISPR/Cas9 de las otras técnicas de modificación genética preexistentes: la (a) *especificidad*, entendida como la capacidad de inducir modificaciones en puntos muy concretos del genoma, que a su vez brinda un alto nivel de (b) *eficiencia*, que queda reflejada en el elevado porcentaje final de secuencias genéticas efectivamente modificadas, además de la (c) *accesibilidad*, por su facilidad de aplicación, y (d) *versatilidad*, por los diferentes usos que pueden darse a nivel investigativo y, sobre todo, por las diferentes formas de manipulación que pueden operarse (Santalò y Casado, 2016, p. 26).

Dichas características abren la posibilidad a un uso terapéutico de la edición genética —la terapia génica— que consiste en la modificación

genética de las células de un paciente con el fin de prevenir o corregir una condición patológica debida a la presencia de uno o más genes *defectuosos* (Ferrari y Romeo, 2011, p. 497). Entrando más en detalle, la terapia génica basa su función en la utilización de vectores virales inocuos que consiguen infectar células e integrar nuevas secuencias de ADN en el genoma celular, pudiendo así recuperar un fenotipo fisiológico en pacientes o embriones con enfermedades genéticas raras, con especial referencia a las monogénicas (Balistreri, 2020, p. 17).

Existen dos tipologías de terapia génica que se diferencian por la zona en la que operan: una toma el nombre de germinal porque actúa en la línea germinal del embrión humano, mientras que la segunda es conocida como somática porque opera únicamente sobre las células somáticas de individuos plenamente formados. A nivel práctico, la diferencia más grande consiste en la transmisión de la modificación genética a los descendientes que solo la técnica germinal asegura, mientras que la terapia génica somática ve sus efectos limitados únicamente al individuo receptor (The National Academy of Sciences, 2017, p. 63). Justamente este rasgo, propio únicamente de la terapia génica germinal, genera mucha ilusión y, a la vez, mucho miedo en la comunidad científica y en la opinión pública porque sería capaz de erradicar de forma permanente algunas enfermedades de origen genético, pero, al mismo tiempo, existe una gama muy amplia de riesgos debido al hecho de que un uso ilegítimo de la técnica podría provocar disfunciones que se transmitirían a las generaciones venideras.

Por tanto, la terapia génica germinal sería la única herramienta para curar graves enfermedades monogénicas, como la enfermedad de Huntington, en el caso de que uno de los padres sea homocigoto dominante de la alteración genética (Evitt *et al.*, 2015, pp. 25-29; Nuffield Council of Bioethics, 2018, pp. 44-45). En estos casos, la diagnosis genética preimplantacional (DGP) y el consecuente *screening* no podrían brindar la posibilidad de seleccionar un embrión sano, debido a que todos presentarían esa alteración (Ranisch, 2020, p. 63). Además, el DGP otorga únicamente la posibilidad para la pareja de *descartar* embriones que presenten enfermedades genéticas graves. Sin embargo, combinando al *screening* con una terapia génica germinal, estos embriones no serían descartados sino modificados para suprimir la predisposición a la enfermedad genética y, por ende, *curados* (Insanguine Mingarro, 2018, p. 71)¹. Cabe poner de relieve que,

1. Además de la capacidad de curar enfermedades monogénicas, refiriéndonos en términos de prevención y no estrictamente terapéuticos, es fundamental subrayar que la edición genética germinal también brinda la posibilidad de modificar el genoma humano de manera que se presente como menos predispuesto a la contracción de ciertas patologías poligénicas,

contrariamente a como se ha apuntado en la doctrina reciente, no se trata únicamente (del ya de por sí relevante) objetivo de otorgar la posibilidad a *prospective parents* de tener un hijo con ellos relacionado genéticamente y sano (Baylis, 2019, pp. 17 y 219), sino que, gracias al mecanismo de heredabilidad de la intervención germinal, de la finalidad, cuya dimensión es colectiva y no individual, de erradicar completamente esta clase de enfermedades que solo se transmiten genéticamente.

Por otro lado, se apunta —con particular referencia a la argumentación de la *pendiente resbaladiza* a la que se aludirá *infra*— que una primera legitimización jurídica hacia el uso terapéutico de la técnica germinal llevaría a la humanidad hacia la eugenesia, porque acabaría legitimando en el futuro cualquier tipo de modificación genética: de la selección del color de los ojos y del sexo hasta el potenciamiento de habilidades.

Así, el debate bioético y biojurídico sobre la edición genética germinal se ha movido en los últimos años entre escenarios retóricos de un futuro utópico, sin enfermedades, y de uno distópico, dominado por lógicas eugenésicas.

Sin embargo, lo que ha sacudido a la opinión pública, llevando el fenómeno de la edición genética germinal más allá del nicho académico, ha sido la noticia del pasado 27 de noviembre de 2018, fecha en la que, por primera vez en la historia, la técnica germinal ha sido utilizada en embriones humanos implantados en útero.

A lo largo de la ceremonia del segundo encuentro internacional sobre la edición genética del genoma humano, promovido por la *National Academy of Sciences* y la *National Academy of Medicine* de Estados Unidos, en colaboración con la *Royal Society* británica y la *Academy of Sciences* de Hong Kong, un genetista chino, He Jiankui, anunció haber modificado, en fase embrionaria, el patrimonio genético de Lulu y Nana con el objetivo de inmunizarlos respecto de contraer el SIDA. Concretamente, Jiankui afirmó haber desactivado el gen CCR5, codificante de una proteína que abre la posibilidad al virus que causa el SIDA de penetrar en las células del organismo.

Si bien lo mencionado no constituye, en términos absolutos, la primera aplicación de la técnica germinal sobre embriones humanos, sí que es

entre ellas alguna forma de cáncer y diabetes (Ranisch, 2020, p. 64). Como ha puesto de relieve importante doctrina, dicha meta es inalcanzable para las técnicas de DGP por varias razones: además de estar limitada al número de embriones producidos y a las características genéticas de los padres, la selección embrionaria no excluye la posibilidad de que la *debilidad genética* frente a algunas patologías sea transmitida a las generaciones venideras (Savulescu *et al.*, 2015, p. 476).

la primera vez que se procede al implante en útero de los mismos. Por lo tanto, la novedad absoluta, que tan gran impacto ha tenido en la opinión pública causando incluso profundas fracturas en la comunidad científica y académica, consiste en el hecho de que —por primera vez— hayan nacido dos niñas gemelas, dos individuos plenamente formados, con un patrimonio genético modificado en la línea germinal.

3. EL CONSEJO DE EUROPA COMO LABORATORIO DE LA REGLAMENTACIÓN JURÍDICA DE LA EDICIÓN GENÉTICA GERMINAL

Procedemos a continuación a exponer cuál ha sido la respuesta del bioderecho a las técnicas apuntadas *supra*. En este sentido, el Consejo de Europa ha jugado una faceta decisiva al haber empezado un proceso de reglamentación de la edición genética ya en los años 80, hasta llegar en 1997 al Convenio de Oviedo y, en concreto, de su art. 13 que se constituye como fuente jurídica vinculante en este ordenamiento jurídico.

En el caso de la manipulación genética germinal, el Consejo de Europa, al contrario de lo que suele ser habitual al ir el derecho detrás de la realidad que regula, marca los primeros pasos jurídicos con mucha antelación respecto a la efectiva posibilidad técnica de modificar el genoma humano. La asamblea parlamentaria de dicha institución lo hace emitiendo entre 1982 y 1989 tres recomendaciones relacionadas con la *governance* de la ingeniería genética, si bien el uso de estas técnicas en el ámbito médico quedará todavía en un estado embrionario: en concreto, se trata de la R. n. 934 (1982)², R. n. 1046 (1986)³ e, *in fine*, R. n. 1100 (1989)⁴.

En una primera lectura de las recomendaciones, impacta la intención de la institución internacional de trazar un proyecto de reglamentación basado en la estructura de los derechos humanos. De hecho, recuperando la letra del punto n. 4 de la R. n. 934 (1982), se exhorta a los estados a añadir al epígrafe de los derechos humanos que figuran en el CEDH “*el derecho a heredar un patrimonio genético no modificado artificialmente*”,

2. PACE (Council of Europe Assembly), Recommendation n. 943 (1982), *Genetic Engineering*, adottata dall'Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa il 6 gennaio 1982.

3. PACE (Council of Europe Assembly), Recommendation n. 1046 (1986), *Use of human embryos and fetuses for diagnostic, therapeutic, scientific, industrial and commercial purposes*, adottata dall'Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa il 24 settembre 1986.

4. PACE (Council of Europe Assembly), Recommendation n. 1110 (1989), *Use of human embryos and fetuses in scientific research*, adottata dall'Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa il 2 febbraio 1989.

entendido como corolario del derecho a la vida y del principio transversal de la dignidad humana, consagrados en los artículos 2 y 3 del reconocido documento jurídico. Sobre todo, cabe mencionar el detalle de articulación de este supuesto nuevo derecho: si en el párrafo c) del punto n. 4 se declara, de forma general, la necesidad de considerar dicho derecho como *disponible* para no privar a los individuos y a la sociedad de los respectivos beneficios terapéuticos de la técnica, en el d) la norma describe con detalle un mecanismo que deja la posibilidad al interesado —o a los padres o tutores legales en caso de embriones, fetos o menores— de renunciar al derecho a la integridad del propio patrimonio genético por razones terapéuticas, previo consentimiento informado.

Además de no clarificar por qué existiría un nexo entre el derecho a la vida y el derecho a heredar un patrimonio genético inalterado y, sobre todo, qué puede entenderse con el lema “*finalidad terapéutica*”⁵, el mencionado documento jurídico es demasiado genérico al no distinguir entre manipulación somática y germinal. Sin embargo, cabe señalar que dicho vacío ha sido resuelto por las dos siguientes recomendaciones, si bien llegando a una plena distinción únicamente con el apéndice de la última de ellas en cuya letra G se recomienda claramente que “*cualquier forma de terapia en la línea germinal humana tendría que ser prohibida*”, mientras que las declinaciones somáticas de la terapia génica vienen a ser reputadas aceptables, siempre y cuando se produzca el consentimiento informado ya descrito en la R. n. 934 (1982).

Del análisis del núcleo duro de estos tres documentos normativos se infiere, de forma notable, un importante cambio de actitud por parte del Consejo de Europa, pasando de una reglamentación basada en la ponderación de intereses y derechos contrapuestos (específicamente, entre integridad del patrimonio genético, salud y libre innovación científica) a un cuadro de

-
5. Hay que reconocer que el uso de la finalidad terapéutica como noción jurídica indeterminada es una característica que, como veremos más adelante, acompaña a las principales reglamentaciones acerca de edición genética y es fruto, entre otras cosas, de una estructural vaguedad de la noción de salud. Ciertamente, en el caso de la R. n. 934 (1982), a lo largo de la fase de aprobación del texto, la asamblea parlamentaria por lo menos se planteó la cuestión sobre la falta de contenido de dicha expresión normativa y, de hecho, recomendó al Consejo de Ministros del Consejo de Europa que “*provide for the drawing up of a list of serious diseases which may properly, with the consent of the person concerned, be treated by gene therapy*”. Dicha posición fue llevada a cabo por la institución internacional en la siguiente R. n. 1046 (1986), en concreto a la letra b), número iv., en la que puede leerse que “*it would be desirable to create a list of those illnesses where therapy can be based on reliable means of diagnosis and reasonable guarantees of success. This list would be periodically updated to take account of new discoveries and scientific progress*”.

prohibición absoluta hacia la específica edición germinal, y, por lo tanto, pasando de un uso *positivo* del derecho a uno *negativo*. Para evitar malentendidos, no es nuestra intención con estos adjetivos asumir una posición normativa sobre el uso del sistema jurídico, queriendo —sin embargo— simplemente poner de relieve la diferencia de enfoques regulatorios que ha pasado de la generación de derechos a la imposición de prohibiciones. Específicamente, con la recomendación de 1986, donde se hallan una serie de prohibiciones, se registra una migración desde la intención de crear esferas de protección del individuo, por medio de la generación de un nuevo derecho fundamental con mecanismos de compatibilidad con derechos ya existentes, hacia un uso de la fuerza coercitiva del sistema del derecho. En verdad, enunciar unas prohibiciones no excluye el uso del paradigma de los derechos humanos y no excluye necesariamente el recurso a la generación de nuevos derechos.

Desde esta perspectiva puede ser útil mencionar la experiencia italiana sobre la reglamentación del estatus de embrión humano: de hecho, si bien el ordenamiento jurídico transalpino no reconoce, en vía directa, ningún derecho a fetos y embriones, es posible reconstruir un estatus jurídico de los mismos justamente por medio de vetos (Alpa, 2006, pp. 206 y 231), contenidos especialmente en la ley 40/2004, como la prohibición de no identificar y registrar el embrión o de suprimirlo⁶. Sin embargo, un enfoque de este tipo sacrifica la potencia simbólica y transformativa del reconocimiento explícito de nuevos derechos.

Como se ha apuntado en la literatura especializada, el mero reconocimiento de derechos, aunque no acompañado por una efectiva actuación de los mismos por parte del poder político, tiene importantes efectos en el tejido social (Pannarale, 2002). En todo caso, la adopción de prohibiciones no puede ser incompatible con la protección de derechos humanos o fundamentales ya existentes, cuya actuación, al contrario, podría verse beneficiada justamente por medio de esas prohibiciones.

No sorprende, por lo tanto, que importantes referencias doctrinales (Andorno, 2005, pp. 134 y 143) consideren que es exactamente esta la función del siguiente documento del Consejo de Europa que se ocupa, entre otras cosas, de la edición genética germinal: el *Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las*

6. El uso de esta técnica parece ser una consecuencia inevitable de la carencia de una definición jurídica de embrión humano en el código civil italiano, donde domina la teoría orgánica. Para un análisis más extenso del problema, nos remitimos a Insanguine Mingarro, 2019, pp. 619 y ss.

aplicaciones de la biología y la medicina, mejor conocido como *Convenio sobre derechos humanos y biomedicina* o *Convenio de Oviedo*, de 1997.

Respecto de la edición genética germinal, el enfoque de veto absoluto antes mencionado ha sido reproducido en el art. 13 de este instrumento jurídico que, lejos de dar un impulso efectivo hacia la construcción de un nuevo estándar regulatorio, acaba siendo un mero instrumento de conformación del cuadro supranacional a los ordenamientos jurídicos nacionales o, en el caso del artículo de nuestro interés, a recomendaciones de *soft law* ya existentes (Piciocchi, 2001, p. 9).

«Artículo 13 – Intervenciones en el Genoma humano. No podrá realizarse intervención alguna sobre el genoma humano si no es con fines preventivos, diagnósticos o terapéuticos y a condición de que no tenga por objetivo modificar el genoma de la descendencia».

Como se puede inferir de una simple lectura de la norma, los países firmantes mantienen la distinción regulatoria construida a través de las mencionadas recomendaciones, consintiendo manipulaciones somáticas con fines preventivos, diagnósticos o terapéuticos, pero vetando de forma absoluta cualquier intervención germinal con finalidades reproductivas⁷, debido a su impacto sobre la línea de descendencia. La decisión no contempla posibilidad alguna de que se opere una alteración germinal del genoma, ni siquiera aunque existieran serias y graves razones terapéuticas, renunciando así a concretos beneficios para los individuos y la sociedad tales como erradicar enfermedades monogénicas o multiorgánicas⁸.

-
7. El matiz “*con finalidades reproductivas*”, con el que se entiende identificar las modificaciones germinales sobre embriones humanos destinados a ser implantados en útero, resulta necesario si se tiene en debida consideración que el art. 13 se refiere a la línea de descendientes y no a la línea germinal por una clara razón, y no por pura casualidad. Es notorio que, en las primeras versiones del Convenio de Oviedo, el *draft* de dicho artículo se refería únicamente a la *germ cell line*. Sin embargo, en las sesiones entre 1995 y 1996 de los trabajos preparatorios, tomando como referencia la enmienda al art. 16.4 del código civil francés con Act n. 94-653/1994, se discutió y finalmente aprobó cambiar dicha formulación con la línea de descendientes. Esto se materializó porque prohibir cualquier intervención sobre la línea germinal en general habría impedido incluso la existencia de procedimientos de investigación básica. De ahí que importante doctrina haya puesto de relieve que el art. 13 presente un planteamiento de prohibición absoluta únicamente hacia la edición genética germinal aplicada a embriones destinados a ser implantados en útero. Para profundizar sobre este punto, se renvía a De Miguel Beriain *et al.*, 2019, pp. 226-232.
8. La terapia somática, además de requerir la repetición de la operación en cada individuo, tiene muy pocas esperanzas de éxito en enfermedades multiorgánicas (Evitt *et al.* 2015, pp. 25-29).

Como ya se ha dicho, esta posición difiere del primer enfoque adoptado por el Consejo de Europa con la recomendación de 1982, con la que se intentaba trazar una ponderación entre intereses contrapuestos. Sin embargo, este cambio de actitud regulatoria no implica que los países firmantes hayan abandonado el marco de los derechos humanos, al estar la posición del art. 13 del Convenio de Oviedo absolutamente radicada en dicha institución jurídica. Realmente el cambio se produce únicamente en el resultado del proceso de ponderación entre derechos y subyacentes intereses contrapuestos: si en 1982 la asamblea parlamentaria consideró necesario limitar el alcance del derecho a la integridad del patrimonio genético de cada individuo a la voluntad —determinada por razones terapéuticas— del mismo o de sus tutores legales, con el art. 13 del Convenio de Oviedo el derecho a nacer con un patrimonio genético impoluto se convierte en un derecho absoluto e irrenunciable y, por ende, en una suerte de *deber* porque el titular del mismo no puede —de ninguna forma y en ningún caso— susstraerse a él⁹.

No cabe duda de que, en esta línea, la UNESCO puso la primera piedra en la construcción de dicho puente; de hecho, en la Declaración Universal del Genoma Humano, aprobada pocos meses después del Convenio de Oviedo (noviembre 1997), en el art. 1 se define el genoma humano como patrimonio de la humanidad, transformándolo en una suerte de *aglutinante* fundamental para la unidad de la familia humana, símbolo de la intrínseca dignidad de la misma¹⁰.

Por lo tanto, el irrenunciable *derecho* a heredar un patrimonio genético únicamente fruto de la casualidad se transforma en un *deber* de la

9. Acerca del puente epistemológico entre el lenguaje de los derechos y la gramática de los deberes existe abundante literatura caracterizada por posiciones muy diversas (por brevedad destacamos únicamente Weil, 1949 y Maniaci, 2014, que destaca por su punzante ironía).

10. Cabe recordar que, en su art. 24, dicho documento jurídico se refiere explícitamente a las técnicas de edición genética germinal. Se trata de una formulación bastante ambigua y en el contexto del apartado conclusivo de la aplicación de la declaración, que normalmente presenta un carácter únicamente procedimental: de hecho, el citado artículo recoge el compromiso del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO a contribuir a la difusión y aplicación de la Declaración en su conjunto. Sin embargo, en la última parte del último párrafo cita a las técnicas de edición genética germinal, definiéndolas como “*prácticas que pueden ir en contra de la dignidad humana*”. Tomando en seria consideración el contexto de la norma que, como anticipado, tiene un carácter procedimental, parece razonable inferir que la referencia a las técnicas germinales sea, únicamente, a título de ejemplo. Por otra parte, cabe igualmente subrayar que la formulación utilizada (“*pueden ir en contra de la dignidad humana*”) parece ser mucho más abierta del art. 13 del Convenio de Oviedo, porque admite, por lo menos la posibilidad, que existan aplicaciones de la edición genética germinal acordes al principio de la dignidad humana.

especie humana hacia la humanidad misma, para que esta conserve unidad y dignidad. A raíz de este supuesto, se considera coherente sacrificar sobre el altar de dicho deber los intereses, individuales y colectivos, relacionados con la salud y con las terapias, es decir, se prefiere mantener inalterado el estado de la especie humana, aunque esto signifique renunciar a erradicar enfermedades que producen sufrimiento, y en muchos casos la muerte, a miles de personas (Insanguine Mingarro, 2018, pp. 94 y ss.).

Para aclarar el proceso de ponderación subyacente al art. 13, consideramos de gran utilidad recurrir al análisis de los trabajos preparatorios del “Working Party”, responsable del *drafting* del Convenio de Oviedo y compuesto por varios expertos, y, además, a las transcripciones de las asambleas plenarias del Secretariat of the Steering Committee on Bioethics (CDBI).

Ya a partir de la primera reunión (9-12 noviembre 1992), los expertos del “Working Party” señalan, por un lado, la necesidad de permitir ediciones genéticas necesarias para la protección de la salud, pero matizando, al mismo tiempo, que dichas intervenciones tendrían que limitarse a las células somáticas porque no se puede “take the risk to create human beings who were genetically different from one generation to the next”.

No cabe duda, entonces, de que el gran riesgo consiste en la generación de seres humanos diferentes; siguiendo esta línea interpretativa, lo que el Convenio considera que hay que evitar a cualquier coste — incluso el de la salud — es que existan seres humanos con patrimonios genéticos diferentes: alimentando, de esta forma, una vez más, la traducción de la diversidad en desviación.

Por lo tanto, en principio el argumento de la incertidumbre científica (es decir, de los riesgos relacionados con una falta de eficacia de la técnica) no es decisivo, al estar la posición de los expertos únicamente arraigada en la preocupación por evitar futuros desequilibrios genéticos intergeneracionales entre los seres humanos. Circunstancia, esta, que se produciría incluso —y, *a fortiori*— en un escenario de perfección técnica de la edición genética.

De semejante comienzo de los trabajos preparatorios sería consecuente esperar, en fase de debate en las asambleas plenarias, una discusión acerca de las implicaciones éticas y sociales que derivarían de la existencia de generaciones humanas genéticamente diferentes. Sin embargo, fue introducido el argumento de la incertidumbre científica acerca de la eficiencia de la técnica, con la intención de desviar el foco evitando así la discusión ética fundamentada en el puro principio.

Dicho argumento brindaba la ilusoria posibilidad de prevenir, zanjando de antemano, cualquier discusión. Y, de hecho, así fue durante más de un año, en el que únicamente se discutió sobre el estado de la investigación biomédica, llegando a un acuerdo —transitorio y del todo provisional— de

explicitar en el *Explanatory Report* del Convenio que los países firmantes se comprometían a revisar la prohibición absoluta de la edición genética germinal de acuerdo a los progresos científicos.

No obstante, en la asamblea plenaria del CDBI del 1 de julio de 1994, un grupo de delegados propuso que se votara acerca de la posibilidad de suprimir completamente del mencionado anexo cualquier referencia a la decisión de modificar la prohibición de la edición genética germinal, al existir irrefutables argumentos éticos que justificarían dicha posición (dos por todos, la intangibilidad de la naturaleza humana y el miedo hacia una deriva eugenésica de la sociedad).

Este impulso hacia la votación consiguió finalmente liberar la discusión del argumento de la incertidumbre científica, debajo de la cual se escondía una notable fractura ética entre los miembros del comité; de hecho, dicha fractura quedó reflejada en la votación que registró la mayor división de todo el proceso preparatorio (9 a favor; 9 en contra y 4 abstenciones).

Tanto los expertos como los componentes de la asamblea plenaria del CDBI no intentaron en ningún momento sanar la fractura en cuestión, prefiriendo ocuparse de otros temas, como la investigación sobre células germinales, sobre las que sí había posibilidades de consenso, o acerca de cuestiones semánticas respecto de la redacción formal de la norma.

A la hora de aprobar —conjuntamente y con un único procedimiento de voto— el texto definitivo de la norma, y el consecuente apéndice del *Explanatory Report*, los componentes del CDBI en la reunión de 7 de junio de 1996 votaron la versión del art. 13 que conocemos, con una mayoría de 23 votos favorables y solo 4 contrarios, con apenas 2 abstenciones. Un dato que sorprende, no por el art. 13 en sí, sobre cuya formulación ha habido un consenso más o menos definido desde el principio, sino por el texto del Informe Explicativo que —además de no referirse, en los fragmentos dedicados a la edición genética, ni siquiera *en passant*, al embrión humano¹¹— finalmente no presenta cláusula alguna de revisión de la prohibición absoluta hacia la edición genética germinal de acuerdo con los progresos científicos.

11. En general, resulta impactante como en todo el Informe Explicativo del Convenio de Oviedo que el embrión sea citado solo siete veces, y todas en los apartados dedicados al art. 12 y al art. 14. Dicha situación, combinada con la falta de una definición jurídica en todo el Convenio del embrión humano, sorprende mucho porque, como apunta importante doctrina, la protección del embrión humano ha sido una cuestión clave en las negociaciones previas a la extensión del Convenio de Oviedo (De Miguel Beriain *et al.*, 2019, p. 230).

Artículo 13 – Intervenciones sobre el genoma humano (Informe Explicativo)

89. El progreso de la ciencia, en particular en el conocimiento del genoma humano y sus aplicaciones, ha abierto perspectivas muy positivas, pero también interrogantes e incluso grandes temores. Mientras que los avances en este campo pueden proporcionar un gran beneficio a la humanidad, su empleo abusivo puede poner en peligro no sólo al individuo, sino a la especie en sí misma. El miedo mayor es la modificación intencionada del genoma humano para producir individuos o grupos con ciertas características o cualidades seleccionadas. En el artículo 13, el Convenio proporciona la respuesta, en diversas formas, a estos temores.

90. En todo caso, la intervención que trate de modificar el genoma humano debe realizarse con fines preventivos, diagnósticos o terapéuticos. Se prohíben las intervenciones dirigidas a la modificación de características genéticas que no están asociadas a una enfermedad. Dado que la terapia génica celular somática se encuentra actualmente en fase de investigación, su aplicación puede permitirse sólo si cumple con las normas de protección, previstas en el artículo 15 y siguientes.

91. **Se prohíben las intervenciones que traten de introducir cualquier modificación en el genoma de los descendientes.** Así pues, no se permiten en particular la modificación de espermatozoides u óvulos para la fecundación. La investigación médica dirigida a introducir modificaciones en los espermatozoides u óvulos no destinados a la fecundación sólo se permitirá in vitro y con la aprobación de la correspondiente institución ética o legal.

92. El artículo no prohíbe las intervenciones de tipo somático que podrían tener efectos secundarios no deseados en la línea germinal. Tal puede ser el caso, por ejemplo, de ciertos tratamientos de cáncer por radio o quimioterapia, que pueden afectar al sistema reproductor de la persona que se somete al tratamiento.

A la luz de todo lo analizado y al no hallar en el conjunto normativo final ningún tipo de referencia al nivel de seguridad de la técnica y a posibles errores de funcionamiento, es innegable que la única razón que mueve a dicha disposición normativa es la necesidad de preservar la intangibilidad de la línea de los descendientes.

Por lo tanto, el juicio de ponderación subyacente a dicha norma se presenta como peculiar con respecto a la tradición de los derechos fundamentales. Dicha peculiaridad reposa en la circunstancia de que se ha trazado una clara jerarquía entre derechos potencialmente en conflicto mediante una formulación absolutista y, por ende, cerrada. El punto final de este procedimiento es el sacrificio del derecho a la salud, es decir, un crucial derecho social. La característica de derecho social es relevante, porque si el sacrificio de derechos de autonomía o libertad por medio de limitaciones

constitutivas está previsto incluso en la filosofía de los derechos fundamentales de Luigi Ferrajoli (que, como es sabido, reduce al mínimo el umbral de los conflictos entre derechos), exigir el incumplimiento sistemático y sin excepciones del derecho social a la salud, tanto en su dimensión individual como en la colectiva, es un *unicum* en la teoría de los derechos fundamentales (Ferrajoli, 2000, pp. 41-113).

4. EL IMPACTO DE LA EDICIÓN GENÉTICA GERMINAL EN LA RELACIÓN ENTRE BIOÉTICA Y BIODERECHO

Como hemos anticipado, el análisis del art. 13 del Convenio de Oviedo y, en general, del enfoque regulatorio de prohibición hacia la edición genética germinal por parte del Consejo de Europa —reiterado con la reciente recomendación R. n. 2115 (2017)¹²— abre a necesarias reflexiones típicamente sociojurídicas que nos llevarán a poner en discusión la actual fenomenología de la relación entre bioética y bioderecho.

La posición de prohibición de la edición germinal si bien siga gozando de un respaldo *parcial* por una parte relevante de la comunidad científica¹³, ha sido últimamente cuestionada incluso por parte de diversas instituciones científicas y bioéticas¹⁴.

12. PACE (Council of Europe Assembly), Recommendation n. 2115 (2017), *The use of new genetic technologies in human beings* del pasado 12 de octubre de 2017. Acerca de la misma, cabe señalar que al punto 5.1. la Asamblea Parlamentaria ha recomendado al Consejo de Ministros que exhorte a los estados a completar el procedimiento de ratificación del Convenio de Oviedo para brindar fuerza jurídica a la prohibición hacia la edición genética germinal.

13. Nos referimos a los diversos llamamientos que se han hecho por parte de la comunidad científica, en su afán de autorregulación, a una moratoria internacional hacia las técnicas de edición genética germinal (los últimos, del pasado marzo de 2019, Lander *et al.*, 2019: 165-168 y el aún más reciente Andorno *et al.*, 2020, pp. 351-354). Nuestro uso del término *parcial* es necesario debido a la diferencia, macroscópica, que existe entre una moratoria y la posición de prohibición absoluta del art. 13 del Convenio de Oviedo: la primera es, ontológicamente, temporal y sujeta a los avances de la técnica, la segunda, sin embargo, es estable y, como se ha visto, se ha decidido expresamente no aprobar cláusulas de revisión de dicha prohibición en cuanto la misma estaría justificada por eminentes razones éticas.

14. Es notorio que, en los últimos años, varias instituciones han organizado congresos específicos sobre el tema, elaborando incluso documentos y declaraciones. Entre las más relevantes se encuentran la Declaración sobre Bioética y edición genética en humanos del Observatorio de Bioética y Derecho (2016) y los elaborados *reports* de la norteamericana The National Academy of Sciences (2017) y del británico Nuffield Council of Bioethics (2018) que han impulsado una ampliación de los planteamientos sobre el tema (para una comparación sistemática y profundizada de los documentos citados, se reenvía a De

De todos modos, el planteamiento de prohibición que sigue reiterando el Consejo de Europa pretende ser una posición *segura* respecto del riesgo de crear seres humanos genéticamente diferentes de generación en generación. Al ojo del sociólogo del derecho no se le puede escapar que, por una parte, se *sobrevalora* el derecho al considerar que es suficiente con introducir un veto absoluto para detener lo que una cierta filosofía de la catástrofe define como “*accidente tecnológico*” (Virilio, 2010), no teniendo en cuenta que la estructura de la norma social no puede identificarse con la norma biológica, porque su postulación no asegura su efecto (Canguilhem, 1971, p. 207) y, por otro lado, se *subestima* al mismo, al considerarlo no capaz de gestionar la técnica y enderezar la acción social hacia un determinado uso de la misma que, como es sabido, es una de las clásicas funciones del derecho (Ferrari, 1987). Este último punto muestra un sentimiento de total desconfianza hacia el ser humano —al que se considera incapaz de auto-limitarse, víctima del paradójico *desnivel prometeico* (Anders, 2011, pp. 30 ss.)¹⁵— y sobre todo hacia el derecho que no podría evitar de ninguna manera el resbalón en la pendiente resbaladiza de la eugenesia.

Esta es una forma de *sociología predictiva* que se desarrolla enlazando una premisa empírica y una ética (Volokh, 2003, pp. 1028-1136)¹⁶. En

Lecuona *et al.*, 2017, pp. 673-681). Actualmente, el abanico de posiciones es tan amplio que no es posible desarrollarlo con detalle, por razones de extensión, en esta sede. Sin embargo, es necesario por lo menos señalar que existen dos grandes frentes contrapuestos: uno en el que se mueven quienes siguen insistiendo en una prohibición absoluta de las técnicas de edición genética germinal, incluso por razones terapéuticas (entre los más persuasivos, Bellver Capella, 2016, pp. 223-239) y otro, antitético y altamente fragmentado, en el que se aboga por permitir las técnicas citadas. En concreto, dentro de este bando hay quienes creen que es laso de permitir cualquier tipo de edición genética germinal: no solo para curar o prevenir enfermedades, sino también con finalidades de *enhancement* o, incluso, introduciendo elementos inexistentes en el genoma humano (transhumanismo) (entre ellos, véase Persson y Savulescu, 2010, 656-669). De estas posiciones más extremas se diferencian quienes quieren limitar el *germ-line gene editing* a actividades únicamente terapéuticas y quienes — argumentando a partir del principio de precaución — creen que antes de permitir cualquier tipo de edición genética terapéutica haya que esperar a una sustancial mejora de la técnica, que sigue produciendo mutaciones *off-target*. Para un más extenso análisis sobre la pluralidad de posición existentes, se permita reenviar a Insanguine Mingarro, 2018.

15. La paternidad de dicha expresión ha de atribuirse a Günther Anders. Con la misma, el autor se propone indicar la paradójica condición en la que halla el ser humano que ya no consigue controlar los efectos de sus productos, exactamente lo que le ocurre a Prometeo con el fuego.
16. Cabe especificar que, en literatura, existen por lo menos dos macrotipos de argumentos de pendiente resbaladiza (Baylis, 2019, p. 176): al de matriz predictiva, que es el que mayoritariamente se utiliza en contra de una licitación de la edición genética, se suma uno fundado en la lógica de la justificación que, para evitar *resbalones*, aboga para la introducción de claras distinciones regulatorias.

nuestro caso, la primera consistiría en considerar *altamente probable* que, admitiendo *ahora* un uso terapéutico de la modificación germinal (decisión A), se generaría en el *futuro* una sólida aceptación social hacia las prácticas de potenciamiento genético o de cambios meramente estéticos, que nada tienen que ver con la protección de la salud (decisión B). Por lo tanto, partiendo de esta previsión empírica, si bien se considera éticamente aceptable la decisión A, el temor a que esta pueda llevar a la humanidad a aceptar la decisión B, que se desprecia éticamente, lleva a renunciar a la decisión A.

Parte de la doctrina apunta que, en este cuadro, el derecho no está capacitado para evitar esta situación, argumentando que “*regulations would do little to stop the progression down a slippery slope because regulations are based on cultural views, and it is the underlying change in cultural views that is precisely the slippery slope*” (The National Academy of Sciences, 2017, p. 99).

No puede evitarse matizar una patente contradicción. Como se ha observado, quienes sostienen la necesidad de una prohibición absoluta lo hacen fundamentándolo en el argumento de que no existe forma alguna de regulación que nos libre de “*start us down a path towards non-therapeutic genetic enhancement*” (Lanphier *et al.*, 2015, p. 411). Bien, pero si el derecho no tiene ninguna esperanza de salvarnos del *resbalón* sobre la pendiente, ¿qué sentido tiene prohibir del todo la técnica, renunciando así a los beneficios terapéuticos? (De Miguel Beriain y Armaza Armaza, 2018, p. 195).

Se ha llegado a un punto en el que “*this justified fear of the eugenic implications of modifying the germline can itself lead to the subordination of the well-being of actual patients who might themselves stand in need of genetic therapies that could affect future generations*” (Foht, 2016, p. 8).

A esta prohibición firme y sin excepciones subyace una posición deontológica que apunta a la preservación de la naturaleza y *casualidad* del nacimiento, de la que se pretende afirmar una absoluta indisponibilidad; de hecho, Habermas afirma que solo calificando como jurídicamente indisponible la *casualidad* del nacimiento se puede garantizar la igualdad de acceso a la vida y, por ende, preservar la *autocomprensión ética* de la humanidad, que es la condición necesaria para el respeto recíproco (Habermas, 2002, pp. 44-45). Se pretende, entonces, que el derecho sustituya su propia “*constrittività artificiale a quella naturale*” con el objetivo de restablecer las leyes naturales, atacadas por las innovaciones biomédicas (Rodotà, 2004, pp. 357-375). Además, la posición del sociólogo alemán —absolutamente prevalente en la bioética contemporánea— no toma en adecuada consideración que la naturaleza y la *casualidad* del nacimiento que vela por preservar no garantiza ni concurre a garantizar una igualdad substancial entre los individuos, sino que —al contrario— otorga a cada uno de ellos una posición según la

composición del patrimonio genético de cada uno; de hecho, en términos de salud quien *casualmente* hereda una disfunción genética no está en la misma posición que quien no la hereda.

De todos modos, aunque pueda parecer paradójico, se puede afirmar que la argumentación utilizada para intentar frenar la futura existencia de una sociedad eugenésica se configura, por sí misma, como una argumentación eugenésica. Insistir en que los embriones humanos sujetos a una terapia génica germinal no puedan ser implantados para evitar que sus genes editados contaminen la línea germinal, lleva al mismo cortocircuito de los eugenésicos: es decir, valorar la abstracción de la ‘línea germinal’ y la pureza de la naturaleza humana por encima de vidas e intereses médicos de actuales seres humanos.

Releer, a la luz de estas reflexiones, la ponderación entre intereses y derechos contrapuestos, que hemos analizado en el párrafo anterior, nos induce a matizar que la necesidad aplastante de preservar —a cualquier coste— el *statu quo* del patrimonio genético de la especie humana es fruto de una reacción al *miedo a resbalar* en la pendiente que acabaría en el mundo eugenésico. Por lo tanto, quien realmente gana en la batalla de la ponderación es el *miedo* (Insanguine Mingarro, 2018, p. 94). No sorprende que dicho escenario distópico constituya una fuente de imperante preocupación para la sociedad y el sistema político si bien sea, hoy en día, absolutamente improbable; de hecho, como afirma Luhmann, si usualmente los individuos se preocupan por eventos futuros de media o alta probabilidad, en el sector de las biotecnologías parece que todo lo que sea muy probable sea del todo *normalizado*, mientras que cobra interés lo improbable y catastrófico (Luhmann, 1991).

Al observar esta posición desde un punto de vista externo a la ciencia jurídica, tanto desde la perversión de este concepto y función del derecho a la que nos hemos referido antes, como de esta magnificación de la sensación de miedo hacia un futuro con manipulaciones genéticas, todo ello es fruto de un *llamamiento ético*, precisamente de una ética de responsabilidad, que obnubila la racionalidad en la gestión del riesgo, asumiendo que exista una alternativa entre *seguridad* y *riesgo*, y no entre *riesgos distintos* (Pannarale, 1998, pp. 663-678).

Por este motivo, parece del todo ilógico que se pueda considerar la posición de prohibición absoluta como *segura*, porque esta no toma en adecuada consideración los riesgos a las que está expuesta; de hecho, además de no poder asegurar de ninguna forma su efectividad a la hora de no permitir fáctica y fenomenológicamente que la técnica sea utilizada, se expone a riesgos en términos de turismo sanitario (Bosley *et al.*, 2015, p. 485) y, sobre todo, de no gozar de beneficios terapéuticos claros (como, por ejemplo, la

posibilidad de erradicar enfermedades, como la de Huntington). Riesgos, estos, mucho más actuales y próximos que el del catastrófico escenario de una deriva eugenésica y precisamente por esta razón completamente *normalizados* y, por lo tanto, no tan interesantes para una ética que confunde la preocupación y el miedo con la responsabilidad (Luhmann, 1991).

Es notorio que Hans Jonas ha sido el primero en escribir una *filosofía* de la bioética, presentando un concepto de ética conservadora¹⁷, basado en el “*principio de responsabilidad*” con el objetivo de limitar el progreso científico para evitar la autodestrucción del género humano (Jonas, 1979). Como hizo Potter algunos años antes (Potter, 1971), la especulación del filósofo alemán se aleja de las éticas tradicionales —centradas en reflexionar acerca de los efectos de la acción humana sobre el individuo (Tarantino, 2011, p. 81)— para introducir la necesidad de protección de las generaciones venideras¹⁸; de hecho, por medio del principio de responsabilidad, el filósofo alemán pone de relieve la necesidad de una ética contemporánea, lejana de los rasgos individualistas y contingentes de la ética tradicional, que se contraponga a las instancias perfectivas del prometeico y utópico progreso tecnológico. Dicha necesidad traería fundamento de la pérdida del carácter de neutralidad por parte de la tecnología, que —conquistada por el poder— obligaría a la humanidad a abandonar la ética de la proximidad en función de una ética de la responsabilidad para asegurar su supervivencia. La fuente de peligro, por lo tanto, ya no es la naturaleza, sino el poder utilizado para dominarla: es decir, la técnica, cuya propagación ha suprimido la razón contemplativa (Bellver Capella, 1994, p. 100), trasformando así la relación de cooperación y simbiosis entre hombre y naturaleza en una de explotación de la segunda por parte del primero (Ballesteros Llompart, 1995)¹⁹.

17. Se utiliza el adjetivo *conservadora*, en antítesis a *progresista*. La razón por la cual se define con estos términos la especulación jonasiana consiste en su rechazo a la idea moderna de progreso y, específicamente, al proyecto baconiano del *reino del hombre* que vería subyacente un continuo anhelo hacia la perfección del género humano, duramente criticado por Jonas en los últimos dos capítulos de su obra más representativa (Jonas 1979, pp. 245-392).

18. Con Hans Jonas se realiza un ensanchamiento del concepto de *alterum* y del concepto de responsabilidad que, al considerar de forma sistemática a las generaciones futuras, se abre desde un punto de vista subjetivo-espacial, pero también temporal: de hecho, su ética de la responsabilidad, por una parte, pierde su dimensión individual y retrospectiva para abrazar un enfoque de dinámica colectiva (Lecaros, 2013, p. 9) y, por otra, no se limita al *aquí y ahora*, sino que se proyecta en un futuro (Valdivielso Navarro, 1999, p. 210) en el que las nuevas capacidades de acción debidas a la revolución tecnológica requieren nuevas reglas éticas.

19. En la misma línea, cabe recordar la reflexión de Ortega y Gasset que matizaba cómo la técnica sería una reacción del género humano en contra de la naturaleza y, específicamente,

La ética de la responsabilidad jonasiana presenta unas características totalmente diferentes respecto a la homónima construcción de Max Weber que, reflexionando acerca de cuál sería la actitud más correcta hacia la actividad política, distingue entre la *Gesinnungsethik* (ética de principios) y la *Verantwortungsethik* (ética de la responsabilidad) (Weber, 1994). El sociólogo alemán define la primera como una ética *categorica*, absoluta, que postula la perfección de sus principios de tal modo que el actor según convicción no podría hacer otra cosa que seguir sus principios, sin prestar atención a las consecuencias negativas en la *praxis*.

Por otra parte, la ética de la responsabilidad, libre de cadenas dogmáticas, brinda la posibilidad al actor de tener en adecuada consideración los riesgos a los que la acción política se expone, riesgos que quedan del todo ignotos para el actor por convicción, cegado por la *indiscutibilidad* de sus principios.

La ética jonasiana entreteje las dos categorías weberianas: de hecho, con el objetivo de justificar materialmente su posición conservadora, Jonas transforma la responsabilidad en un dogma indiscutible. De este modo, el filósofo alemán resta a la *Verantwortungsethik* su peculiar flexibilidad y su carácter relativo que le permite enlazar la acción con la racionalidad. Sin embargo, Jonas, cegado por la responsabilidad de proteger la naturaleza humana a la que considera *inviolable en cualquier caso*, establece una conexión entre la acción y el miedo (Jonas, 1979, p. 286), dejando fuera a la racionalidad²⁰.

En la construcción del art. 13 del Convenio de Oviedo se puede observar, de forma nítida, cómo la decisión del sistema jurídico ha sido enderezada por una bioética de la preocupación a la que, *de facto*, se le reconocen funciones normativas y no solo cognitivas, símbolo de un proceso de diferenciación entre ética, moral y derecho²¹.

una “*reforma de la naturaleza, de esa naturaleza que nos hace necesitados y menesterosos*” en una “*sobrenaturaleza*” (Ortega y Gasset, 1996, p. 28).

20. Por razones de espacio y de linealidad argumentativa se ha resumido el carácter más criticado de la ética jonasiana, que, por su inequívoco reenvío metafísico, ha sido considerada insuficiente por el dogmatismo de la autoafirmación del ser. Como se apunta en literatura, no sería suficiente trazar un objetivo ontológico de la supervivencia del género humano sin especificar cuáles serían las condiciones sobre las que fundamentar la regulación de las relaciones sociales (Becchi, 2002, pp. 133-134).
21. El lenguaje utilizado constituye, claramente, un guiño a la teoría de los sistemas de Niklas Luhmann (1972). Como es sabido, el proceso de diferenciación del sistema jurídico del de la moral empieza con el aumento de las dimensiones de las sociedades, tanto numéricamente, como ideológicamente (Geiger, 1964, pp. 293-295).

En los temas relacionados con las innovaciones biomédicas, el sistema jurídico está perdiendo tanto su autonomía como su típico cierre normativo: si bien es indiscutible que el derecho presente un *déficit* cognitivo para la regulación de dichas prácticas, al no tener conocimientos técnicos, ni estar capacitado para interceptar exactamente cada faceta de las diferentes opciones éticas de la sociedad contemporánea, sería un grave error epistemológico concluir, desde ahí, que el sistema jurídico tenga que sacrificar su autonomía decisoria y sea llamado únicamente a brindar fuerza vinculante a determinaciones bioéticas.

Y en dicho cortocircuito epistemológico cae sin duda buena parte de la doctrina filosófico-jurídica europea que ha construido una relación entre bioética y bioderecho enfocada en el supuesto ineludible de que sea necesario “*tender puentes entre la Bioética y el Derecho para que lo ‘justo sea fuerte’ y para que ‘lo fuerte sea justo’*” (Vidal Gil, 2018, p. 38). Una construcción dogmática cuya piedra fundamental, entonces, es la consideración de que únicamente el fruto de una deliberación bioética puede dar vida a una buena, justa, reglamentación jurídica.

Lo apenas mencionado aparece reflejado claramente incluso en la noción de bioderecho más acreditada en la doctrina, que lo define como “el derecho de la bioética” (Palazzani, 2017, p. 55) y a partir de la cual se establece una asimetría entre los dos sistemas.

De hecho, no pudiéndose inferir que dicha definición se refiera al bioderecho como derecho que regula la bioética —entre otras cosas, porque un sistema normativo no puede regular jurídicamente esferas de acción específicas de otros subsistemas sociales²² (Pannarale, 1988, p. 92)— la única posible lectura consiste en considerar que haya una suerte de relación de *posesión* que lleve a considerar el bioderecho como el *brazo armado* de la bioética, esencial y necesario para que la deliberación bioética asuma efectividad jurídica por medio del reconocimiento en el sistema coercitivo²³.

22. En verdad, la interpretación de la definición como derecho que regula la disciplina bioética no incurriría en falacia epistemológica únicamente si se entendiera como regulación del funcionamiento de organismos bioéticos (por ejemplo, Comités de Bioética), dando así, sin embargo, una versión extremadamente reduccionista al fenómeno biojurídico.

23. Parece que esta relación entre bioética y bioderecho sea el anclaje considerado necesario para superar esa difícil situación en la que, supuestamente, se encuentra el derecho, “*al tener que dar estabilidad y eficacia a la comunicación social, cosa que sólo la precisión y la infalibilidad de una técnica podrá asegurar, y de tener que ver con el mundo de las necesidades y de los deseos, de las expectativas y del pluralismo de valores, que una mera técnica no sería capaz de reconocer y respetar en toda su articulación*” (Viola y Zaccaria, 2002, p. 28).

Siguiendo a esta doctrina, y alimentando la actual fenomenología de la relación entre bioderecho y bioética, el derecho — en su versión aplicada y relacionada al *bios* — necesitaría a la bioética para a su *optimum* interno, es decir, la justicia.

Las innovaciones biomédicas han provocado, por lo tanto, una paradójica inversión de la relación entre ética y derecho. A este respecto, en su teoría del derecho Rudolf von Jhering argumentó que la característica fundamental del mismo es la capacidad de *ver más allá*, es decir, la capacidad de abstracción de la contingencia para cumplir objetivos a largo plazo. Por lo tanto, el jurista alemán, definiendo la ley como unión de quien comprende y *ve más allá* frente a quien ve únicamente lo que tiene cerca, llega a la conclusión de que los primeros tienen que imponerse a los segundos, para que estos cumplan lo que es en su interés (Jhering, 1972, p. 394).

Sin embargo, la actual relación entre bioética y bioderecho muestra una suerte de espíritu *revanchista* de la filosofía y la ética que, apoyadas en el progreso de las ciencias duras, se imponen como guía en la *governance* de las tecnologías (Santosuosso, 2018, p. 39) revirtiendo completamente la enseñanza de Jhering.

Si el conflicto consiste, como dice Vincenzo Ferrari, en la interacción en la que las partes, contrarrestándose recíprocamente, aspiran a extender —la una en perjuicio de la otra— la propia capacidad decisional (Ferrari, 1987, p. 40), observando la fenomenología de la relación entre bioética y bioderecho no se puede evitar subrayar cómo el fenómeno de la deslocalización de las decisiones — que migran de los típicos escenarios como las aulas parlamentarias a comités de expertos — esté provocando una notable extensión de la capacidad decisional y, por ende, del poder de la bioética en detrimento del bioderecho.

Indudablemente, la comunidad bioética tiene interés en transformar su propia capacidad decisional en una regla, en el sentido de dar a la misma una cierta *regularidad*. Sin embargo, este proceso, que en términos ferrarianos podríamos definir como *tendencia a la autonomía* (Ferrari, 1987, p. 41), no consiste únicamente en solicitar al bioderecho que limite su propio umbral de *decisionalidad* —enucleando, por ejemplo, recomendaciones que desaconsejen reglamentaciones jurídicas, o exhortando a reglamentaciones aparentes o prohibiciones absolutas— sino que, además, busca en el bioderecho un impulso a su propia *regularidad*. Si normalmente la tendencia a la autonomía implica un rechazo de la heteronomía, en este caso es evidente que la tendencia a la autonomía de la bioética no implica exactamente dicho rechazo, sino más bien una instrumentalización de los mecanismos del derecho para imponer sus propias decisiones.

5. CONCLUSIONES

En conclusión, como creo que se ha demostrado, la edición genética germinal, incluso más que otras prácticas biomédicas, subraya la creciente complejidad de la sociedad contemporánea. No solo del “*objeto sociedad*”, como afirma Habermas (2013: 9), sino también de la intrincada red de acciones y reacciones entre *subrealidades* sociales —como la ética, la ciencia, el derecho y la política— (Pannarale, 1988, p. 81). Dicho escenario comporta la necesidad de producir normas biojurídicas que, no pudiendo estar exentas de riesgos, por lo menos intenten seleccionar de forma racional qué riesgos asumir. Y para seguir este camino —es decir, para poder prestar su función de mecanismo de selección y absorción de riesgos (Febbrajo 2009, pp. 69-82)— será mucho más útil un bioderecho que, en lugar de tener una relación *parasitaria* con la bioética contemporánea (Valdés, 2019, pp. 41-58), mire hacia la *biopolítica* y su acoplamiento estructural, que es el estado constitucional de derecho (Luhmann, 1972). Con la esperanza de que, de esta forma, finalmente aceptemos erradicar enfermedades, aunque signifique sacrificar la *pureza* de la naturaleza humana.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Alpa, G. (2006). *Le origini della vita e la posizione giuridica dell'embrione*. En Alpa, G. y Resta, G. (coord.). *Le persone fisiche e i diritti della personalità*, a su vez en Sacco, Rodolfo (dirigido por). *Trattato di diritto civile*. Turín: UTET.
- Anders, G. (2011). *La obsolescencia del hombre (vol. I)*. Valencia: Pre-Textos.
- Andorno, R. (2005). The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law. *Journal of International Biotechnology Law*, 2, 1: 133-143.
- Andorno, R. et al. (2020). Geneva Statement on Heritable Human Genome Editing: The Need for Course Correction. *Trends in biotechnology*, 38, 4: 351-354.
- Balistreri, M. (2020). *Genoma, evoluzione e scienza*. In Balistreri, M. et al. (coord.). *Biotechnologie e modificazioni genetiche. Scienza, etica, diritto*. Bolonia: Il Mulino.
- Ballesteros Llompart, J. (1995). *Ecologismo personalista*. Madrid: Tecnos.
- Baylis, F. (2019). *Altered Inheritance*. Cambridge (MA): Harvard University Press.
- Becchi, P. (2002). La ética en la era de la técnica. Elementos para una Crítica a Karl-Otto Apel y Hans Jonas. *Doxa*, 25: 117-137.
- Bellver Capella, V. (1994). *Ecología: de las razones a los derechos*. Granada: Comares.
- Bellver Capella, V. (2016). La revolución de la edición genética mediante CRISPR-Cas9 y los desafíos éticos y regulatorios que comporta. *Cuadernos de Bioética*, XXVII: 223-239.

- Bosley, K. *et al.* (2015). CRISPR germline engineering - the community speaks. *Nature Biotechnology*, 33, 5: 478-486.
- Canguilhem, G. (1971). *Lo normal y lo patológico*. Buenos Aires: Siglo XXI.
- Casonato, C. (2012). *Introduzione al Biodiritto*. Turín: Giappichelli.
- De Lecuona, I. *et al.* (2017). Gene Editing in Humans: Towards a Global and Inclusive Debate for Responsible Research. *Yale Journal of Biology and Medicine*, 90: 673-681.
- De Miguel Beriain, I. y Armaza Armaza, E. J. (2018). Un análisis ético de las nuevas tecnologías de edición genética: el CRISPR-Cas9 a debate. *Anales de la Catedra Francisco Suarez*, 52: 179-200.
- De Miguel Beriain, I. *et al.* (2019). Human germline editing is not prohibited by the Oviedo Convention: An argument. *Medical Law International*, 19(2-3): 226-232.
- Doudna, J. A. y Charpentier, E. (2014). The new frontier of genome engineering with CRISPR-Cas9. *Science*, 346, 6213: 1077-1088.
- Evitt, N. *et al.* (2015). Human Germline: CRISPR-Cas Modification: Toward a Regulatory Framework. *The American Journal of Bioethics*, 15, 12: 25-29.
- Febbrajo, A. (2009). For a socio-legal theory of risk. *Sociologia del diritto*, 2: 69-82.
- Ferrajoli, L. (2000). I fondamenti dei diritti fondamentali. *Teoria Politica*, XVI, 3: 41-113.
- Ferrari, S. y Romeo, G. (2011). *La terapia génica*. En Canestrari, S. (coord.). *Il governo del corpo* en Rodotà, S. e Zatti, P. (coord.). *Trattato di Biodiritto*. Milán: Giuffrè.
- Ferrari, V. (1987). *Funzioni del diritto*. Bari-Roma: Laterza.
- Foht, B. P. (2016). Gene Editing: new technology, old moral questions. *The New Atlantis*, 48: 3-15.
- Geiger, T. (1964). *Vorstudien zu einer Soziologie des Rechts*. Neuwied-Berlín: Luchterhan.
- González Morán, L. (2007). Bioética y bioderecho: un dialogo necesario. *Bioética & debat: Tribuna abierta del Institut Borja de Bioética*, 50: 10-16.
- Marfany, G. (2019). Interrogantes y retos actuales de la edición genética. *Revista de Bioética y Derecho*, 47: 17-31.
- Gracia, D. (2008). *Fundamentos de Bioética*. Madrid: Triacastela.
- Habermas, J. (2002). *El futuro de la naturaleza humana*. Barcelona: Paidós.
- Jonas, H. (1979). *Das Prinzip Verantwortung. Ethik für die technologische Zivilisation*. Berlín: Insel-Verlag.
- Insanguine Mingarro, F. A. (2018). *Terapia genica. Un'indagine biogiuridica*. Canterano: Aracne.
- Insanguine Mingarro, F. A. (2019). Manipolazione genetica germinale e diritto. Una ricostruzione critica a partire dalla vicenda di He Jiankui. *Rivista Critica del Diritto Privato*, 4: 591-614.
- Jhering, R. v. (1972). *Lo scopo nel diritto*. Turín: Einaudi.

- Lander, E. *et al.* (2019). Adopt a moratorium on heritable genome editing. *Nature*, 567: 165-168.
- Lanphier, E. *et al.* (2015). Don't edit the human germ line. *Nature*, 519, 7544: 410-411.
- Lecaros, J. A. (2013). La bioética global y la ética de la responsabilidad: una mirada fenomenológica a los orígenes y a los desafíos para el futuro. *Revista Iberoamericana de bioética*, 1: 1-13.
- Luhmann, N. (1972). *Rechtssoziologie*. Reinbek: Rowohlt.
- Luhmann, N. (1973). *Ilustración sociológica y otros ensayos*. Buenos Aires: Sur.
- Luhmann, N. (1991). *Soziologie des Risikos*. Berlín: Walter de Gruyter y Co.
- Maniaci, G. (2014). La dittatura dei diritti indisponibili. *Diritto & Questioni pubbliche*, 14: 669-708.
- Mojica Martínez, F. *et al.* (1993). Transcription at different salinities of *Haloferax mediterranei* sequences adjacent to partially modified PstI sites. *Molecular Microbiology*, 9, 3: 613-621.
- Mojica Martínez, F. y Montoliu, L. (2016). On the Origin of CRISPR-Cas Technology: From Prokaryotes to Mammals. *Trends in Microbiology*, 24: 811-820.
- Nuffield Council of Bioethics (2018). *Genome editing and human reproduction: social and ethical issues*. Nuffield Council of Bioethics: Londres.
- Nicholl, D. S.T. (2008). *An Introduction to Genetic Engineering*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Ortega y Gasset, J. (1996). *Meditaciones de la técnica y otros ensayos sobre ciencia y filosofía*. Madrid: Alianza.
- Palazzani, L. (2009). *Dalla bioetica al biodiritto. Riflessioni filosofico-giuridiche*. En Nerhot, P. (ed.). *L'identità plurale della filosofia del diritto. Atti del XXVI Congresso della Società italiana di filosofia del diritto*. Naples: Edizioni Scientifiche Italiane.
- Palazzani, L. (2017). *Dalla bio-etica alla tecno-etica: nuove sfide al diritto*. Turin: Giappichelli.
- Pannarale, L. (1988). *Il diritto e le aspettative*. Naples: Edizioni Scientifiche Italiane.
- Pannarale, L. (1998). Dipendere dal rischio. *Politica del diritto*, 4: 663-678.
- Picocchi, C. (2001). La Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la biomedicina: verso una bioetica europea? *Diritto pubblico comparato ed europeo*, III, 1301.
- Persson, I. y Salvulescu, J. (2010). Moral transhumanism. *The Journal of Medicine and Philosophy: A Forum for Bioethics and Philosophy of Medicine*, 35, 6: 656-669.
- Potter, V. R. (1971). *Bioethics. Bridge to the future*. New Jersey: Prentice-Hall.
- Ranisch, R. (2020). Germline genome editing versus preimplantation genetic diagnosis: Is there a case in favour of germline interventions? *Bioethics*, 34: 60-69.
- Rodotà, S. (2004). Diritto, scienza e tecnologia: modelli e scelte di regolamentazione. *Rivista Critica del Diritto Privato*, 3: 357-375.

- Santalò, J. y Casado, M. (2016). *Documento sobre bioética y edición genética en humanos*. Barcelona: Edicions de la Universitat de Barcelona.
- Santosuosso, A. (2018). Sistemi tecnologici, emozioni e regole. *Sociologia del diritto*, 1: 29–53.
- Savulescu, J. et al. (2015). The moral imperative to continue gene editing research on human embryos. *Protein Cell*, 6, 7: 476-479.
- Tarantino, G. (2011). *Continuità della vita e responsabilità per procreazione*. Milán: Giuffrè.
- The National Academy of Sciences, 2017. *Human Genome Editing: Science, Ethics and Governance*, Washington: National Academy Press.
- Valdes, E. (2019). Towards a New Conception of Biolaw. En Valdes, E. y Lecaros, J. A. (coord.). *Biolaw and Policy in the Twenty-First Century. Building Answers for New Questions*. Dordrecht: Springer.
- Valdivielso Navarro, J. (1999). La crisis de la naturaleza y la fundamentación ética en Hans Jonas. *Laguna*, 6: 209-223.
- Vidal Gil, E. J. (2018). Bioética y Derecho: la positivización de los principios. *Anales de la Cátedra Francisco Suárez*, 52: 23-41.
- Viola, F. y Zaccaria, G. (2007). *Derecho e interpretación elementos de teoría hermenéutica del Derecho*. Madrid: Dykinson.
- Virilio, P. (2010). *El accidente original*. Buenos Aires-Madrid: Amorrortu Editores.
- Volokh, E. (2003). The mechanisms of the slippery slope. *Harvard Law Review*, 116, 4: 1028-1136.
- Weber, M. (1994). Politik als Beruf. En Mommsen WJ et al. (coord.). *Max Weber-Studienausgabe I/17, Wissenschaft als Beruf, Politik als Beruf*. Tubinga: Mohr.
- Weil, S. (1949). *L'Enracinement, prélude à une déclaration des devoirs envers l'être humain*. París: Gallimard.
- Zetsche, B. et al. (2015). Cpf1 Is a Single RNA-Guided Endonuclease of a Class 2 CRISPR-Cas System. *Cell*, 163: 759-771.

