



UNIVERSITAT DE  
BARCELONA

Observatori de  
Bioètica i Dret  
Universitat de Barcelona



# Revista de Bioética y Derecho

## Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

### EDITORIAL ..... 1

#### DOSSIER EDICIÓN GENÓMICA, BIOÉTICA Y

##### RESPONSABILIDAD

Gene editing in translational research ..... 5

*Marc Güell*

Interrogantes y retos actuales de la edición genética... 17

*Gemma Marfany*

La mejora genética humana en los tiempos del  
CRISPR/Cas9 ..... 33

*Josep Santaló*

Edición genética y responsabilidad. .... 43

*Florencia Luna*

¿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. .... 55

*Iñigo de Miguel Beriain*

Las Tres Europas frente a la encrucijada genómica . . . 77

*Manuel Jesús López Baroni*

### SECCIÓN GENERAL

Estigma y discriminación en personas con VIH/SIDA, un  
desafío ético para los profesionales sanitarios. .... 93

*Maggie Campillay Campillay, Maribel Monárdez Monárdez*

A regulamentação do procedimento de esterilização  
voluntária no Brasil e na Espanha. .... 109

*Fernanda Grasselli Freitas, Gerson Pinto*

EU regulation of blood donation and the importation of  
blood and blood products. .... 129

*Pol Cuadros Aguilera*

### BIOÉTICA ANIMAL

¿Máquinas biotecnológicas o seres sintientes? Una  
aproximación antiespecista a la clonación de animales no  
humanos. .... 141

*Laura Fernández*

## OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

La Revista de Bioética y Derecho se creó en 2004 a iniciativa del Observatorio de Bioética y Derecho (OBD), con el soporte del Máster en Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona: [www.bioeticayderecho.ub.edu/master](http://www.bioeticayderecho.ub.edu/master). En 2016 la revista Perspectivas Bioéticas del Programa de Bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) se ha incorporado a la Revista de Bioética y Derecho.

Esta es una revista electrónica de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin coste alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.



UNIVERSITAT DE  
BARCELONA



Observatori de  
Bioètica i Dret  
Universitat de Barcelona



# Revista de Bioética y Derecho

## Perspectivas Bioéticas

[www.bioeticayderecho.ub.edu](http://www.bioeticayderecho.ub.edu) - ISSN 1886-5887

## EDITORIAL

### OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

La Revista de Bioética y Derecho se creó en 2004 a iniciativa del Observatorio de Bioética y Derecho (OBD), con el soporte del Máster en Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona: [www.bioeticayderecho.ub.edu/master](http://www.bioeticayderecho.ub.edu/master). En 2016 la revista Perspectivas Bioéticas del Programa de Bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) se ha incorporado a la Revista de Bioética y Derecho.

Esta es una revista electrónica de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin coste alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.

El presente número 47 de la Revista de Bioética y Derecho contiene una sección monográfica titulada “Edición genómica, responsabilidad y bioética”, co-coordinada por el Dr. Manuel López Baroni (U. Pablo de Olavide) y la Dra. Gemma Marfany (U. de Barcelona).

La edición génica permite en estos momentos modificar, de forma estructural, la dotación genética de los seres vivos, incluidos los humanos, lo que ha despertado no solo unas enormes expectativas por las posibilidades terapéuticas de este tipo de tecnologías, sino también temores e interrogantes por el riesgo de que se modifique a corto plazo la línea germinal humana. De hecho, lo sucedido recientemente en China, donde se ha efectuado un experimento consistente en modificar dos embriones humanos y transferirlos con éxito a una mujer, ha generado una gran conmoción en la comunidad científica y bioética, y es de esperar que este tipo de intervenciones no hayan hecho sino comenzar.

En la actualidad, la edición genética, basada en la tecnología CRISPR/Cas9, consiste en utilizar un ARN guía para inducir una rotura en la cadena de ADN en una diana o secuencia concreta (determinada por la secuencia del ARN), de forma que los mecanismos de reparación celular actúen en esta posición. El resultado de este proceso de reparación de la rotura es diverso, desde la inactivación del gen donde se encuentra la diana a la introducción de nuevas secuencias o modificaciones a partir un fragmento de ADN introducido, permitiendo incluir modificaciones en los genes de forma dirigida. Es de prever que, en pocos años, la edición génica forme parte del trabajo habitual de los investigadores, de ahí que sea conveniente anticiparse y contribuir a clarificar conceptos, identificar problemas y promover pautas de tratamiento para las nuevas cuestiones.

Al mismo tiempo, dichas técnicas de edición génica han irrumpido en un ambiente de ultraliberalismo globalizado y en un contexto de confusa complejidad normativa. Aunque en España y en la UE se han adoptado políticas públicas, soluciones normativas y decisiones de política económica tendentes a la promoción de la investigación biomédica, las enormes potencialidades de las técnicas de la edición génica hacen necesaria una nueva reflexión y un debate sereno que permita articular el marco ético-jurídico adecuado.

Pues bien, en el marco de esta reflexión se congregaron expertos de diversas áreas de la biomedicina y la biotecnología, el derecho y la ética, en el XIII Seminario Internacional sobre la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, en relación al Convenio de Oviedo. El evento tuvo por título “Edición genómica, bioética y responsabilidad”, celebrándose en la Universidad de Barcelona el 7 de febrero de 2019. Algunas de las voces allí presentes firman los siguientes artículos en este dossier. En “Gene editing in translational research”, el Dr. Marc Güell (U. Pompeu Fabra) presenta los avances de la edición génica en animales y sus aplicaciones

biotecnológicas. Seguidamente, la Dra. Gemma Marfany (U. Barcelona) nos invita a reflexionar en su artículo “Interrogantes y retos actuales de la edición genética”, donde expone cuáles son las cuestiones más relevantes a considerar en la aplicación y regulación de esta tecnología tan potente. El Dr. Josep Santaló (U. Autònoma de Barcelona) enumera, analizándolos, los argumentos a favor y en contra de la tecnología aplicada al ser humano en “La mejora genética humana en los tiempos del CRISPR/Cas9”. A continuación, la Dra. Florencia Luna (FLACSO) abre algunas interrogantes para la tecnología y la salud pública en “Edición genética y responsabilidad”. El Dr. Íñigo de Miguel (U. del País Vasco) presenta una serie de consideraciones bioéticas en respuesta al interrogante: “¿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”. Cierra el dossier el Dr. Manuel López Baroni (U. Pablo de Olavide) con su análisis sobre “Las tres Europas ante la encrucijada genómica”.

Es importante mencionar que el seminario que dio origen a este dossier monográfico forma parte de las actividades de la Red temática de Bioética y Derechos Humanos: Impactos Éticos, Jurídicos y Sociales de las novísimas tecnologías en Investigación y Reproducción (DER2016-81976-REDT) así como del proyecto "El Convenio de Oviedo cumple 20 años: Propuestas para su adaptación a la nueva realidad social y científica" (DER2017-85174-P), financiados ambos por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades de España.

Por último, en la sección general de esta edición contamos con cuatro artículos que completan este número: primero, un tema poco tratado en la literatura médica “Estigma y discriminación en personas con VIH/SIDA, un desafío ético para los profesionales sanitarios”, firmado por las autoras Maggie Campillay y Maribel Monárdez (U. de Atacama, Chile). A continuación, Fernanda Graselli Freitas y Gerson Pino (U. Minas Gerais, Brasil) realizan un estudio comparado sobre la esterilización voluntaria en Brasil y España en su artículo “A regulamentação do procedimento de esterilização voluntária no Brasil e na Espanha”. Seguidamente, el Dr. Pol Cuadros (U. de Lérida) analiza la problemática de la importación de sangre en “EU regulation of blood donation and the importation of blood and blood products”. Cerrando este número, en la sección “Bioética Animal”, la estudiante de doctorado en Comunicación, Laura Fernández (U. Pompeu Fabra), analiza la clonación animal desde una perspectiva antiespecista en “¿Máquinas biotecnológicas o seres sintientes? Una aproximación antiespecista a la clonación de animales no humanos”.





UNIVERSITAT DE  
BARCELONA



# Revista de Bioética y Derecho

## Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

### DOSSIER EDICIÓN GENÓMICA, BIOÉTICA Y RESPONSABILIDAD

#### Gene editing in translational research

#### La edición de genes en la investigación traslacional

#### L'edició de gens en la recerca traslacional

MARC GÜELL \*

\* Marc Güell. Department of Health and Experimental Sciences, Pompeu Fabra University (UPF), Biomedical Research Park Barcelona (PRBB). E-mail: marc.guell@upf.edu

*El XIII Seminario Internacional sobre la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, que dio origen a este dossier monográfico, forma parte de las actividades de la "Red Temática de Bioética y Derechos Humanos: Impactos Éticos, Jurídicos y Sociales de las novísimas tecnologías en Investigación y Reproducción" (DER2016-81976-REDT) y del proyecto "El Convenio de Oviedo cumple 20 años: Propuestas para su adaptación a la nueva realidad social y científica" (DER2017-85174-P), ambos financiados por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades de España.*

Copyright (c) 2019 Marc Güell



Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.

## Abstract

DNA read and write technologies have accelerated biotechnology at an unprecedented pace. This enhanced capacity to engineer living beings has accelerated not only scientific research, but also the translation into novel therapies. New approved medicinal products include the correction of the diseased genome and synthetic enhancement to fight diseases. These practices are widely supported socially and scientifically. Applications beyond therapy have also been attempted. In 2018, researcher He Jiankui reported on the edition of human germline during the Second International Summit on Human Genome Editing. On the other hand, during the last years, there have also been attempts at somatic genetic enhancement without the provision of detailed outcomes. Reading and writing DNA empowers us to change our world, even ourselves. The social benefits may be enormous. We need to accelerate the debate, including the stakeholders, to foster a responsible use of these technologies and maximize the positive impact on society.

**Keywords:** Genome editing; CRISPR; germline editing; synthetic biology; biotechnology.

## Resumen

Las tecnologías de lectura y escritura de ADN han acelerado la biotecnología a un ritmo sin precedentes. Esta capacidad mejorada para diseñar seres vivos no solo ha acelerado la investigación científica, sino también la translación a terapias novedosas. Nuevos medicamentos aprobados incluyen la corrección del genoma enfermo y la mejora sintética para combatir las enfermedades. Estas prácticas son ampliamente apoyadas social y científicamente. También se han intentado aplicaciones más allá de la terapia. En 2018, el investigador He Jiankui informó sobre la edición de la línea germinal humana durante la Segunda Cumbre Internacional sobre la Edición del Genoma Humano. Por otro lado, en los últimos años también se han producido intentos de mejora genética somática. Leer y escribir ADN nos permite cambiar nuestro planeta, incluso cambiarnos a nosotros mismos. Los beneficios sociales pueden ser enormes. Necesitamos acelerar el debate, incluyendo a las partes interesadas para fomentar un uso responsable de estas tecnologías y maximizar el impacto positivo en la sociedad.

Palabras clave: edición de genes; CRISPR; edición de líneas germinales; biología sintética; biotecnología.

## Resum

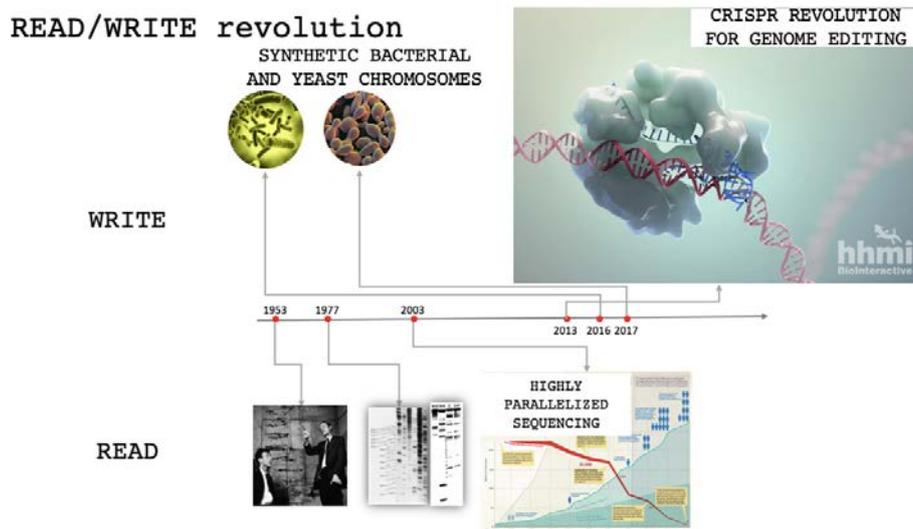
Les tecnologies de lectura i escriptura d'ADN han accelerat la biotecnologia a un ritme sense precedents. Aquesta capacitat millorada per dissenyar éssers vius no només ha accelerat la recerca científica, sinó també la translació a teràpies noves. Nous medicaments aprovats inclouen la correcció del genoma malalt i la millora sintètica per a combatre les malalties. Aquestes pràctiques són àmpliament recolzades social i científicament. També s'han intentat aplicacions més enllà de la teràpia. El 2018, l'investigador He Jiankui va informar sobre l'edició de la línia germinal humana durant la Segona Cimera Internacional sobre l'Edició del Genoma Humà. D'altra banda, en els últims anys també s'han produït intents de millora genètica somàtica. Llegir i escriure ADN ens permet canviar el nostre planeta, fins i tot canviar-nos a nosaltres mateixos. Els beneficis socials poden ser enormes. Necessitem accelerar el debat, incloent-hi les parts interessades a fi de fomentar un ús responsable d'aquestes tecnologies i maximitzar-ne l'impacte positiu en la societat.

**Paraules clau:** edició de gens; CRISPR; edició de línies germinals; biologia sintètica; biotecnologia.

## 1. Read and write revolution

Over the last couple of decades, biotechnology has undergone a massive revolution. Biosciences have learned to interact with the biosphere with its own genuine language: DNA. It is what can be called the Read and Write revolution (Figure 1). Sequencing technologies have progressed from painful sequencing of short DNA messages to whole genomes which contain thousands of millions of bases. One human genome contains 3,000 times more characters than Don Quijote by Cervantes. Modern sequencing methodologies have massively parallelized the DNA reading process (Shendure et al. 2005). Nowadays, a human genome can be sequenced within a few hours and cost less than \$1,000 (“DNA Sequencing Costs: Data | NHGRI” n.d.). Reading DNA allowed biosciences to better understand life.

In parallel, biosciences have learned how to rewrite DNA. DNA synthesis costs have dropped dramatically (“Bioeconomy Dashboard — Bioeconomy Capital” n.d.). Full *de novo* synthesis of bacterial genomes (Ostrov et al. 2016; Gibson et al. 2008) and eukaryotic chromosomes (Pretorius and Boeke 2018) have been performed. Also, biosciences have learned how to edit genomes. Thanks to tools like CRISPR (Jinek et al. 2012), we can modify specific parts of this massive book which is the human genome. CRISPR technology was first demonstrated for editing human genomes *in vitro* in 2013 (Mali et al. 2013; Cong et al. 2013), and deployed clinically in the US in 2019 (Darie 2019). This capacity of modifying the biosphere has advanced tremendously causing impacts in research, medicine, and industry. Genome editing technologies such as CRISPR has accelerated genome engineering in research. The number of scientific publications indexed in PubMed mentioning CRISPR has increased exponentially, being over 5,000 on the year 2018 (Adli 2018). The increased capacity of genome engineering has also translated into clinical use. In 2018, several thousands of gene therapy trials were being conducted in the world (Ginn et al. 2018). Rewriting DNA enables biosciences to modify life.



**Figure 1.** Read and Write revolution

## 2. Therapeutic uses of gene editing

Therapy is probably one of the most impactful write enabling indications. This practice has a wide support from the scientific community (Baltimore et al. 2015). Novel methodologies to repair faulty human genomes causing genetic diseases or genetically enhancing humans to attack cancer have been developed. Human metagenome editing is also being exploited for therapeutic purposes by equipping our microbiota with therapeutic genetic modifications. Additionally, advanced genome writing in animals such as pigs is providing with a new platform of organs and tissues for transplantation.

### 2.1 Repairing faulty genomes

Editing genomes has the potential of transforming a sick genome into a healthy genome. First applications of gene therapy have targeted the curation of genetic diseases. The most common case of such diseases is the inheritance by an individual of two recessive mutant alleles from each progenitor. One example is Leber congenital amaurosis (LCA) which is one of the major causes of blindness among children. Mutations in the CEP290, CRB1, GUCY2D or RPE65 are the most common causes of this disorder (Tsang and Sharma 2018). In 2017, U.S. Food and Drug Administration (FDA) approved Luxturna (Spark Therapeutics) a gene transfer therapy where a healthy copy of RPE65 is delivered to the diseased retina using an Adeno-Associated Viral vector (Smalley 2017). This modified genome still has the two mutant RPE65 but it will have a third functional copy of RPE65. Editas Medicine is developing another medicine for variants of LCA

caused by mutations on gene CEP290 which being 8kb cannot be packaged into an AAV vector. Editas team is trying to repair the genetic defect causing the disease by *in situ* editing using CRISPR/cas9 (Maeder et al. 2019). Clinical phase for this medicine will be the first in-body CRISPR medicine treatment (Sheridan 2018). Multiple aspects will have to be determined by the clinical phase including immunogenicity of cas9, impact of lifelong cas9 activity on the eye, or off target cas9 activity.

## 2.2 Synthetic genes in human genomes to fight disease

Not only faulty genomes can be repaired, but DNA write technologies can also enhance the human body to fight disease. A remarkable example is the chimeric antigen receptor T cell (CAR-T) therapies. T lymphocytes are genetically programmed to attack cancer by equipping them with a synthetic receptor containing a fusion of cancer recognition domain and multiple T cell activation signals (Castellarin et al. 2018). This technology has been clinically approved by the FDA and EMA for specific types of leukemia (Anonymous 2018) after highly successful clinical demonstrations (Maude et al. 2014). Novel versions of these CAR-T cells are extremely sophisticated with enhanced specificity and control encoded in advanced genetic circuits (Kitada et al. 2018).

CAR-T approach is expanded to other indications beyond such as HIV (Kuhlmann, Peterson, and Kiem 2018).

## 2.3 Editing human metagenomes

Humans are not pure eukaryotic individuals but ecosystems. Humans are ecosystems containing millions of microbes in multiple body sites such as our gut, skin or mouth. These microorganisms co-exist as commensals and perform essential metabolic and immune functions (Human Microbiome Project Consortium 2012). Each of these microbes has a genome. Write technologies can be used to edit host genomes but also of the microbes that live with the host. We can use microbes genomes to perform advanced synthetic functionalities. Early clinical demonstrations are being conducted by the company Synlogic. They have created a platform to engineer *Escherichia coli* to provide metabolic functionality to solve deficiencies of the host caused by a genetic disease. For instance, Synlogic create bacteria that can metabolize phenylalanine and help fight phenylketonuria (Isabella et al. 2018) or bacteria that eliminate ammonia to help fight urea cycle disorders (Kurtz et al. 2019). DNA write technologies enable to do gene therapy without modifying a single base of the human genome.

Deployment of genetically modified bacteria outside of the laboratory has caused environmental alarms. In order to control the propagation of these genetically modified bacteria, different biocontainment strategies are being used including auxotrophic markers (Mimee, Citorik, and Lu 2016).

## 2.4 Xenotransplantation

Only in the US, 20 people die every day waiting for an organ (“Transplant Trends - UNOS” n.d.). The lack of organs for xenotransplantation is one of the biggest unmet medical needs. Writing DNA may enable to produce an unlimited supply of organs in genetically modified pigs. Two problems hinder xenotransplantation: pig-to-human compatibility and presence of an endogenous virus in the genomes of pigs. The progress is astonishing. Pigs free of endogenous retroviruses have been produced (I) and genetically modified pigs organs last in non-human primate models up to years (II).

I. DNA write technologies have been used to eliminate porcines endogenous retroviruses or PERVs. Endogenous cannot be removed other than by genome engineering as they are transmitted vertically from parents to offspring. PERVs are an important concern for xenotransplantation applications as they can be transferred from pig-to-human (Güell et al. 2017). In 2015 we reported the elimination of 62 copies of PERVs in the pig genome (Yang et al. 2015), and in 2017 we went on to produce pigs with all PERVs inactivated (Niu et al. 2017).

II. Immune and physiologic engineering to increase pig-to-human compatibility is performed by genetic engineering as well. Important human genes are added to the pig genome and genes that pigs and humans do not have are removed. We already have pigs that produce hearts (Längin et al. 2018), kidneys (Iwase et al. 2017) and pancreatic islets (Aristizabal et al. 2017) that last for years in NHPs

Editing pig genomes for xenotransplantation could address probably the biggest unmet medical need, which is to provide an unlimited supply of organs for patients in need.

### 3. Beyond wide consensus: germline editing and genetic enhancement

During the Second International Summit on Human Genome Editing there was an unexpected communication. He Jiankui, a Chinese researcher stated that two girls, Lulu and Nana, had been born after they had been genetically modified. CRISPR cas9 was used, a relatively new technique to destroy the CCR5 receptor, the gateway to HIV (Xu et al. 2017). Somehow their resistance to HIV was genetically coded.

Yuval Harari, historian and visionary describe that *Homo sapiens* as we know it, will cease to exist. Artificial intelligence and biotechnology will bring the human species to another level. The author speaks of a *Homo Deus* that has become capable of modifying his or her own nature (Harari 2016). Humanity has used genetic engineering to modify human beings. Thousands of clinical trials are ongoing (Ginn et al. 2018), and several treatments have completed successful clinical phases and have been approved to cure different diseases (cancer, blindness, immunodeficiencies...). However, attempts have also been made beyond strictly therapeutic. Elisabet Parrish, CEO of Bioviva, a company that sells anti-aging treatments, decided to add to her genome extra copies of the telomerase gene (Regalado n.d.). This treatment has been shown to extend from 13 to 24% the lifespan of mice (de Jesus et al. 2012). Josiah Zayner, CEO of The Odin, injected himself CRISPR-based treatment to activate muscle growth (Ireland 2017). Although the nature of the treatments is based on solid scientific principles, no detailed results have been published. What has been different in Lulu and Nana? Why this case has generated so much more debate? These changes have occurred in the germline. Not only Lulu and Nana have been genetically modified, but also their offspring. The germline of human beings had never been modified beyond the early embryo stage.

Several aspects have been criticized for this experiment. First of all, the girls were to be born healthy. There is a large consensus in the scientific community that experimental therapies apply first to very serious diseases, situations where the potential benefits are much greater than the risks of a new therapy. In fact, the first uses of CRISPR cas9 are for sickle cell anemia (Banks 2018), blindness (Sheridan 2018), and cases of refractory cancers (Darie 2019). These girls have been exposed to totally unnecessary risk for a potential preventative benefit. We are still characterizing the risks associated with CRISPR therapies. Second, the effect of genetic changes is unknown. Nana seems to contain only one of the two modified homologous chromosomes. Therefore, it would not have achieved resistance to HIV. In addition, both in Nana and in Lulu, the specific edition introduced is not exactly the one found in nature that provides resistance to HIV. Third, the situation also exposed a self-regulatory error of the scientific community. During the I

International Human Genome Edition Summit a moratorium on implanting modified embryos was established that He Jiankui has skipped. In spite of premeditation and the risk exposed, it is very likely that the girls are healthy. We are not in the face of the dramatic cases of the errors of the gene therapy of two decades ago where several people died (“Gene-Therapy Trials Must Proceed with Caution” 2016; Check 2002). However, it is a time of great reflection.

Will we have people modified by CRISPR in the germline? Highly probably, yes. But at the right time. We need sufficient scientific information (we do not yet have) and transparency. A global vision is needed to which the scientific community adheres. An informed debate is needed that includes the scientific community, regulatory bodies, and society to decide where we want to go as a society.

Where can we get? George Church, a geneticist from Harvard University, has compiled a list of genetic traits that may have an important impact on humans (<http://arep.med.harvard.edu/gmc/protect.html>). The list includes resistance to various infectious diseases, reduced aging, lower probability of cancer, etc. In fact, this list includes the genetic edits of Lulu and Nana (as well as those attempted by Elisabeth Parrish or Josiah Zayner). However, it is not likely that many humans will be modified with these changes over the next few years. This *Homo Deus* will still take some years to settle down. Much more likely we will see the application of CRISPR to cure serious illnesses in somatic cells.

## 4. Conclusions

Reading and writing DNA empowers us to change our world, even to change ourselves. Biotechnology is an essential part of the fourth industrial revolution (Schwab 2017), the potential benefits are enormous. A novel generation of therapeutics is emerging. Not only can we repair genomes but also engineer humans to be more efficient in eliminating cancer or other diseases. Implications go beyond human therapy. Biology enables the re-design industrial processes to be more sustainable for our planet (French 2019). A switch to bioproduction with enhanced sustainability; or a new generation of food and luxury products, where meat and leather are grown on a dish rather than obtained after killing an animal.

This is an extraordinary opportunity for humanity. We need to accelerate debate including the stakeholders: society, scientific community, industry, and regulatory agencies to foster a responsible use of these technologies and maximize positive impact on society.

## References

- ◆ ADLI, Mazhar. 2018. “The CRISPR Tool Kit for Genome Editing and beyond.” *Nature Communications* 9 (1): 1911.
- ◆ ARISTIZABAL, Ana María; CAICEDO, Luis Armando; MARTÍNEZ, Juan Manuel; MORENO, Manuel and ECHEVERRI, Gabriel J. 2017. “Clinical Xenotransplantation, a Closer Reality: Literature Review.” *Cirugía Española* 95 (2): 62–72.
- ◆ BALTIMORE, David; BAYLIS, Françoise; BERG, Paul; DALEY, George Q.; DOUDNA, Jennifer A.; LANDER, Eric S.; LOVELL-BADGE, Robin et al. 2015. *On Human Gene Editing: International Summit Statement*. Washington DC: National Academy of Sciences.
- ◆ BANKS, Marcus. 2018. “First CRISPR Clinical Trial Begins in Europe” *Scienceline*. November 12, 2018.
- ◆ CASTELLARIN, Mauro; WATANABE, Keisuke; JUNE, Carl H.; KLOSS, Christopher C., and POSEY, Avery D. 2018. “Driving Cars to the Clinic for Solid Tumors.” *Gene Therapy* 25 (3): 165–75.
- ◆ CHECK, Erika. 2002. “Gene Therapy: A Tragic Setback.” *Nature* 420 (6912): 116–18.
- ◆ CONG, Le, F.; RAN, Ann; COX, David; LIN, Shuailiang; BARRETTO, Robert; HABIB, Naomi; HSU, Patrick D., et al. 2013. “Multiplex Genome Engineering Using CRISPR/Cas Systems.” *Science* 339 (6121): 819–23.
- ◆ DARIE, Tatiana. 2019. “UPenn Treats First Cancer Patients in Crispr-Based Trial.” *Bloomberg News*, April 16, 2019.
- ◆ NATIONAL HUMAN GENOME RESEARCH INSTITUTE. 2019. *DNA Sequencing Costs: Data*. Accessed April 29, 2019.
- ◆ FRENCH, K. E. 2019. “Harnessing Synthetic Biology for Sustainable Development.” *Nature Sustainability* 2 (4): 250–52.
- ◆ NATURE (editorial). 2016. “Gene-Therapy Trials Must Proceed with Caution.” *Nature* 534 (7609): 590.
- ◆ GIBSON, Daniel G.; BENDERS, Gwynedd A.; AXELROD, Kevin C.; ZAVERI, Jayshree; ALGIRE, Mikkel A.; MOODIE, Monzia; MONTAGUE, Michael G.; VENTER, J. Craig; SMITH, Hamilton O.; HUTCHISON, Clyde A. 2008. “One-Step Assembly in Yeast of 25 Overlapping DNA Fragments to Form a Complete Synthetic Mycoplasma Genitalium Genome.” *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* 105 (51): 20404–9.
- ◆ GINN, Samantha L.; AMAYA, Anais K.; ALEXANDER, Ian E.; EDELSTEIN, Michael, and ABEDI, Mohammad R. 2018. “Gene Therapy Clinical Trials Worldwide to 2017: An Update.” *The Journal of Gene Medicine* 20 (5): e3015.
- ◆ GÜELL, Marc; NIU, Dong; KAN, Yinan; GEORGE, Haydy; WANG, Tao; LEE, I-Hsiu; WANG, Gang; CHURCH, George; YANG, Luhan. 2017. “PERV Inactivation Is Necessary to Guarantee Absence of Pig-to-Patient PERVs Transmission in Xenotransplantation.” *Xenotransplantation* 24 (6): e12366.
- ◆ HARARI, Yuval Noah. 2016. *Homo Deus: A Brief History of Tomorrow*. Random House.
- ◆ HUMAN MICROBIOME PROJECT CONSORTIUM. 2012. “Structure, Function and Diversity of the Healthy Human Microbiome.” *Nature* 486 (7402): 207–14.
- ◆ IRELAND, Tom. 2017. “I Want to Help Humans Genetically Modify Themselves.” *The Guardian*, December 24, 2017.

- ◆ ISABELLA, Vincent M.; HA, Binh N.; CASTILLO, Mary Joan; LUBKOWICZ, David J.; ROWW, Sarah E.; MILLET, Yves A.; ANDERSON, Cami L., et al. 2018. "Development of a Synthetic Live Bacterial Therapeutic for the Human Metabolic Disease Phenylketonuria." *Nature Biotechnology* 36 (9): 857–64.
- ◆ IWASE, Hayato; HARA, Hidetaka; EZZELARAB, Mohamed; LI, Tao, ZHANG, Zhongqiang, GAO, Bingsi; LIU, Hong Liu et al. 2017. "Immunological and Physiological Observations in Baboons with Life-Supporting Genetically Engineered Pig Kidney Grafts." *Xenotransplantation* 24 (2): 1–13.
- ◆ BRUNO BERNARDES DE, Jesus; VERA, Elsa; SCHNEEBERGER, Kerstin; TEJERA, Agueda M.; AYUSO, Eduard; BOSCH, Fatima; BLASCO, Maria A. 2012. "Telomerase Gene Therapy in Adult and Old Mice Delays Aging and Increases Longevity without Increasing Cancer." *EMBO Molecular Medicine* 4 (8): 691–704.
- ◆ MARTIN, Jinek; CHYLINSKI, Krzysztof; FONFARA, Ines; HAUER, Michael; DOUDNA, Jennifer A.; CHARPENTIER, Emmanuelle. 2012. "A Programmable Dual-RNA-Guided DNA Endonuclease in Adaptive Bacterial Immunity." *Science* 337 (6096): 816–21.
- ◆ TASUKU, Kitada; DiANDRETH, Breanna; TEAGUE, Brian; WEISS, Ron. 2018. "Programming Gene and Engineered-Cell Therapies with Synthetic Biology." *Science* 359 (6376).
- ◆ KUHLMANN, Anne-Sophie; PETERSON, Christopher W.; KIEM, Hans-Peter. 2018. "Chimeric Antigen Receptor T-Cell Approaches to HIV Cure." *Current Opinion in HIV and AIDS* 13 (5): 446–53.
- ◆ KURTZ, Caroline B.; MILLET, Yves A.; PUURUNEN, Marja K.; PERREAULT, Mylène; CHARBONNEAU, Mark R.; ISABELLA, Vincent M.; KOTULA, Jonathan W., et al. 2019. "An Engineered E. Coli Nissle Improves Hyperammonemia and Survival in Mice and Shows Dose-Dependent Exposure in Healthy Humans." *Science Translational Medicine* 11 (475).
- ◆ LÄNGIN, Matthias; MAYR, Tanja; REICHART, Bruno; MICHEL, Sebastian; BUCHHOLZ, Stefan; GUETHOFF, Sonja; DASHKEVICH, Alexey, et al. 2018. "Consistent Success in Life-Supporting Porcine Cardiac Xenotransplantation." *Nature* 564 (7736): 430–33.
- ◆ MAEDER, Morgan L.; STEFANIDAKIS, Michael; WILSON, Christopher J.; BARAL, Reshica; BARRERA, Luis Alberto; BOUNOUTAS, George S.; BUMCROT, David; et al. 2019. "Development of a Gene-Editing Approach to Restore Vision Loss in Leber Congenital Amaurosis Type 10." *Nature Medicine* 25 (2): 229–33.
- ◆ PRASHANT, Mali; YANG, Luhan; ESVELT, Kevin; AACH, John; GUELL, Marc; DiCARLO, James E.; NORVILLE, Julie E.; CHURCH, George M. 2013. "RNA-Guided Human Genome Engineering via Cas9." *Science* 339 (6121): 823–26.
- ◆ SHANNON L., Maude; FREY, Noelle; SHAW, Pamela A.; APLENC, Richard; BARRETT, David M.; BUNIN, Nancy J.; CHEW, Anne; et al. 2014. "Chimeric Antigen Receptor T Cells for Sustained Remissions in Leukemia." *The New England Journal of Medicine* 371 (16): 1507–17.
- ◆ MARK, Mimeo; CITORIK, Robert J.; LU Timothy K. 2016. "Microbiome Therapeutics - Advances and Challenges." *Advanced Drug Delivery Reviews* 105 (Pt A): 44–54.
- ◆ DONG, Niu; WEI, Hong-Jiang; LIN, Lin; GEORGER, Haydy; WANG, Tao; LEE, I-Hsiu; ZHAO, Hong-Ye, et al. 2017. "Inactivation of Porcine Endogenous Retrovirus in Pigs Using CRISPR-Cas9." *Science* 357 (6357): 1303–7.
- ◆ NILI, Ostrov; LANDON, Matthieu; GUELL, Marc; KUZNETSOV, Gleb; TERAMOTO, Jun; CERVANTES, Natalie; ZHOU, Minerva, et al. 2016. "Design, Synthesis, and Testing toward a 57-Codon Genome." *Science* 353 (6301): 819–22.

- ◆ PRETORIUS, I. S.; BOEKE, J. D. 2018. “Yeast 2.0—connecting the Dots in the Construction of the World’s First Functional Synthetic Eukaryotic Genome.” *FEMS Yeast Research*.
- ◆ REGALADO, Antonio.n.d. *MIT Technology Review*. Accessed April 30, 2019.
- ◆ SCHWAB, Klaus. 2017. *The Fourth Industrial Revolution*. Crown Publishing Group.
- ◆ SHENDURE, Jay,; PORRECA, Gregory J.; REPPAS, Nikos B.; LIN, Xiaoxia ; McCUTCHEON, John P.; ROSENBAUM, Abraham M.; WANG, Michael D.; KUN ZHANG, Wang; MITRA, Robi D.; CHURCH, George M. 2005. “Accurate Multiplex Polony Sequencing of an Evolved Bacterial Genome.” *Science* 309 (5741): 1728–32.
- ◆ SHERIDAN, Cormac. 2018. “Go-Ahead for First in-Body CRISPR Medicine Testing.” *Nature Biotechnology News*. December 14, 2018.
- ◆ SMALLEY, Eric. 2017. “First AAV Gene Therapy Poised for Landmark Approval.” *Nature Biotechnology* 35 (11): 998–99.
- ◆ “Transplant Trends - UNOS.” n.d. UNOS. Accessed April 29, 2019.
- ◆ TSANG, Stephen H.; SHARMA, Tarun. 2018. “Leber Congenital Amaurosis.” *Advances in Experimental Medicine and Biology* 1085: 131–37.
- ◆ XU, Lei; YANG, Huan; GAO, Yang; CHEN, Zeyu; XIE, Liangfu; LIU, Yulin; LIU, Ying, et al. 2017. “CRISPR/Cas9-Mediated CCR5 Ablation in Human Hematopoietic Stem/Progenitor Cells Confers HIV-1 Resistance In Vivo.” *Molecular Therapy: The Journal of the American Society of Gene Therapy* 25 (8): 1782–89.
- ◆ LUHAN, Yang; GUELL, M.; XIU, Dong Niu; GEORGE, Haydy; LESHA, Emal; GRISHIN, Dennis; AACH, John, et al. 2015. “Genome-Wide Inactivation of Porcine Endogenous Retroviruses (PERVs).” *Science* 350 (6264): science.aad1191.

**Fecha de recepción: 30 de abril de 2019**

**Fecha de aceptación: 10 de julio de 2019**





UNIVERSITAT DE  
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

## DOSSIER EDICIÓN GENÓMICA, BIOÉTICA Y RESPONSABILIDAD

**Interrogantes y retos actuales de la edición genética**

**Open questions and challenges of gene editing**

**Interrogants i reptes actuals de l'edició genètica**

**GEMMA MARFANY\***

\* Gemma Marfany. Profesora Titular de Genética, Universitat de Barcelona (UB), España. CIBERER, IBUB-IRSJD. E-mail: gmarfany@ub.edu

*El XIII Seminario Internacional sobre la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, que dio origen a este dossier monográfico, forma parte de las actividades de la "Red Temática de Bioética y Derechos Humanos: Impactos Éticos, Jurídicos y Sociales de las novísimas tecnologías en Investigación y Reproducción" (DER2016-81976-REDT) y del proyecto "El Convenio de Oviedo cumple 20 años: Propuestas para su adaptación a la nueva realidad social y científica" (DER2017-85174-P), ambos financiados por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades de España.*

Copyright (c) 2019 Gemma Marfany



Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.

## Resumen

La tecnología de la edición genética por CRISPR ha revolucionado tanto la investigación en biotecnología como en biomedicina. Esta técnica tan poderosa y versátil permite editar los genes de cualquier especie a la carta. A pesar de su potencia y efectividad, quedan muchas cuestiones para resolver y controlar su resultado final, particularmente en las aplicaciones sobre el genoma de los seres humanos. En este artículo se plantean tanto los puntos fuertes y puntos débiles de la técnica, como otras cuestiones abiertas sobre la edición genética, sobre si debe dirigirse a la terapia o a la mejora, si la modificación debe constreñirse a células somáticas o también a editar a embriones, modificando el genoma de los seres humanos del futuro.

**Palabras clave:** edición genética; modificación genética; células germinales; terapia genética; impulso génico.

## Abstract

Gene editing using CRISPR has completely revolutionized the research in biotechnology and biomedicine. This powerful and versatile technique enables the precise edition of genes from any organism. Even though the technique is so effective and amenable, many questions remain to be solved before the final genetic outcome can be fully controlled, particularly in its uses on the human genome. In this article, I discuss the current strengths and weaknesses of the technique. I also pose other open questions on gene editing, such as whether it should be used for either therapy or genetic enhancement, and whether it should be used only on somatic cells or also for embryo gene editing, the latter resulting in the modification of future human beings.

**Keywords:** gene editing; genetic modification; germinal cells; gene therapy; gene drive.

## Resum

La tecnologia de l'edició gènica mitjançant CRISPR ha revolucionat tant la recerca en biotecnologia com en biomedicina. Aquesta tècnica tan poderosa i versàtil permet editar els gens de qualsevol espècie a la carta. Malgrat la seva potència i efectivitat, queden moltes qüestions per resoldre i controlar el seu resultat final, particularment en les aplicacions sobre el genoma dels éssers humans. En aquest article es plantegen els punts forts i els punts febles de la tècnica, així com altres qüestions obertes sobre l'edició gènica, si ha de dirigir-se a la teràpia o a la millora, si la modificació ha de constreñer-se a cèl·lules somàtiques o també es poden editar en embrions, modificant el genoma dels éssers humans del futur.

**Paraules clau:** edició gènica; modificació genètica; cèl·lules germinals; teràpia gènica; impuls gènic.

## 1. Introducción a la edición génica

La tecnología de la edición génica ocupa titulares tanto en las revistas científicas como de diarios generalistas. Aunque pueda parecer que la edición génica es una tecnología muy nueva, distintos sistemas para modificar genéticamente una posición concreta y predeterminada del genoma han sido desarrollados y utilizados desde hace más de una década. Las herramientas que primero se desarrollaron, las meganucleasas de zinc y las endonucleasas TALEN, se basaban en el uso de proteínas específicamente diseñadas para reconocer una secuencia de ADN y cortarla. Eran herramientas funcionales, pero costosas tanto de diseño como de obtención (muy pocas empresas han desarrollado la correspondiente patente y cuentan con la experiencia para diseñarlas), y de una eficiencia relativa. Pero, ciertamente, el desarrollo del revolucionario sistema CRISPR/Cas9 (de aquí en adelante, CRISPR), derivado de un sistema bacteriano para defenderse de sus virus, ha revolucionado de forma definitiva la biomedicina y la biotecnología<sup>1</sup>. Este sistema de edición génica une la altísima especificidad del apareamiento por complementariedad de bases de los ácidos nucleicos con la eficiencia catalítica de las proteínas y, además, es versátil, robusto, barato y eficiente. Su innumerable cantidad de aplicaciones y variaciones permite augurar que los laboratorios de todo el mundo van a utilizar este sistema en algún u otro momento para conseguir alguno de sus objetivos científicos.

Simplificando, el sistema CRISPR de edición génica en su diseño más básico está dirigido a cortar el ADN cromosómico en una posición muy concreta preseleccionada. A partir de este corte, es la célula la que utiliza diversos mecanismos de reparación del corte del ADN. El mecanismo de reparación de ADN más frecuente es altamente mutagénico, ya que implica la delección de nucleótidos en la posición del corte, lo que suele causar pérdida de la información genética, y si además, la secuencia diana se encuentra dentro de la región codificante de un gen, el resultado final suele implicar su interrupción y pérdida de función. Modificaciones del sistema pueden permitir que la reparación sea más conservativa, promoviendo la recombinación genética y el intercambio de una secuencia concreta del ADN por otra, por ejemplo, para la corrección de una mutación, para introducir nuevas variantes genéticas, o incluso para insertar nuevos genes. Otras modificaciones del sistema CRISPR permiten cambiar bases concretas, reprimir genes, silenciando o activando información genética, de forma que el abanico de posibilidades de edición génica puede llegar a ser inimaginable<sup>2,3</sup>.

Esta tecnología de corta-y-pegar (*cut-and-paste*) es muy potente, particularmente en la eficiencia y especificidad del corte, pero todavía no se controla el resultado final, ya que depende del mecanismo de reparación escogido por la célula para "recoser" el corte realizado en la secuencia de ADN. En el caso de que apliquemos esta tecnología para editar el genoma de

bacterias, hongos, plantas o animales, esta relativa imprecisión en el resultado final no es tan relevante, dado que podemos seleccionar los organismos que están correctamente editados y descartar la mayoría de organismos que no presentan la modificación genética deseada. Sin embargo, si estamos considerando su aplicación en seres humanos, es muy importante tener en cuenta que el proceso de "corta-y-pegar" tiene un resultado diferente en cada secuencia de ADN (cada cromosoma), y el resultado habitual es la producción de individuos "mosaico", que presentan una combinación diferente de secuencias alélicas en cada célula. También se debe considerar la posibilidad de que la herramienta de edición génica no actúe siempre de forma absolutamente dirigida, sino que pueda efectuar cortes en regiones no planeadas, los llamados lugares fuera del objetivo (*off-target sites*), generando efectos colaterales no deseados. Ambas consideraciones son relevantes, particularmente, en el caso de la edición del genoma de seres humanos <sup>4</sup>.

## 2. ¿Qué usos tiene la edición genética?

En primer lugar, debemos razonar en qué situaciones creemos necesario modificar la secuencia de ADN de un gen concreto. De forma sintética podemos plantearnos: i) **DISRUPTAR** un gen para destruir una instrucción genética concreta; ii) **MODIFICAR** el gen para que la información genética sea distinta (igual que la de otro individuo, por ejemplo); iii) **INSERTAR** información totalmente nueva; iv) **DELEZIONAR** genes y secuencias de ADN concretas; v) **CORREGIR** mutaciones genéticas que causan enfermedades hereditarias, vi) **CREAR** nuevas combinatorias genéticas sintéticas, no existentes en ese organismo ni en ningún otro, vii) **CAMBIAR** la regulación de un gen, de forma que no se exprese más que en determinadas condiciones; viii) **USAR**, bien una información genética determinada, bien su localización concreta en un cromosoma, para lograr objetivos de investigación<sup>5</sup>.

Así, pues, es evidente que el enorme potencial del sistema CRISPR para la modificación genética "a la carta", con modificaciones que pueden ser transmitidas a la descendencia, genera un amplio repertorio de cuestiones bioéticas, tanto en sus aplicaciones en biotecnología como en biomedicina. Este artículo plantea una serie de cuestiones e interrogantes abiertos en la edición genética con el fin de reflexionar sobre los retos bioéticos que supone esta tecnología para la ciencia y nuestra sociedad.

### 3. Edición génica en seres vivos para alimentación humana o seres silvestres: ¿Es aceptable? ¿Con qué fin? ¿Qué regulación aplica?

Aunque el objetivo principal de este artículo está dirigido a las consideraciones bioéticas de la edición génica en humanos, debemos al menos mencionar algunas de las cuestiones que se plantean en el uso de esta tecnología en otros organismos. Por ejemplo, en plantas, hongos y animales para la alimentación humana, ¿debemos considerar los organismos editados genéticamente como organismos transgénicos, y aplica entonces la normativa y legislación de los organismos modificados genéticamente (OMGs), o entran en una categoría distinta? Esta consideración no es banal. Mientras que en los Estados Unidos, la Food and Drug Administration (FDA) considera, de momento, que los organismos editados no son organismos transgénicos si la edición es comparable a una mutación que pueda haberse generado sin intervención humana<sup>6</sup>, en Europa se ha cedido a la presión de grupos ecologistas y, erróneamente, se ha considerado que debe aplicar la legislación para el uso de OMGs para alimentación, muy restrictiva, a todos los organismos editados, lo que ha causado una gran preocupación en los científicos del campo<sup>7</sup>.

Aquí, hay que introducir un concepto clave, y es que una edición génica puede realizarse sólo introduciendo moléculas transitorias (ARN y proteínas), que serán degradadas finalmente por la célula tras efectuar la edición, y "emulando" la acción mutagénica natural, solo que de forma dirigida, por lo que desde el punto de vista científico, una gran parte de los organismos editados genéticamente no son transgénicos *sensu stricto*. Como ejemplo, en Chile, se han obtenido ovejas con mayor masa muscular por disrupción del gen de la miostatina (un gen que controla la cantidad de músculo relacionada con el volumen del organismo), mimetizando una mutación natural en el ganado vacuno (la cepa Blue Belgian), que ha sido seleccionada mediante cruzamientos convencionales por los ganaderos<sup>8</sup>. ¿Por qué la vaca Blue Belgian puede comercializarse para alimentación en Europa, y esta nueva cepa de ovejas, no? Siendo como son, cepas mutantes totalmente equivalentes desde el punto de vista genético. Esta legislación restrictiva está siendo revisada por diversos países, para adaptarse a la realidad. Por otra parte, hay opiniones que consideran que la normativa que debería regir en la generación de organismos editados genéticamente, sean para la alimentación o para usos biotecnológicos o biomédicos, debería ser más liberal y similar a la ley de patentes<sup>9</sup>.

Por otra parte, algunas de las aplicaciones de la edición génica tienen como objetivo editar el genoma de animales silvestres, por ejemplo en el control de plagas. Se puede considerar que una forma efectiva de eliminar ciertas enfermedades infecciosas que diezman la población humana (como la malaria, el dengue o el Zika) sería la edición génica de mosquitos, de forma que se elimine su capacidad reproductiva. Las ediciones génicas de organismos silvestres, que no

están contenidos en un espacio determinado, pueden afectar a muchos más organismos, particularmente, cuando la edición génica se combina con estrategias de impulso génico (*gene drive*) e incluso conllevar la extinción de algunas especies<sup>10</sup>. En muchos casos, no podemos evaluar cuál va a ser el efecto a medio y largo plazo de la edición génica en los ecosistemas y, por ello, hay científicos que demandan también moratorias y una regulación específica para la edición génica en animales silvestres<sup>11</sup>.

#### 4. Edición génica en humanos: ¿Por qué, cómo y cuándo?

El potencial de modificación genética de las técnicas basadas en CRISPR es tan elevado que es natural que pensemos en sus usos para cambiar, de forma dirigida, la secuencia de ADN de los seres humanos. ¿En qué situaciones nos podemos plantear esta modificación? Primero, quizás sea necesario plantearnos una serie de cuestiones: 1) ¿Cuál es el objetivo? no es lo mismo la edición génica para tratamiento de enfermedades que para la mejora genética del ser humano; 2) ¿Cuáles son las células diana? No tiene las mismas consecuencias la edición génica en células somáticas que en células germinales; 3) ¿Cómo se controlan los efectos no previsibles de la edición? No es lo mismo realizar la edición génica *ex vivo* que *in vivo*<sup>12, 13</sup>.

En el caso del objetivo de la edición génica, una aplicación evidente es la de prevenir o curar enfermedades genéticas, causadas por la mutación en una secuencia concreta de ADN<sup>14</sup>. Tanto si se trata de graves enfermedades hereditarias minoritarias (hemofilia, fibrosis quística, ceguera, sordera, enfermedad de Duchenne, etcétera), como de enfermedades genéticas sobrevenidas por mutación somática (cáncer), se podrían diseñar estrategias de recuperación de la información genética original, o de corrección de la mutación, eliminando la base molecular de la enfermedad. Hay que considerar que para la gran mayoría de enfermedades genéticas hereditarias no hay tratamiento curativo efectivo, y aunque son minoritarias consideradas de una en una, de forma conjunta afectan del 6%-8% de la población, con un elevado impacto sanitario y social. Otra cuestión es la mejora genética, entendida como la introducción de modificaciones genéticas a la carta para obtener un resultado fenotípico concreto, unas características físicas, intelectuales o de comportamiento, que pueden parecer más deseables que las que tenemos codificadas en el genoma heredado de nuestros progenitores. Lo que sucede es que la línea divisoria entre la terapia y la mejora no siempre es clara y contiene muchos matices (ver sección 7).

Por otra parte, debemos considerar cuáles son las células diana en las que realizamos esa modificación. No es lo mismo realizar la modificación en células somáticas, que sólo afectan al cuerpo (o soma) de un organismo y no se transmite a la descendencia, o realizar la modificación

en células germinales o en embriones, en que se modifican las células productoras de gametos (espermatozoides y óvulos) que darán lugar a nuevos organismos, con lo que la edición génica concreto se transmitirá a la descendencia. En organismos no humanos, la consideración de edición génica en células somáticas o germinales no es una cuestión relevante puesto que, en general, la generación de una estirpe o cepa modificada suele ser el objetivo del uso de esta tecnología. En cambio, si estamos considerando la edición génica en humanos, la posibilidad de alterar y modificar el genoma de los futuros humanos claramente merece pausa y reflexión más profunda.

Por último, la metodología de entrega de las moléculas necesarias para realizar la edición génica es también relevante, ya que no tiene el mismo resultado si la entrega se realiza *in vivo*, directamente introducido en los órganos de la persona (vía sistémica, por ejemplo), o *ex vivo*, extrayendo células y cultivándolas, como sucede con las células madre hematopoyéticas. Recordemos que no podemos controlar la respuesta celular a la lesión introducida por el corte, ni tampoco podemos asegurar que puedan o no haber modificaciones fuera del lugar de corte (*off target*). Al contrario de lo que sucede en la edición génica *in vivo*, en la edición génica *ex vivo* se puede ejercer un mayor control, ya que se pueden seleccionar sólo las células que contengan el cambio deseado, determinar que no hay efectos o alteraciones no deseadas, y minimizar o evitar el mosaicismo, de forma que las células editadas pueden ser mucho más uniformes <sup>4</sup>.

## 5. Cuestiones abiertas y retos a resolver

Algunas de las cuestiones abiertas en la edición génica en seres humanos se han planteado en las secciones anteriores. Ciertamente, las preguntas sobre si el objetivo es la terapia o la mejora, si la edición se realiza en células somáticas o germinales, y si se efectúa *in vivo* o *ex vivo*, son cuestiones planteadas previamente, y de forma equivalente, para la terapia génica, así como también lo son cuestiones como la eficiencia y la seguridad de la modificación. Es probable que estas cuestiones hayan sido ya tratadas por comités de bioética, pero la edición génica las ha revitalizado de nuevo y, seguramente, hay que volver a reconsiderarlas, bajo la luz de la versatilidad técnica, su accesibilidad y la elevada especificidad para modificar, corregir e introducir información genética.

Dos cuestiones que son singulares para la edición génica en seres humanos son, por una parte, la toxicidad e inmunogenicidad de la nucleasa Cas9 (la más utilizada actualmente), ya que procede de una bacteria que es un patógeno habitual de los humanos, y contra la que hemos generado anticuerpos, lo que puede disminuir su eficacia para la edición génica *in vivo*. Por otra parte, hay que considerar que la población humana es diversa desde el punto de vista genético, particularmente en ciertas secuencias de ADN muy variables. Esta variabilidad intrínseca puede

comprometer la elevada precisión del sistema CRISPR para reconocer su secuencia diana, causando una disminución de la eficiencia y favoreciendo la aparición de cortes fuera del lugar, comprometiendo la universalidad de todas las terapias diseñadas y requiriendo, en algunos casos, terapias personalizadas o de precisión<sup>15</sup>.

## 6. Terapia génica por edición genética: ¿Es posible el acceso universal y la equidad?

En estos momentos, ya hay terapias en fase clínica 1, tanto en China como en Estados Unidos, basadas en el sistema CRISPR, y que se están aplicando a pacientes humanos para tratar cáncer intratable o resistente a los tratamientos quimioterapéuticos convencionales. En estos casos, se trata de terapia *ex vivo* de células madre hematopoyéticas extraídas del paciente y reintroducidas, en la que se disruptan varios genes que regulan la respuesta inmunológica, de forma que estas células editadas sean capaces de reconocer y eliminar las células cancerosas. En estos casos, no hay terapia efectiva y, por tanto, cuestiones como la eficiencia y la seguridad no son tan relevantes. Al tratarse de terapia somática *ex vivo* tampoco incide sobre la modificación genética germinal. También se han creado empresas para desarrollar terapias mediante el uso de CRISPR para tratar enfermedades hereditarias, y ya se ha aprobado una terapia específica para tratar la ceguera causada por mutaciones concretas en genes específicos, con una primera fase clínica para realizar edición genética *in vivo* en células de la retina humana para corregir o compensar el defecto genético.

Desde el punto de vista de la ciencia básica, muchos grupos de investigación están explorando la viabilidad y eficiencia de diferentes terapias para enfermedades minoritarias utilizando CRISPR, y aunque la mayoría se están desarrollando como posibles terapias *ex vivo* en células madre para enfermedades que afectan a las células sanguíneas, como la hemofilia, la alfa y beta-talasemia, la anemia falciforme y otras anemias de origen genético<sup>16</sup>, también se está explorando la plausibilidad de tratar otras graves enfermedades genéticas *in vivo*, como la enfermedad de Duchenne o la fibrosis quística. Existe todavía discusión sobre si la terapia debe restringirse a células somáticas y no afectar a las células germinales, o si se debería también plantear la posibilidad de efectuar corrección de mutaciones patogénicas en el embrión generado por fecundación *in vitro*, de forma que quedaría eliminada la mutación de forma definitiva para las siguientes generaciones.

Es, por tanto, previsible que estas terapias se desarrollen y puedan ofrecerse comercialmente, pero deberíamos ser conscientes del elevado precio que pueden llegar a tener y

si serán de acceso universal. Como ejemplo, la primera terapia génica para una enfermedad minoritaria de la visión, mediante una única inyección subretinal y utilizando virus adenoasociados para introducir el gen defectivo en las células diana de la retina, aprobada y comercializada a principios del año 2018 tiene un coste aproximado de 850.000€ por el tratamiento de ambos ojos<sup>17</sup>. Se pueden extrapolar estos valores para un tratamiento similar basado en edición génica mediante CRISPR. Si el sistema de sanidad público o las empresas privadas de seguros médicos no aceptan sufragar este coste elevado, difícilmente todos los pacientes que lo requieren van a poder tener acceso a este tipo de terapia, por lo que la situación social y económica de los pacientes puede determinar si serán o no tratados, comprometiendo la equidad en los tratamientos médicos.

## 7. Edición génica para mejoramiento genético: ¿Es aceptable o deseable?

Recientemente, se publicaron los resultados de un estudio sociológico transversal realizado a 12.000 personas de 11 países europeos y Estados Unidos (1.000 personas de cada país) en que se evaluaba (de 0 a 10), la aceptación de la edición génica<sup>18</sup>. Para simplificar las preguntas, la elección y el análisis, se plantearon cuatro cuestiones básicas: la aceptación del posible tratamiento de enfermedades, ya fuera en adulto (exclusivamente en células somáticas) o en embriones (tanto células somáticas como germinales), y también sobre la posible mejora genética de características personales (ser más alto, tener los ojos azules, más masa muscular...), también en adulto o en embriones (con la transmisión del gen editado a la descendencia). Aunque existen variaciones (probablemente debidas a diferencias en los prejuicios culturales y morales de los distintos países), la mayoría de la sociedad occidental acepta la edición génica para tratar enfermedades, tanto en adultos como en embriones (con notas medias de 8 y 6, respectivamente) pero no se acepta la edición génica para mejorar genéticamente a las personas, ya sea en adultos como en embriones (con notas medias de 2 y 0)<sup>18</sup>. La cuestión que aquí se plantearía, para reflexionar, es la siguiente: ¿Qué consideramos cura y qué consideramos mejora?

Todos conocemos enfermedades que son letales o de afectación muy grave. Estas enfermedades no generan discusión, pero ¿qué pasa con la susceptibilidad genética al cáncer de pecho o de colón, o con la predisposición a sufrir Alzheimer? ¿Consideramos que sufrir miopía magna o ser muy bajito es una enfermedad grave que debe ser curada? Estas personas están sanas y pueden vivir una vida plena con esta condición genética o hasta que no se desarrolla la enfermedad. ¿Queremos cambiar también estas variantes genéticas de susceptibilidad?

¿Aceptamos también estos cambios en personas que han heredado estas variantes genéticas, pero que todavía no han desarrollado la enfermedad? La respuesta parece clara cuando hablamos de situaciones teóricas, pero la realidad humana no es tan sencilla. Incluso en muchas enfermedades conocidas muy graves, por ejemplo, la enfermedad de Tay-Sachs (una enfermedad minoritaria lisosomal degenerativa) o la anemia falciforme, sabemos que existe lo que se denomina vigor híbrido, que favorece a los organismos –en este caso, los humanos– que son portadores de las mutaciones causativas en heterocigosis, en estos dos casos mencionados, porque se confiere resistencia a la tuberculosis y a la malaria (enfermedades infecciosas que han diezmando las poblaciones humanas). Por tanto, desde el punto de vista bioético, la protección a la enfermedad en la persona que ya la manifiesta es una cuestión poco discutible, pero la destrucción de alelos recesivos causativos de enfermedades en organismos portadores, puede tener un coste alto para la especie, porque disminuye la diversidad genética y la capacidad de reacción y adaptabilidad a nuevas situaciones.

Los límites todavía son más difusos cuando hablamos de "mejora" genética directamente. No todas las características que nos pueden parecer "deseables" se pueden obtener con la edición genética de un único gen. Ser más alto, tener la piel de un color distinto, tener una buena vista y un oído musical envidiable, ser atlético o tener los reflejos más rápidos, son características cuantitativas y poligénicas (que dependen de varios genes), y no es fácil prever el resultado final de la edición<sup>19</sup>. Realmente, ¿queremos niños a la carta?<sup>20</sup>.

## 8. Edición genética autoadministrada (*Do-it-yourself*) y científicos sin escrúpulos

Otras cuestiones polémicas sobre el acceso a la tecnología de edición genética es que los componentes básicos necesarios para efectuarla son muy accesibles. Aunque existe una guerra de patentes entre diversos grupos, el uso no comercial (básicamente, el uso académico) no está gravado. Por internet, se pueden comprar los reactivos para realizar edición genética sobre bacterias o levaduras, incluso hay científicos "biohackers" que realizan videos para enseñar como diseñar y realizar protocolos de edición genética autoadministrada<sup>21</sup>, hasta el punto que la FDA ha hecho público un comunicado en que advierte de los peligros y las consecuencias imprevisibles del "*do-it-yourself*" tanto en terapia como en edición genéticas<sup>22</sup>. Es evidente que la falta de normativa en cada país y la globalización de la información y de la comercialización de productos facilita que surjan estas iniciativas a nivel individual, que se expanden rápidamente por internet y no son fáciles de frenar o regular.

Así que, quizás, la edición génica en embriones humanos era una crónica anunciada. Y no es de extrañar que algún científico de un país menos restrictivo, como la China, haya ya sorprendido al mundo con la noticia de que han nacido los primeros bebés humanos editados genéticamente<sup>23</sup>. Si se introduce el término "rogue scientist" (que traducido correspondería a "científico sin escrúpulos") en una búsqueda por internet, el primer nombre de la lista es el de He Jiangkui, un investigador (relativamente joven y sin experiencia en biomedicina) que pasará a la historia como el investigador que, de forma prematura e irresponsable, intentó la primera edición génica en embriones humanos<sup>24</sup>. Prematuramente, porque como ya se ha comentado previamente, la tecnología CRISPR es muy eficiente para dirigir el corte pero no controlamos todavía el proceso de reparación celular. Así que, tras los intentos de edición génica, se implantaron al menos tres embriones, de los que han nacido dos gemelas, Lulu y Nana, a finales del 2018, y parece que otro bebé más puede haber nacido este 2019. El objetivo era generar seres humanos que no sean infectables por el virus VIH que causa el SIDA<sup>25</sup>. El gen escogido para editar genéticamente (disruptando su información) es CCR5, que codifica para el coreceptor de la entrada del virus en los linfocitos T. El resultado es que ambas niñas son mosaico, con distintas mutaciones en cada cromosoma y en distintas células, que continúan presentando células infectables por el virus VIH, y que, posiblemente, puedan también ser más sensibles y menos resistentes a infecciones por otros virus<sup>25, 26</sup>. En este caso concreto, se puede considerar que el intento de edición no era para curar ninguna enfermedad, pues los embriones eran sanos, sino para mejorarlos. Como conclusión es que estas niñas no han sido editadas, sino mutadas, y deberán ser monitorizadas toda su vida porque no sabemos exactamente cuál va a ser el efecto de este mosaicismo en su salud.

## 9. Regulación global de la edición génica: ¿Una utopía?

Está claro que la edición génica es una tecnología poderosa que requiere normativas y regulación para su aplicación, tanto en organismos no humanos como en humanos, pero dado que el mundo actual está totalmente conectado y la información es compartida por millones de seres humanos, no tiene demasiado sentido implementar una regulación extremadamente restrictiva en unos países mientras en otros no existen ni tan siquiera recomendaciones. El mapa mundial de regulación bioética de la modificación genética deja grandes vacíos, con los países del continente africano, América del Sur y parte de Asia sin regulación o con una regulación ambigua<sup>26</sup>. Sólo en Europa, Canadá, Méjico, Brasil y Australia la regulación es muy estricta. No sirve de mucho prohibir la edición génica o restringirla al laboratorio más básico si otros países investigan y avanzan muy rápidamente porque la legislación es más laxa. Ya hay artículos científicos que

muestran como la República Popular China, en particular, lleva una década de inversión en biotecnología y biomedicina y, en muchos aspectos, lidera el desarrollo de aplicaciones de edición génica en humanos<sup>27</sup>.

Quizás por ello, las señales que llegan desde el mundo científico pueden parecer difusas o contradictorias. Desde el año 2015 (hasta el último publicado recientemente en marzo de 2019), se han solicitado moratorias para no modificar la línea germinal humana, se han escrito numerosos artículos sobre edición genómica, tanto desde una perspectiva científica<sup>28,29</sup> como de implicaciones bioéticas<sup>30</sup>, y se han publicado numerosos análisis y comparativas de normativas y regulaciones<sup>31</sup>, realizados por grupos interdisciplinares de bioética<sup>32, 33, 34</sup>. Tras el fiasco del anuncio de las dos primeras niñas humanas editadas, se ha vuelto a insistir en una moratoria para su uso en embriones humanos, al menos hasta controlar mejor la tecnología. Si se puede modificar genéticamente a los seres humanos del futuro, claramente este tema merece una pausa. Pensar en una regulación global que abarque a todos los países e investigadores, quizás es una utopía<sup>35</sup>.

## 10. ¿Vamos a modificar a los bebés humanos del futuro?

En animales y plantas, el ser humano se permite generaciones de individuos hasta encontrar y seleccionar aquellos que presentan las características que desea mantener, pero no parece aceptable ejercer este tipo de control sobre la descendencia hasta obtener el individuo soñado.

La posibilidad de la edición génica del genoma de los seres humanos y diseñar individuos a la carta despierta la imaginación en muchos y la repulsión en otros, pero debemos pensar en el bien de la sociedad en su conjunto y procede actuar con cautela y serenidad. Parece bastante probable, que cuando la tecnología pueda ser controlada y ofrezca seguridad además de eficiencia, muchos países del mundo permitirán la edición génica para curar o tratar enfermedades severas, en el adulto y, muy probablemente, también en embriones, con el consiguiente efecto sobre las generaciones futuras<sup>14</sup>. El gran interrogante continua siendo la edición génica para la mejora de la especie humana<sup>28</sup>. Hay investigadores, como el reconocido George Church, o el filósofo y especialista en bioética, Julian Savulescu que no ven ningún dilema ético en la mejora genética, puesto que todos los padres deberían querer dotar de las mejores cualidades a sus hijos<sup>36</sup>. En el caso de Church, hasta ha realizado una lista de los genes que, a su parecer, son potencialmente editables para mejorar alguna condición humana. Entre estos genes encontramos algunos que codifican para una mayor densidad ósea (y evitar, así, la osteoporosis en los adultos), genes para disminuir la probabilidad de sufrir diabetes de adulto, etc...<sup>37</sup>.

Hace falta que la sociedad reflexione, no tanto sobre si se puede editar genéticamente al ser humano, o si debe hacerlo, sino si quiere realmente cambiar la información genética para modelar cómo han de ser sus descendientes. Porque ¿quién decidirá qué embriones y cómo deben ser modificados? ¿Qué fracción social tendrá acceso a estas tecnologías? ¿Sólo las personas con medios económicos podrán escoger las características de su descendencia, o es la sociedad la que decidirá qué características deben tener sus miembros? ¿Existirá un turismo de edición génica?... La brecha social amplia que ya existe en muchos países todavía podría ser ensanchada, entre los individuos editados genéticamente y los que no, una visión que ya se ha planteado en ciencia-ficción, con sociedades distópicas en el futuro. Antes de llegar a este punto, debemos informar a los agentes sociales y generar los mecanismos de discusión y debate.<sup>38</sup>

La edición génica ha llegado para quedarse. En muchos países no hay una regulación estricta y, por tanto, la prohibición absoluta es una entelequia, pues el país que la regule negativamente quedará descolgado del resto y de los avances del campo. Sólo una sociedad informada puede decidir con criterio cuál es su futuro. Debemos trabajar como sociedad, para no ser relegados ni tampoco para delegar nuestra responsabilidad. Debemos trabajar para ser amos de nuestro futuro como especie.

## Agradecimientos

Esta investigación fue apoyada por las subvenciones SAF2016-80937-R (Ministerio de Economía y Competitividad/FEDER), 2017 SGR 738 (Generalitat de Catalunya) y La Marató TV3 (Project Marató 201417-30-31-32) a GM.

## Bibliografía

<sup>1</sup> MOJICA, F.J.M.; MONTOLIU, L. “On the Origin of CRISPR-Cas Technology: From Prokaryotes to Mammals”. *Trends in Microbiology* 24:811-820 (2016).

<sup>2</sup> WANG, H.; LA RUSSA, M.; LI, Q.S. “CRISPR/Cas9 in Genome Editing and Beyond”. *Annual Reviews in Biochemistry* 85:227-64 (2016).

<sup>3</sup> REARDON, S. “CRISPR creates wave of exotic model organisms”. *Nature* 568: 441-442 (2019).

<sup>4</sup> THOMAS et al. “Collateral damage and CRISPR genome editing”. *PLoS Genetics* (2019).

<sup>5</sup> DOUDNA, J.; CHARPENTIER, E. “The new frontier of genome engineering with CRISPR-Cas9”. *Science* 346:1077 (2014).

<sup>6</sup> FDA Statement Commissioner Scott Gottlieb, M.D., and Deputy Commissioner Anna Abram on the FDA's new plan to advance plant, animal biotechnology innovation, 30 Oct. 2018.

<sup>7</sup> European Commission Scientific Advisors Statement on the regulation of gene editing, 13 Nov. 2018.

<sup>8</sup> CRISPO et al. "Efficient generation of myostatin knock-out sheep using CRISPR-Cas9 technology and microinjection in zygotes". *PLoS One* 10:e0136690 (2015).

<sup>9</sup> PARTHASARATHY, S. "Use the patent system to regulate gene editing". *Nature* 562: 486-488 (2018).

<sup>10</sup> ESVELT et al. "Concerning RNA-guided gene drives for the alteration of wild populations". *eLife* 3:e03401 (2014).

<sup>11</sup> LUNSHOF, J. "Regulate gene editing in wild animals". *Nature* 521:127 (2015).

<sup>12</sup> MONTOLIU, L. "CRISPR: la edición genética aún no está preparada para tratar a pacientes", *The Conversation*, 18 Nov. 2018.

<sup>13</sup> ROSENBAUM, L. "The Future of Gene Editing –Toward Scientific and Social Consensus". *New England Journal of Medicine*, DOI:10.1056/NEJMms1817082. (2019).

<sup>14</sup> CHECK HAYDEN, E. "Tomorrow's children". *Nature* 530: 402-405 (2019).

<sup>15</sup> LESSARD et al. "Human genetic variation alters CRISPR-Cas9 on- and off-targeting specificity at therapeutically implicated loci". *Proceedings of the National Academy of Sciences (USA)* 114:E11257-E11266 (2017).

<sup>16</sup> WU, Y. et al. "Highly efficient therapeutic gene editing of human hematopoietic stem cells". *Nature Medicine*, DOI: 10.1038/s41591-019-0401-y, (2019).

<sup>17</sup> MILLER, J. "Novartis's pricing might be tested with costly eye therapy", *Thomson Reuters News* 23 Nov, 2018.

<sup>18</sup> GASKELL G. et al. "Public views on gene editing and its uses". *Nature Biotechnology* 35:1021-102 (2017).

<sup>19</sup> LANDER, E.S. Brave New Genome. *New England Journal of Medicine* 373:5-7 (2015).

<sup>20</sup> STERCKX, S. et al. "I prefer a child with ...": designer babies, another controversial patent in the arena of direct-to-consumer genomics". *Genetics in Medicine* 15:923-924 (2013).

<sup>21</sup> LEDFORD, H. "Biohackers gear up for genome editing". *Nature* 524:398-399 (2015).

<sup>22</sup> SMALLEY, E. "FDA warns public of dangers of DIY gene therapy". *Nature Biotechnology* 36:119-120 (2018).

<sup>23</sup> NORMILE, D. "Shock greets claim of CRISPR-edited babies". *Science* 362:978-979 (2018).

<sup>24</sup> ALTA CHARO, R. "Rogues and Regulation of Germline Editing". *New England Journal of Medicine* DOI: 10.1056/NEJMms1817528-, (2019).

- <sup>25</sup> CYRANOSKI, D. “CRISPR-baby scientist fails to satisfy his critics”. *Nature* 564:13-14 (2018)-
- <sup>26</sup> CYRANOSKI, D. “What's next for CRISPR babies”. *Nature* 566:440-442 (2019).
- <sup>27</sup> NORMILE, D. “China sprints ahead in CRISPR therapy race”. *Science* 358:20-21 (2017).
- <sup>28</sup> LANPHIER, E. et al. “Don't edit the human germ line”. *Nature* 519:410-411 (2015).
- <sup>29</sup> LANDER, E.S. et al. “Adopt a moratorium on heritable genome editing”. *Nature* 567:165-168 (2019).
- <sup>30</sup> SANTALÓ, J. y CASADO, M (coords). *Document sobre bioètica i edició genòmica en humans*. Edicions UB, Barcelona, (2016).
- <sup>31</sup> de LECUONA I. et al. “Gene Editing in Humans: Towards a Global and Inclusive Debate for Responsible Research”. *Yale Journal of Biology and Medicine* 90:673-681 (2017).
- <sup>32</sup> HOWARD, H.C. et al. “One small edit for humans, one giant edit for humankind? Points and questions to consider for a responsible way forward for gene editing in humans”. *European Journal of Human Genetics* 26:1-11 (2017).
- <sup>33</sup> MONTOLIU, L. et al. “ARRIGE Arrives: Toward the Responsible Use of Genome Editing”. *The CRISPR Journal* 1: 128-129 (2018).
- <sup>34</sup> NUFFIELD COUNCIL OF BIOETHICS. *Genome editing and human reproduction*. ISBN: 978-1-904384-34-2 (2018).
- <sup>35</sup> KÖNIG, H. “The illusion of control in germline-engineering policy”. *Nature Biotechnology* 35:502-506 (2017).
- <sup>36</sup> SAVULESCU, J. “Genetic interventions and the ethics of enhancement of human beings”. In: STEINBOCK, B, ed. *The Oxford Handbook of Bioethics*. Oxford: Oxford University Press, p. 516-535 (2009).
- <sup>37</sup> KNOEPFLER, P. “A conversation with George Church on Genomics & Germline Human Genetic Modification”, *The Niche*, 9 Mar 2015.
- <sup>38</sup> THE LANCET (Editorial). “Genome editing: science, ethics, and public engagement”. *The Lancet* 390:625 (2017).

**Fecha de recepción: 28 de abril de 2019**

**Fecha de aceptación: 1 de julio de 2019**





UNIVERSITAT DE  
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

## DOSSIER EDICIÓN GENÓMICA, BIOÉTICA Y RESPONSABILIDAD

**La mejora genética humana en los tiempos del CRISPR/Cas9**

**Human genetic enhancement in times of CRISPR/Cas9**

**La millora genètica humana en els temps del CRISPR/Cas9**

**JOSEP SANTALÓ \***

\* Josep Santaló. Departamento de Biología Celular, Fisiología e Inmunología. Facultad de Biociencias. Universitat Autònoma de Barcelona. 08193 Bellaterra. España. E-mail: josep.santalo@uab.cat

*El XIII Seminario Internacional sobre la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, que dio origen a este dossier monográfico, forma parte de las actividades de la “Red Temática de Bioética y Derechos Humanos: Impactos Éticos, Jurídicos y Sociales de las novísimas tecnologías en Investigación y Reproducción” (DER2016-81976-REDT) y del proyecto “El Convenio de Oviedo cumple 20 años: Propuestas para su adaptación a la nueva realidad social y científica” (DER2017-85174-P), ambos financiados por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades de España.*

Copyright (c) 2019 Josep Santaló



Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.

## Resumen

La mejora genética en la especie humana ha suscitado desde siempre un amplio debate por lo que respecta a los aspectos éticos asociados a ella. Dicho debate había quedado circunscrito al ámbito meramente especulativo hasta la aparición de una nueva tecnología de edición genómica (CRISPR/Cas9) la cual lo ha reabierto al vislumbrarse una aplicabilidad a medio plazo que nos obliga a retomarlo y a reflexionar sobre la conveniencia o no de iniciar un camino excepcional en la historia de la evolución humana. En este artículo se detallan algunos de los argumentos esgrimidos a favor y en contra referentes a esta tecnología.

**Palabras clave:** edición genómica; mejora genética humana; mejora biológica humana; modificación genética humana; edición genética.

## Abstract

Human genetic enhancement has always risen a wide debate regarding the ethical aspects associated with it. This debate had remained into a merely speculative realm until the appearance of a new genome editing technology (CRISPR / Cas9) which has reopened it when a mid-term applicability can be envisaged. This new situation forces us to resume it and ponder the convenience or not of initiating an exceptional path in the history of human evolution. This article details some of the arguments put forward in favour and against this technology.

**Keywords:** genomic editing; human genetic improvement; human biological improvement; human genetic modification; genetic editing.

## Resum

La millora genètica en l'espècie humana ha suscitat des de sempre un ampli debat pel que respecta als aspectes ètics associats a ella. Aquest debat havia quedat circumscribit a l'àmbit merament especulatiu fins l'aparició d'una nova tecnologia d'edició genòmica (CRISPR/Cas9) la qual l'ha reobert en albirar-se una aplicabilitat a mitjà termini que ens obliga a reflexionar sobre la conveniència o no d'iniciar un camí excepcional en la història de l'evolució humana. En aquest article es detallen alguns dels arguments esgrimits a favor i en contra referents a aquesta tecnologia.

**Paraules clau:** edició genòmica; millora genètica humana; millora biològica humana; modificació genètica humana; edició genètica.

## 1. Introducción

La pretensión de la mejora de la especie humana mediante distintas estrategias, más o menos científicas, ha sido una constante a lo largo de la historia de la humanidad. En algunas ocasiones las propuestas meramente conceptuales incluso se han intentado llevar a la práctica y así encontramos la aplicación de los postulados eugenésicos de Francis Galton por parte de las autoridades de los USA y, de forma aún más dramática, por el régimen nazi. Así, la barbarie desatada durante la aplicación acrítica de dichos postulados produjo un rechazo radical a la posibilidad de la mejora genética de la especie humana que fue la idea imperante durante la mayoría de la última mitad del siglo pasado.

Sin embargo a finales del siglo XX y principios del XXI la polémica resurgió a raíz de los trabajos de Peter Sloterdijk (2000) que proponía [contrarrestar las fuerzas envilecedoras del hombre] "... mediante una antropotècnia orientada a la planificación explícita de las características [del ser humano]... extender por todo el género humano el paso del fatalismo natal al nacimiento opcional y la selección prenatal" a los cuales se opuso ferozmente, aunque de forma velada, Jürgen Habermas (para una revisión e interpretación del largo debate y polémica ver Peacock M., 2000 y Vasquez, A., 2009). La propuesta de Sloterdijk recupera la idea de la selección genética y por tanto la de una forma de eugenesia que podríamos calificar de "pasiva" en cuanto a que pretende elegir entre lo que el azar nos brinda. Existe, sin embargo, una estrategia mucho más "activa" en la que lo que se persigue es modificar genéticamente al ser humano para "diseñar" sus características genéticas, pero a principios del siglo XXI, esta aproximación se visualizaba entonces como una "imposibilidad técnica" que difícilmente podría ser superada. Ha sido suficiente esperar un par de décadas para que apareciera una tecnología que, si bien todavía se encuentra en fase de desarrollo y consolidación, promete albergar esperanzas y temores sobre la posibilidad real de utilizarla en la edición genómica: la tecnología basada en la utilización de CRISPR/Cas9.

Ha llegado pues la hora de la reflexión y del debate sobre si es pertinente o no la mejora genética humana, puesto que éste no es un mero debate académico sino una realidad plausible a medio plazo (Santaló J., 2017).

La primera cuestión que surge al hablar de mejora genética es ¿qué incluye este concepto? Existen variadas definiciones de mejora genética, pero una de ellas la considera como una estrategia más entre las utilizadas por la llamada mejora biológica (*biological enhancement*) la cual, a su vez, ha sido definida como: cualquier cambio en la biología o la psicología de una persona que incrementan las posibilidades de llevar a cabo una vida mejor (Murray, 2007). Evidentemente, esta definición puede incluir desde el tratamiento médico de una enfermedad, la

mejora de una capacidad preexistente más allá del rango natural de la propia especie hasta crear nuevas capacidades distintas de lo que es natural en la propia especie.

La segunda cuestión a tener en cuenta es si se trata de una opción realista. Sin duda las propuestas de obtener modificaciones efectivas en la biología y, sobre todo, en la psicología de una persona a base de introducir cambios en su secuencia genética están teñida de un determinismo genético exacerbado. Es ésta una cuestión muy relevante porque algunos argumentos, tanto a favor como en contra, dan por válido este postulado de una forma axiomática aunque, sin duda, dista mucho de la realidad biológica y genética tal y como la conocemos. Baste pensar en una realidad biológica palpable como es la epigenética la cual, a medida que nos adentramos en su mejor conocimiento y comprensión, promete ser una esperanza frente al determinismo genético imperante en la opinión pública (Santaló J., 2018).

Analicemos ahora algunos de los argumentos “clásicos” utilizados tanto en contra como a favor de la mejora genética del ser humano.

## 2. Respeto a la autonomía

El respeto a la autonomía de los seres mejorados tiene dos vertientes distintas. Por un lado, el respeto a la voluntad de ser o no modificado genéticamente. En el caso de la modificación de células somáticas, es decir en aplicada en seres “adultos”, esta cuestión no debería implicar mayores problemas puesto que se les puede consultar por su voluntad de experimentar dicha modificación. Otra cuestión distinta es si dicha mejora se aplica a niños o bien embriones o, incluso, en gametos. En este caso es imposible respetar la autonomía individual y, por tanto, habría que hacer primar la posible beneficencia por encima de dicha autonomía. En cualquier caso, el respeto a ultranza de la autonomía de los “no nacidos” (en el caso de los embriones y los gametos) es un tema complejo puesto que tampoco se respeta su autonomía (por imposible) al momento de conferirles la existencia.

La segunda vertiente tiene que ver con la propia libertad individual o, al menos, con la percepción que tiene el individuo mejorado sobre su propia libertad. Éste es el argumento esgrimido por J. Habermas (2003) cuando afirma que las intervenciones que persiguen la mejora violan el estatus fundamental de las personas como sujetos autónomos en tanto que ligan la persona modificada a quien ha decidido la mejora, mediante intenciones irreversibles de terceros, impidiendo una percepción espontánea de ser autor de su propia vida. Este argumento tiene un claro trasfondo del determinismo genético que hemos comentado anteriormente, como hace

notar A. Buchanan (2011) al confundir, aparentemente, la modificación genética con el diseño de la personalidad y el control del destino de la persona modificada, una idea a todas luces absurda y faltada de razón.

### 3. El “diseño de los hijos”

El argumento recién expuesto enlaza con el concepto del “diseño de los hijos”, un término que pretende presentarnos la posibilidad de influir en las características de nuestra descendencia como algo abominable y alineado con las ideas eugenésicas mencionadas al inicio de este artículo.

De hecho, si reflexionamos un poco vemos como “el diseño de los hijos” puede llegar a ser algo tan cotidiano como casi banal. Imaginemos que una mujer sola acude a un centro de reproducción asistida con el deseo de ser madre y demanda una muestra de semen de un donante que tenga unas determinadas características físicas (p.e. que sea asiático) ¿Está esta mujer diseñando a sus futuros hijos?, aún más, cada uno de nosotros cuando elegimos a la pareja con la que nos reproduciremos, ¿no diseñamos también nuestros hijos en cierta medida? y cuando elegimos el colegio donde los educarán ¿no diseñamos parcialmente nuestra descendencia? Este concepto es el que Sloterdijk califica del eugenismo “de todos los días” (citado en Vasquez A., 2009) y del cual es casi imposible sustraerse.

La idea de evitar el diseño de los hijos ha sido ampliamente debatida y combatida por M. Sandel en su libro *The case against perfection* (2007) en el cual afirma que diseñar (por el método que sea) a nuestros hijos modifica tres conceptos básicos en el ser humano:

- ◆ La humildad: No poder escoger nuestros hijos nos enseña a mantenernos abiertos a aquello que se recibe. Es la idea central de las tesis de M. Sandel el concepto de aceptación de lo que nos es dado a través de la imprevisible “lotería genética”.
- ◆ La responsabilidad: El diseño implica una elección y ésta debe ser adecuada, lo que nos convierte en responsables de ella.
- ◆ La solidaridad: Si nuestra dotación genética es un don heredado en esta “lotería genética”, tenemos la obligación de compartir los beneficios con los que no tienen ese mismo don, pero que no son responsables de sus limitaciones.

En respuesta a esta argumentación, A. Buchanan (2011) contraargumenta que, por un lado, la mejora genética no persigue la perfección (recuérdese el título de del libro de Sandel) si no simplemente “la mejora” y, por otro lado, afirma que la aceptación de lo que nos es dado no es

incompatible con buscar una mejora puesto que, de lo contrario podríamos caer en la "resignación". Aún más, abundando en esta misma idea, nos dice que así como aceptamos la modificación cuando se produce una disfunción (terapia), ¿por qué el resto (la mejora) debería estar fuera de los límites de esta modificación genética?

## 4. Bioconservadurismo

Otra línea argumental en contra de la mejora genética de la especie humana está alineada con las tesis bioconservaduristas defendidas por Hans Jonas y su "Imperativo de Responsabilidad" (1984) que propone: "Actúa de forma que los efectos de tu acto sean compatibles con la permanencia de una vida humana genuina", afirmando que la mejora es arrogante y peligrosa por cuanto "... no estamos equipados para hacerle frente: No disponemos de la sabiduría, ni del valor del conocimiento, ni de la autodisciplina". Esta última apostilla forma parte del clásico argumento de la pendiente resbaladiza tan en boga entre los postulados bioconservaduristas.

A ellos se opone la visión de Buchanan (2011) cuando constata que dichos postulados asumen casi axiomáticamente que el estado de la especie humana representa la cúspide de la evolución biológica y que, por lo tanto, a lo máximo a lo que podemos aspirar es a conservarla tal y como la conocemos.

No hace falta decir que este axioma es falso por cuanto ni la especie humana ocupa un lugar preeminente en la evolución biológica ni dicha evolución ha cesado con la aparición de los humanos, sino que continua inexorable ejerciendo su influencia sobre una especie, la nuestra, que pugna por controlarla y escapar de ella. En este sentido, las propuestas bioconservaduristas pudieran considerarse, paradójicamente, como antinaturales puesto que persiguen, aparentemente, detener la evolución humana cuyo avance y progreso forma parte de su propia esencia.

Abundando en esta argumentación bioconservadurista aparecen argumentos del tipo "jugar a ser Dios", un argumento clásico basado en la falacia naturalista y que se enfrenta a menudo a distintos tipos de nuevas tecnologías relacionadas con la biomedicina. Un argumento basado en una premisa incuestionable: la mejora genética es antinatural, pero que sin embargo no se invoca frente a cualquier práctica médica ni frente a tantas tecnologías desarrolladas por la propia especie humana.

## 5. La necesidad de la mejora genética

Una tesis esgrimida por J. Savulescu (2007), sin duda provocadora, propone que, si somos capaces de desarrollar una tecnología segura y eficaz que permita mejorar la existencia de la especie humana, en virtud del “deber de socorro”, no solo deberíamos poder aplicarla si no que estaríamos obligados a ello. En esta misma línea, R. Powell (2015) sugiere que llegará un momento en que la mejora genética de la humanidad será una necesidad imperiosa e inevitable para la supervivencia de la propia especie. Ello sería debido al lastre genético que supone para los humanos los milenios de aplicación de la medicina que favorece la reproducción de individuos que, de otra forma, hubieran sido incapaces de dejar descendencia. La mejora genética sería pues la forma de revertir los efectos evolutivamente “perversos” de milenios de aplicación de estas terapias.

## 6. Inequidad

Los argumentos en contra de la mejora genética basados en los criterios de justicia atribuyen a esta tecnología el defecto de generar nuevas formas de discriminar a los seres humanos (ya sea de los mejorados por parte de los no mejorados como viceversa). La discriminación de los seres humanos por razones genéticas es una práctica que se viene llevando a cabo por parte de la humanidad desde el principio de los tiempos (el sexismo y el racismo no dejan de ser expresiones clásicas de dicha práctica reprobable), de forma que, en todo caso, contra lo que habría que luchar es contra la discriminación por cualquier razón, no contra la mejora que podría suscitarla.

En este mismo ámbito de la justicia encontramos el problema del acceso a esta tecnología sin duda compleja y, por tanto, cara. La justicia distributiva por lo que respecta al acceso es una constante en cualquier tecnología al inicio de su desarrollo. A. Buchanan (2011) propone estrategias para paliar este efecto perverso, como la posibilidad de incluir estas tecnologías, en un futuro más o menos lejano, en los sistemas nacionales de salud o bien, incluso, de convertirlas en obligatorias (como lo han sido los programas de vacunación), propuestas estas sin duda atrevidas y provocadoras en sí mismas.

## 7. Insostenibilidad

Un último argumento esgrimido en contra de la mejora es el que implica costes sociales (no solo económicos o materiales sino incluso personales) inasumibles, puesto que la mejora es, en sí misma, autoeliminadora. Ello es debido a que persigue, por definición, un bien posicional y que se define en base a la comparación con los demás. Por ello, una vez alcanzado un objetivo de mejora parece inevitable que inmediatamente se inicie una nueva escalada en la espiral ascendente para alcanzar un objetivo esta vez más complejo y ambicioso y, así, *ad infinitum* con costes cada vez mayores y más inasumibles.

A modo de conclusión: el advenimiento de las nuevas tecnologías que quizás en un futuro más o menos próximo permitan la mejora genética abre nuevas posibilidades de plantearnos nuestro futuro como especie. Es evidente que estamos en un momento en que podemos optar por tomar el destino de nuestra especie en nuestras propias manos, que no lo aceptemos o que lo hagamos de una forma responsable, consciente y reflexiva, dependerá de nosotros.

## Referencias

- ◆ BUCHANAN A. (2011). “Beyond Humanity? The Ethics of Biomedical Enhancement”. *Oxford Scholarship Online* DOI: 10.1093/acprof:oso/9780199587810.001.0001
- ◆ HABERMAS J. (2003), *The Future of Human Nature*. Cambridge: Polity. UK.
- ◆ JONAS H. (1984). *The Imperative of Responsibility. In search of an ethics for the technological age*. Chicago: Chicago University Press. USA. Traducción de *Das Prinzip Verantwortung: Versuch einer Ethik für die technologische Zivilization*. (1979)
- ◆ MURRAY T.H. (2007). “Enhancement”. En STEINBOCK B. (ed.). *The Oxford Handbook of Bioethics*. pp. 491-515. Oxford University Press. Oxford.
- ◆ PEACOCK M. (2000) “Philosophical Rumblings in the German Republic: Der Philosophenstreit”. *Philosophy Now*: Nº 26.
- ◆ POWELL R. (2015). “In Genes We Trust: Germline Engineering, Eugenics, and the Future of the Human Genome”. *Journal of Medicine and Philosophy*. doi:10.1093/jmp/jhv025.
- ◆ SANDEL M.J. (2007). *The case against perfection. Ethics in the age of genetic engineering*. Belknap Press. Harvard University Press. USA.
- ◆ SANTALÓ J. (2017). “Edición genómica. La hora de la reflexión”. *Revista de Bioética y Derecho* 40: 157-165.
- ◆ SANTALÓ J. (2018). “Epigenetics: Hope against genetic determinism”. En CAMPRUBÍ C. and BLANCO J. (eds). *Epigenetics and Assisted Reproduction. An introductory guide*. pp. 183-188. CRC Press.

- ◆ SAVULESCU J. (2007). “Genetic interventions and the Ethics of Enhancement of Human Beings”. En STEINBOCK B. (ed.). *The Oxford Handbook of Bioethics*. pp. 516-535. Oxford University Press. Oxford. UK.
- ◆ SLOTERDIJK P. (2000). *Normas para el Parque Humano*. Ediciones Siruela, Madrid. España.
- ◆ VÁSQUEZ A. (2009). “Sloterdijk, Habermas y Heidegger; Humanismo, Posthumanismo y debate en torno al Parque Humano”. *Eikasía. Revista de Filosofía* 26: 1-22.

**Fecha de recepción: 19 de marzo de 2019**

**Fecha de aceptación: 12 de julio de 2019**





UNIVERSITAT DE  
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

## DOSSIER EDICIÓN GENÓMICA, BIOÉTICA Y RESPONSABILIDAD

Edición genética y responsabilidad

Gene editing and responsibility

Edició genètica i responsabilitat

FLORENCIA LUNA \*

\* Florencia Luna. Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) - Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET), Argentina. E-mail: florldunaflacso@gmail.com

*El XIII Seminario Internacional sobre la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, que dio origen a este dossier monográfico, forma parte de las actividades de la “Red Temática de Bioética y Derechos Humanos: Impactos Éticos, Jurídicos y Sociales de las novísimas tecnologías en Investigación y Reproducción” (DER2016-81976-REDT) y del proyecto “El Convenio de Oviedo cumple 20 años: Propuestas para su adaptación a la nueva realidad social y científica” (DER2017-85174-P), ambos financiados por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades de España.*

Copyright (c) 2019 Florencia Luna



Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.

## Resumen

En este trabajo se plantean algunas reflexiones respecto de la edición genética y su impacto en la responsabilidad. Me centraré en la investigación y en las prácticas que se realizan en línea germinal, ya que son las que más preocupan a nuestra sociedad. Aunque estas tecnologías no generan problemas realmente novedosos, cuestionan el alcance de nuestra noción tradicional de responsabilidad y nos plantean nuevos desafíos respecto de cómo afrontarlas. Podemos pensar la responsabilidad de manera individual, en tanto progenitores, a la hora de decidir respecto de nuestra descendencia. Pero también se puede plantear una responsabilidad colectiva: por ejemplo, en tanto científicos a la hora de regular la ciencia, o en tanto sociedad. En este último sentido pareciera que deberíamos considerar cómo estas tecnologías puedan afectar el sistema público de acceso al cuidado de la salud así como también tener en cuenta si determinados grupos de pacientes corren el riesgo de ser postergados sin olvidar cuál pueda ser el impacto en las futuras generaciones.

**Palabras clave:** edición genética; responsabilidad; investigación en línea germinal; sistema público de salud.

## Abstract

In this article I would like to examine gene editing and its impact on responsibility. I will focus on germ line' research and practice. Though these technologies do not raise novel issues, they make us re-think the scope of traditional responsibility. I will examine responsibility from an individual perspective: for example our role as parents and the impact of our decisions on our descendants. I will also examine responsibility from a collective perspective: scientists should examine how to regulate these technologies. In addition, as a society we should address how these technologies may affect public access to health care, or if groups of patients might be overlooked. We should also think the impact gene editing may have on future generations.

**Keywords:** gene editing; responsibility; germline research; public health system.

## Resum

En aquest treball es plantegen algunes reflexions respecte de l'edició genètica i el seu impacte en la responsabilitat. Em centraré en la recerca i en les pràctiques que es realitzen en la línia germinal, ja que són les que més preocupen la nostra societat. Encara que aquestes tecnologies no generen problemes realment nous, qüestionen l'abast de la nostra noció tradicional de responsabilitat i ens plantegen nous desafiaments respecte de com afrontar-les. Podem pensar la responsabilitat de manera individual, en tant progenitors, a l'hora de decidir respecte de la nostra descendència. Però també es pot plantejar una responsabilitat col·lectiva: per exemple, en tant que científics a l'hora de regular la ciència, o en tant que societat. En aquest últim sentit hauríem de considerar com aquestes tecnologies poden afectar el sistema públic d'accés a la salut així com també tenir en compte si determinats grups de pacients corren el risc de ser postergats sense oblidar quin pugui ser l'impacte en les futures generacions.

**Paraules clau:** edició genètica; responsabilitat; recerca en la línia germinal; sistema públic de salut.

## 1. Introducción

Aún si la edición genética es una novísima tecnología, su análisis ético suscita cuestiones ya planteadas y ya trabajadas por la bioética y la filosofía. Por ejemplo, este tipo de reflexiones surgieron cuando llamaba la atención el proyecto genoma humano, cuando se analizaba el desarrollo de la genética en general o con la aparición de la clonación. Sin embargo, estas posibilidades técnicas y los escenarios imaginados quedaron en el ámbito de la fantasía. Con el advenimiento de la edición genética, estas elucubraciones de tipo futurista vuelven a ser reformuladas; pero habría que preguntarse si este tipo de propuestas es lo más relevante a discutir. Hay otras cuestiones –algunas de ellas también adelantadas previamente- que giran en torno a la responsabilidad y que, a mi criterio, parecen ser más significativas.<sup>1</sup>

En este trabajo querría plantear algunas reflexiones respecto de la edición genética y su impacto en la responsabilidad. Las características que presentan las tecnologías de edición genética interpelan a nuestra sociedad y a la adscripción tradicional de la noción de responsabilidad. En este breve trabajo intentaré explicitar algunas de las maneras en la que quizás debiéramos reconsiderar el alcance del concepto de responsabilidad. Aunque la tradicional noción de responsabilidad continúa generando debates filosóficos<sup>2</sup> no entraré en ellos. Tampoco me detendré en la conexa noción de responsabilidad colectiva<sup>3</sup>. Apelaré, en cambio, a las ideas de sentido común al respecto, a nuestras intuiciones en relación con el reproche o la alabanza moral por ciertos actos. Y, en el caso de la responsabilidad colectiva, consideraré la posible responsabilidad causal de ciertos agentes en relación a posibles daños.

Para ello, me centraré en la investigación y en las prácticas que se realizan en línea germinal y en sus posibles implicancias, ya que son las que más preocupan a nuestra sociedad. Éstas introducirían modificaciones en gametos o embriones que heredarían tales modificaciones a su prole. El otro tipo de investigación y práctica es aquella que se realiza en línea somática. En estos casos la modificación genética no puede transmitirse a la próxima generación. Y es el tipo de investigación y práctica genética que prevalece actualmente. Y, que, si se realiza teniendo en cuenta cuidadosos recaudos éticos no debería plantear mayores inconvenientes.

---

1 Luna F. y Rivera López E. (2005), Casado, M. (2008).

2 Desde Aristóteles a Strawson con definiciones basadas en las consecuencias o en el mérito. Véase Fisher y Ravizza (1998), Glover J (1970) Strawson P. (1962).

3 Aquí se plantean discusiones entre individualistas metodológicos y los colectivistas. Véase Cooper D. (1968) (1984) French (1998)

## 2. ¿Nuevas responsabilidades científicas?

En esta sección enumeraré muy esquemáticamente algunas de las características de la nueva investigación genética para considerar cómo impactan en la sociedad. No entraré en detalles sobre las posibilidades científicas actuales y sus implicancias ya que en este volumen tenemos la exposición presentada por los mismos científicos.

Lo que deseo destacar es que se trata de una tecnología versátil, económica, de “relativamente fácil” acceso y uso. Promete grandes posibilidades y beneficios y su alcance abarca desde el ámbito terapéutico humano hasta su aplicación en otros seres vivos (para el desarrollo de cultivos o el control de plagas) además de otras posibilidades<sup>4</sup>. Las características mencionadas tienen impacto en la cantidad y velocidad de la investigación, pero también en las dificultades de control que presentan.

También vale la pena especificar el marco en el que se presenta esta tecnología. Está inserta en un modelo economicista de ciencia. El beneficio económico que puedan proveer estas nuevas tecnologías tiene una fuerte presencia en la misma. Esto se refleja en la búsqueda de patentes, en la cantidad de empresas involucradas, en las fuertes disputas entre científicos e instituciones, etc... Ya desde hace tiempo, se modificó el modelo de ciencia. Si bien algunas personas todavía tienen una imagen de ciencia altruista, ésta parece ser un modelo *demodé*. Quizás el altruismo se deba considerar como una característica entre otras. Quizás debamos pensar en un modelo de ciencia más complejo, con múltiples aristas, en la cual conviven diferentes objetivos.

Ahora bien, cuando se desea realizar una evaluación de ciertas tecnologías se deben formular ciertas distinciones, tal como lo planteamos en *Los desafíos éticos de la genética humana*<sup>5</sup> con el Dr. Eduardo Rivera López. Allí señalábamos:

“En primer lugar, existen varias opiniones acerca de cuáles son efectivamente los logros científicos y tecnológicos que la genética está obteniendo y va a obtener en un futuro más o menos previsible. Esta es una divergencia fáctica, acerca de hechos. En segundo lugar, existen desacuerdos normativos o éticos sobre cómo evaluar moralmente cada uno de los escenarios preVISIBLES en ese futuro más o menos cercano.”<sup>6</sup>

---

4 Gartz y Bier (2015).

5 Luna F y Rivera López E. 2005 (p. 9-)

6 Luna F y Rivera López E. 2005 (p. 9-)

En relación con las divergencias fácticas encontramos a los optimistas científicos, aquellos que creen que la genética alcanzará logros notables, y a los escépticos científicos, que sostienen que se han creado expectativas excesivas y apuntan a la complejidad de la interrelación entre factores genéticos y ambientales. Estos últimos plantean que los logros a alcanzar no serán tan importantes. Ahora bien, los optimistas y escépticos en relación con los avances científicos pueden tener actitudes diferentes en el plano moral o normativo. Pueden ser desde pesimistas éticos hasta optimistas éticos pasando por el escéptico moral. El pesimista ético puede ser un optimista científico pero plantear una distopía condenando el avance por moralmente aberrante, corresponde, en general, a las posiciones conservadoras. Para el optimista ético que también puede ser un optimista científico, el planteo es que puede haber riesgos, pero éstos se pueden minimizar. Insertan estas técnicas como una más que no planteará mayores problemas. Y finalmente, el escéptico moral que puede ser un optimista científico es crítico pero por razones diferentes al pesimista moral: ve en la ciencia un engaño, recela de la codicia comercial o de otras cuestiones sociales y sostiene una posición de cautela<sup>7</sup>. Es decir que cuando se reflexiona sobre estas tecnologías nos enfrentamos a dos tipos de evaluaciones de muy diferente índole que se pueden entremezclar: una de tipo fáctico y otra normativa. En ocasiones es relevante tener en cuenta cómo juegan tales distinciones para tener un mapa conceptual de la situación más clara.

Ahora bien, en este marco general lo que pareciera aparecer como más novedoso – relacionado con estas nuevas tecnologías- es el desafío que se presenta a la capacidad que la ciencia parecía tener de controlarse y auto-regularse. Esta capacidad que, preponderantemente estaba en manos de los mismos científicos (si bien involucraba la participación de otras disciplinas como la bioética, reguladores, etc...), ahora no se percibe como tan fácilmente alcanzable.

Al tratarse de una técnica relativamente simple y económica se vuelve de difícil manejo ya que “cualquiera” puede aplicarla. De hecho, recientemente, el científico chino, He Jiankui, alteró genéticamente los embriones de dos gemelas que luego nacieron para supuestamente evitar un posible contagio del HIV-SIDA<sup>8</sup>. Experimento que, de ninguna manera, fue bien recibido por la mayoría de la comunidad científica y que generó múltiples reacciones. Pero que, pese a todo, igual se llevó a cabo. Pareciera, entonces, que los recaudos y cánones habituales<sup>9</sup> de auto-regulación científica no son suficientes y, en parte, que es la misma comunidad científica quien debe hacerse responsable y buscar respuesta a estos nuevos desafíos.

---

7 Véase Luna F y Rivera López E. 2005 (Introducción).

8 Supuestamente, pues hay quienes dicen que lo que se buscaba era mejorar la inteligencia según aparece en el MIT Technology Review() (La Nación, 3 de abril 2019)

9 Por ejemplo, la auto-regulación científica o moratorias.

Dada esta situación, quizás uno de los primeros puntos a plantearse es cuáles son las responsabilidades que esta tecnología plantea a los científicos y a los sistemas de investigación. ¿Cómo regular y controlar un buen desarrollo de la misma? Frente a ello, pesimistas éticos negarán cualquier posibilidad de regulación (interna o externa), los optimistas éticos considerarán que estos escollos se podrán resolver sin mayores problemas y los escépticos éticos plantearán sus dudas, señalarán obstáculos, aunque dependiendo del grado de escepticismo, podrán visualizar o no soluciones estables y definitivas. Ahora bien, independientemente, de la evaluación fáctica y normativa externa pareciera que la comunidad científica deberá participar en este debate y en este sentido, hacerse responsable de las consecuencias de sus planteos y decisiones.

### 3. ¿Nuevas responsabilidades hacia las futuras generaciones?

Vinculado a lo anterior, debemos pensar en qué sucederá con las nuevas generaciones y cómo estas técnicas pueden llegar a influirlas. Se trata de modificaciones que se transmitirán de generación en generación. Nuevamente no se trata de un tema novedoso. Ya con los actuales debates sobre el cambio climático estamos continuamente reflexionando sobre las consecuencias para las próximas generaciones de nuestras acciones en el medio ambiente. Estas nuevas tecnologías reavivan este tipo de planteos. En este ámbito también podemos encontrar desde pesimistas a optimistas éticos.

Debemos ponderar la posibilidad de daños no intencionales. Plantearnos seriamente cómo entender la noción de riesgo. Y analizar cuál es el peso de la falta de certeza. Estos elementos parecen existir en muchas áreas de nuestra vida cotidiana, sin embargo estas tecnologías los vuelven a poner sobre el tapete. Frente a ello se ha propuesto recurrir al principio de precaución. Sin embargo, es necesario delimitar claramente su sentido, ya que tal como plantea el Dr. Macario Alemany, hay múltiples formas de entenderlo. Tal principio muchas veces funciona como un planteo conservador y sobreprotector pero, además, por las características de la ciencia antes mencionadas, quizás resulte irrelevante (no es tan claro cómo se podrá evitar investigaciones como las del Dr. He dada la accesibilidad de estas tecnologías a cualquier investigador en cualquier parte del mundo).

Así pues, estas tecnologías nuevamente interpelan a nuestra sociedad respecto de su impacto en las generaciones futuras. Deberemos considerar seriamente cuál es nuestra responsabilidad en este plano.

## 4. ¿Nuevas responsabilidades reproductivas?

Otro ámbito a considerar es el posible impacto que estas nuevas tecnologías pueden tener en la sociedad. Por ejemplo, ellas tendrán gran incidencia en la vida reproductiva. Tal como se señaló – también desde esta perspectiva- no se trata de algo novedoso. En realidad, desde la introducción de la píldora anticonceptiva hasta las técnicas de reproducción asistida pasando por posibles modificaciones genéticas, ha habido un cambio drástico en nuestra percepción de la responsabilidad en materia reproductiva.

Esto es, estas “nuevas” tecnologías reproductivas implican una modificación en las posibilidades y en la toma de decisión de los progenitores. Mientras que antes tener descendencia era producto del azar, de la naturaleza o de Dios y las personas “acataban” tales situaciones; ahora depende de la elección individual y por ello cambia el lugar de la responsabilidad. Se elige cuándo y cómo procrear. Las personas generalmente desean lo mejor para sus hijos, quieren brindar el mejor inicio para la vida...pero ¿cuál es su obligación? ¿Hasta dónde se deben proveer determinados tratamientos? ¿Cuál es la responsabilidad que las personas tienen frente a su descendencia?

Estas nuevas tecnologías nos llevan a reflexionar acerca del tema de los límites y la “calidad” de la futura descendencia: ¿se debe brindar todo aquello que evite o trate enfermedades, o acaso esto no sea suficiente y sea necesario avanzar y realizar terapias que los mejoren? ¿Hasta dónde se debe ir?

En nuestra vida cotidiana intentamos “mejorar” a nuestros hijos continuamente sólo que con instrumentos sociales lentos y no muy eficaces como la educación, el deporte, etc.... estas técnicas brindarían respuestas supuestamente más eficientes. Así, un primer tema que parece plantearse es el del límite entre “terapia” y “mejoramiento”. Ya que si, por ejemplo los mejoramientos fueran éticamente inaceptables, no deberíamos proveerlos a nuestra descendencia; pero si no lo fueran, quedaría a criterio de los progenitores decidir cuáles brindar. ¿Qué sea deseable dependerá de la distinción entre terapia y mejoramiento o de otros criterios? Así, si volvemos al planteo acerca de la responsabilidad de los progenitores, lo que se puede señalar es que la responsabilidad de hasta dónde llegar (qué terapias o mejoramientos proveer) recae en ellos (ya no hay azar ni dioses en juego). Y, puede ser que, años más tarde, los propios hijos cuestionen las acciones y omisiones de sus padres a la hora de concebirlos. Y que la amorosa reproducción natural quizás sea percibida como “descuidada” o “irresponsable”. En este sentido, en general, estas tecnologías pueden complejizar el habitual sentido de la responsabilidad reproductiva.

## 5. ¿Nuevas responsabilidades sociales?

Otro planteo conecta estas nuevas posibilidades reproductivas con la justicia. Tal como funciona nuestra sociedad actualmente es posible que estas tecnologías sean accesibles sólo a algunas minorías. Aquellas que puedan tener las capacidades económicas (sobre todo al inicio cuando estas tecnologías resulten muy costosas) pero que también tengan los medios socio-culturales adecuados. Éstos generalmente corresponden a individuos de estratos acomodados con educación y capacidad de planificación de sus capacidades reproductivas. No debe olvidarse que recurrir a estas tecnologías implicaría dejar la despreocupada y gozosa reproducción natural en pos de una reproducción programada y asistida que permita modificar embriones o gametos.

Así debemos tomar conciencia de lo que estas tecnologías implican. En sociedades en las cuales la salud se entiende como un bien de libre mercado, sólo aquellos con recursos socio-económicos podrán acceder a ellas. Este tipo de terapias y tratamientos parecen verse como otro objeto de consumo. Por lo tanto, tales avances pueden generar una mayor desigualdad social y ayudar a que los que ya tienen una mejor situación socio-económica la sigan acrecentando a través del mejoramiento o el tratamiento de enfermedades para sus hijos. Estas personas podrán tener hijos más sanos, más fuertes, y quedará por verse si también con mayores capacidades.<sup>10</sup>

En esta línea ya en “De compras en el supermercado genético”<sup>11</sup> Peter Singer alertaba acerca de la posibilidad del comercio genético librado a las decisiones individuales. Y se preguntaba qué podía suceder cuando se elegía tener un hijo con características superiores a la media<sup>12</sup>. Si bien Singer descarta daños desde una perspectiva individualista (desde quienes eligieran comprar en él o desde quienes fueran creados a partir de los materiales adquiridos); plantea la existencia de problemas más serios desde una perspectiva social más amplia<sup>13</sup>. Este supermercado podía ampliar la brecha existente entre los estratos superiores e inferiores de nuestra sociedad minando la creencia en la igualdad de oportunidades y en la posibilidad de movilidad social ascendente. En este modelo las personas sin recursos sujetos a la vieja lotería genética, quedarían más y más rezagadas: “Así las desigualdades económicas se convertirían en desigualdades genéticas, y el reloj retrocederá siglos en la lucha contra los privilegios de la aristocracia”<sup>14</sup>. Y refiriéndose a aquellos que pudieran acceder a estas tecnologías continúa. “Esta descendencia tendrá entonces

---

10 Ya que muchos de los mejoramientos lo son en función de los otros.

11 Singer juega con una metáfora tomada de Robert Nozick. Ver Singer, P (2005)

12 Singer, op.cit. p.137.

13 Singer, op.cit. p.141.

14 Singer, op.cit. p.143.

no sólo las abundantes ventajas que la gente rica les ofrece actualmente a sus hijos, sino también las ventajas adicionales que los últimos desarrollos en genética puedan ofrecerle. Por consiguiente, lo más probable es que continúen siendo más ricos, más longevos y más exitosos que los hijos de los pobres, y que en su momento y pasen estas ventajas a sus hijos, quienes sacarán provecho de las técnicas genéticas aún más sofisticadas a las que tendrán acceso”<sup>15</sup>. Y planteaba la necesidad de introducir mecanismos que pudieran contrarrestar tales consecuencias. Si bien Singer señala que prefiere un sistema universal, sugiere como posible la ingeniosa propuesta de Mehlman y Botkin en donde el Estado establece un paquete de servicios genéticos semejante a aquel que las personas con más poder adquisitivo comprarían, que se sortearía entre todos los ciudadanos. La cantidad de paquetes genéticos o números de esa lotería dependería de cuántos pueda pagar la sociedad (por ejemplo a través de un impuesto especial)<sup>16</sup>. En función de las previas disquisiciones Singer concluye que quizás el Estado deba involucrarse directamente en la promoción del mejoramiento genético (ya que es preferible a dejarlo sólo en manos del mercado).

Singer plantea un posible problema y brinda una respuesta frente a un libre mercado genético, pero pareciera que en sociedades en las cuales la salud es un bien a proteger o un derecho y en la cuales es el Estado el que provee atención a través de hospitales públicos o de un sistema social, un problema similar se puede plantear. Habrá que debatir cuáles de estas posibilidades genéticas serán provistas por los seguros de salud y/o la sanidad pública. Ya que no sólo el costo de estos tratamientos puede ser elevado sino que también pueden resultar ilimitados. No se trata ya de tratamientos terapéuticos (que se realizan por necesidad) sino de mejoramientos y el deseo humano puede ser muy amplio y caprichoso. ¿Deben quedar las terapias y tratamientos a realizar librados al deseo de cada persona? ¿Debemos decidir cuáles serán distribuidos y aceptados como un bien al que todos puedan tener acceso? Parecería que, nuevamente, terminaríamos con un modelo semejante al ilustrado por Singer ya que aquello que no esté cubierto por el Estado probablemente vuelva a resultar un lujo que se obtendrá de manera privada localmente o se viajará a países que los puedan proveer, siendo inalcanzable para aquellos que carezcan de recursos. De alguna manera entonces, además de la responsabilidad individual de cada pareja o persona que decida tener hijos, aparece una nueva responsabilidad de tipo social para pensar cómo abordar estas cuestiones de justicia recién mencionadas. ¿Qué responsabilidad tenemos, en cuanto sociedad, frente al sistema de salud público? ¿Cómo responderemos a estos

---

15 Singer, op.cit. p.143.

16 Mehlman y Botkin, 1998 p 126-128 en Singer, op.cit. p.145.

desafíos con equidad? ¿Se trata de injusticias evitables o debemos ir de compras al supermercado genético?

## 6. ¿Nuevas responsabilidades frente a ciertos grupos?

Otra cuestión que interpelará a nuestra sociedad es el impacto que este tipo de prácticas podría tener sobre las personas con capacidades diferentes. Aunque se deje de lado las implicancias de los mejoramientos, también se pueden realizar cuestionamientos respecto de la mera prevención de enfermedades o síndromes mediante estas tecnologías. Si bien posiciones muy extremas señalan que llevará a la “extinción” de ellas (porque se las evitaría o eliminaría tales embriones); aún si no se adhiere a tal visión, se debe tomar conciencia respecto del impacto que estas tecnologías puedan tener en las personas con capacidades diferentes o enfermedades para considerar cómo evitar algunos daños.

En este sentido, es interesante el planteo de Eduardo Rivera López<sup>17</sup> respecto del uso de exámenes genéticos prenatales<sup>18</sup> (que luego extiende a la selección de embriones) pero que se puede aplicar a la situación que aquí planteamos. Rivera López señala que la posibilidad de acceso a estas técnicas se da en las clases más pudientes<sup>19</sup> con la consecuencia de que sus hijos padecerán cada vez menos estos problemas genéticos (sigue una línea argumental semejante a Singer). Esto puede llevar a una “pauperización” de las enfermedades genéticas ya que se darán en niños que nazcan de parejas con menores recursos socio-económicos. El riesgo que plantea Rivera López es que sectores de mayor riqueza pueden llegar a tener menos incentivos para financiar este tipo de enfermedades y las instituciones que los tratan. De esta forma sólo quedarían los hospitales públicos como únicas instituciones tratantes. Su planteo es que tal desigualdad genética puede erosionar la base de la cooperación social en cuanto al cuidado de la salud.

Siguiendo esta línea de razonamiento, se podría plantear que si se considera que los niños que nacen con capacidades diferentes o enfermedades “evitables” lo hacen por “elección” de sus padres (ya que éstos tendrán la opción de someterse a estudios, terapias e intervenciones, y si no lo hacen es porque no lo desean o por falta de atención), es posible que para la sociedad entonces sean los propios padres quienes deban hacerse cargo. Esta percepción de la elección y responsabilidad individual podría generar el desfinanciamiento de ciertas especialidades o

---

17 Rivera López, 2001.

18 Rivera López combina la situación del testeo prenatal y la prohibición del aborto eugenésico. Véase Rivera López, 2001.

19 Toma como ejemplo países latinoamericanos como Argentina, Brasil o México.

terapias de rehabilitación para estos niños y que cada vez haya menos apoyo a fundaciones u organizaciones de ayuda. Nuevamente este tipo de situación nos lleva a replantearnos un posible cambio en la percepción de nuestra responsabilidad como sociedad y a analizar si el advenimiento de estas tecnologías no erosionará nuestro sentido de justicia, solidaridad y responsabilidad social. Si esta fuera una posibilidad, deberíamos considerar de antemano cómo evitar estas consecuencias dañinas.

## 7. Conclusión

Todo lo anterior no significa que debemos rechazar este nuevo tipo de tecnología, significa que debemos ser conscientes de lo que puede implicar para que podamos diseñar instrumentos adecuados para poder hacer frente a la nueva situación. Parte del gran problema que conlleva esta discusión es que se cae rápidamente en un maniqueísmo y una visión dicotómica de todo o nada en lugar de pensar cuidadosamente cada alternativa y prever cuál pueda ser su impacto a nivel personal o a nivel social. Se necesita una evaluación equilibrada. Evitar caer en optimismos éticos ingenuos o desmesurados o en pesimismo y escepticismos éticos alarmistas. Por eso quizás resulte interesante continuar teniendo en cuenta a qué nos compromete fáctica y normativamente cada posición que tomamos para luego examinar cuáles son nuestras obligaciones y responsabilidades.

En estas reflexiones intenté mostrar que estas tecnologías si bien no plantean cuestiones realmente novedosas, interpelan de diferentes maneras a nuestra sociedad. Cuestionan el alcance de nuestra noción tradicional de responsabilidad, nos plantean nuevos desafíos respecto de cómo afrontarlas. Lo hacen de manera individual, en tanto progenitores, a la hora de decidir respecto de nuestra descendencia; pero también de manera colectiva en tanto científicos a la hora de regular la ciencia, en tanto sociedad que debe cuidar su sistema público de acceso al cuidado de la salud, hacia determinados grupos de pacientes que corren el riesgo de ser postergados y hacia las futuras generaciones. Desafían nuestros límites y nuestra comodidad mental. No sólo deberemos reflexionar sobre ellas, sino que además deberemos educar sobre ellas y lo tendremos que hacer tanto de manera individual como colectiva. Pareciera pues que el advenimiento de estas nuevas tecnologías debe ser recibida con responsabilidad.

## Referencias

- ◆ CASADO, M., 2008, “Clonagem: uma questão de responsabilidade”. En: MARTINS-COSTA, J. y LUDWIG MÖLLER, L. (orgs.), *Bioética e responsabilidade*, Río de Janeiro, Brasil, Ed. Forense.
- ◆ COOPER, D., 1968, “Collective Responsibility,” *Philosophy*, 43: 258–268.
- ◆ \_\_\_\_\_ 1984, “What Collectives Are: Agency, Individualism and Legal Theory”, *Dialogue*, 23: 253–268.
- ◆ FISCHER, J.M. y RAVIZZA, M., 1998. *Responsibility and Control: A Theory of Moral Responsibility*, New York: Cambridge University Press.
- ◆ FRENCH, P., editor, 1998, *Individual and Collective Responsibility*, Rochester, VT: Schenkman.
- ◆ GANTZ V.M. y BIER E., 2015, “Genome Editing. The mutagenic chain reaction: a method for converting heterozygous to homozygous mutations”, *Science*, 348: 442-444.
- ◆ GLOVER J., 1970. *Responsibility*, New York: Humanities Press.
- ◆ LUNA F. y RIVERA LÓPEZ E., 2005, *Los desafíos éticos de la genética humana*, México D.F., FCE.
- ◆ RIVERA LÓPEZ E., 2001. “Ethics and Genetics in Latin America”, *Developing World Bioethics* vol 1 (2): 11-20.
- ◆ SINGER P., 2005 “De compras en el supermercado genético” en LUNA, F. y RIVERA LÓPEZ E. *Los desafíos éticos de la genética humana*, 131-146, FCE.
- ◆ STRAWSON, P.F. 1962. “Freedom and Resentment,” *Proceedings of the British Academy*, 48: 1–25. Re editado en Fischer and Ravizza, 1998.

**Fecha de recepción: 2 de mayo de 2019**

**Fecha de aceptación: 15 de julio de 2019**



UNIVERSITAT DE  
BARCELONA



# Revista de Bioética y Derecho

## Perspectivas Bioéticas

[www.bioeticayderecho.ub.edu](http://www.bioeticayderecho.ub.edu) - ISSN 1886-5887

### DOSSIER EDICIÓN GENÓMICA, BIOÉTICA Y RESPONSABILIDAD

**¿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**

**To modify or not to modify the genome of our offspring? Some comments following the Declaration of the Spanish Bioethics Committee on genomic editing in humans**

**Modificar o no modificar el genoma de la nostra descendència? Alguns comentaris arran de la Declaració del Comitè de Bioètica d'Espanya sobre l'edició genòmica en humans**

**IÑIGO DE MIGUEL BERIAIN \***

\* Iñigo de Miguel Beriain. Investigador distinguido. GI Cátedra Derecho y Genoma Humano, Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea, UPV/EHU, España. Profesor investigador IKERBASQUE, Fundación Vasca para la Ciencia, Bilbao, España. E-mail: [inigo.demiguel@deusto.es](mailto:inigo.demiguel@deusto.es)

*El XIII Seminario Internacional sobre la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, que dio origen a este dossier monográfico, forma parte de las actividades de la "Red Temática de Bioética y Derechos Humanos: Impactos Éticos, Jurídicos y Sociales de las novísimas tecnologías en Investigación y Reproducción" (DER2016-81976-REDT) y del proyecto "El Convenio de Oviedo cumple 20 años: Propuestas para su adaptación a la nueva realidad social y científica" (DER2017-85174-P), ambos financiados por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades de España.*

Copyright (c) 2019 Iñigo de Miguel Beriain



Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.

## Resumen

La modificación genética de la línea germinal humana presenta grandes problemas de carácter ético y jurídico. El Comité de Bioética de España ha publicado una Declaración ofreciendo una respuesta a estos retos. Este artículo analiza críticamente su postura, subrayando la escasa consistencia de cualquier argumento que pretenda censurar cualquier forma de mejora en la salud humana. Con tal fin, se exponen cuestiones como la relación entre dignidad humana y modificación genética o la inconsistencia de la apelación al argumento de la pendiente resbaladiza en este contexto. Asimismo, se afirma la necesidad de trazar distinciones entre las intervenciones que afectan a bienes absolutos, como la salud, y los que no lo son.

**Palabras clave:** edición genética; manipulación de embriones; ingeniería genética; terapias génicas; comité de bioética de España; mejora; *enhancement*.

## Abstract

Genetic modification of the human germline presents major ethical and legal problems. The Spanish Bioethics Committee has published a Declaration offering a response to these challenges. This article critically analyzes its position, underlining the scarce consistency of any argument that attempts to censor any form of improvement in human health. To this end, questions such as the relationship between human dignity and genetic modification or the inconsistency of the appeal to the argument of the slippery slope in this context are raised. At the same time, this paper highlights the need to draw distinctions between interventions that affect absolute goods, such as health, and those that are not.

**Keywords:** gene editing; embryo modification; genetic engineering; gene therapies; Spanish Bioethics Committee; enhancement.

## Resum

La modificació genètica de la línia germinal humana presenta enormes problemes de caràcter ètic i jurídic. El Comitè de Bioètica d'Espanya ha publicat una Declaració oferint una resposta a aquests reptes. Aquest article analitza críticament la seva postura, subratllant l'escassa consistència de qualsevol argument que pretengui censurar qualsevol forma de millora en la salut humana. Amb tal fi, s'exposen qüestions com la relació entre dignitat humana i modificació genètica o la inconsistència de l'apel·lació a l'argument del pendent relliscós en aquest context. Així mateix, s'afirma la necessitat de traçar distincions entre les intervencions que afecten béns absoluts, com la salut, i els que no ho són.

**Paraules clau:** edició genètica; manipulació d'embrions; enginyeria genètica; teràpies gèniques; comitè de bioètica d'Espanya; millora; *enhancement*.

## 1. Introducción

El pasado mes de noviembre de 2018, un investigador chino, He Jiankui, anunció lo que se recordará durante mucho tiempo como un hito en la aplicación de la biotecnología a la especie humana o, incluso, más aún, como un hito en la historia humana. En ese momento se nos dijo que se había producido el nacimiento de los primeros seres humanos modificados genéticamente en su estado embrionario, dos gemelas, Lulu y Nana, cuya identidad exacta permanece en el anonimato<sup>1</sup>. Noticias posteriores apuntan a que un tercer bebé se encuentra ya en camino, aunque su nacimiento tendrá aún que confirmarse<sup>2</sup>.

Es cierto que la modificación introducida no era particularmente compleja. Se trató, simplemente, de alterar un único gen, el CCR5, para dotar a las gemelas de una mayor resistencia frente al VIH, algo que es, en principio, posible desde un punto de vista tecnológico. El problema, por desgracia, son los efectos secundarios de una intervención de este tipo. A día de hoy, no hay nada que permita garantizar que un cambio de estas características no ocasione alteraciones en otros genes, lo que podría dar lugar a serios problemas de salud en los sujetos afectados. De ahí que haya habido una condena general y firme al experimento del doctor He<sup>3</sup> que, ocurra lo que ocurra, ha pasado ya a engrosar la lista de los científicos dispuestos a saltarse toda barrera ética con tal de satisfacer sus propios intereses.

Lo que en cualquier caso parece cierto es que, para bien o para mal, el experimento del doctor He ha dejado escapar el genio de la botella<sup>4</sup> y ya nada será nunca igual en la discusión sobre si modificar o no genéticamente los embriones humanos. Si hasta ese momento el debate no pasaba de un rango puramente teórico, si hasta entonces era posible pensar que teníamos aún tiempo sobrado para la reflexión, la evidencia nos ha demostrado palmariamente que las tribulaciones ya han llegado. De ahí que resulte cada vez más urgente propiciar nuevas vías de expresión de opinión, nuevas formas de involucrar a la opinión pública en este debate. De ahí también que sea necesario que las instituciones que se dedican al estudio sistemático y el

---

<sup>1</sup> Véase, por todas, la noticia aparecida en EL MUNDO: Nana y Lulu: las mellizas transgénicas del 'rico' He Jiankui, 8 de diciembre de 2018, en <https://www.elmundo.es/cronica/2018/12/08/5c017611fc6c83d7478b4689.html>. Última visita: 12 de febrero de 2019.

<sup>2</sup> Agencia Latina de Noticias Medicina y Salud Pública, "Confirmada la existencia de un tercer bebé modificado en China", 22 de enero de 2019, en: <https://medicinaysaludpublica.com/confirmada-la-existencia-de-un-tercer-bebe-modificado-en-china/>. Última visita: 12 de febrero de 2019.

<sup>3</sup> Véase, por ejemplo: <https://www.msn.com/es-es/entretenimiento/fotos-famosas/el-congreso-de-edici%C3%B3n-gen%C3%A9tica-condena-el-experimento-de-he-jiankui/vp-BBQf5hW>. Última visita: 12 de febrero de 2019.

<sup>4</sup> La frase fue pronunciada por el genetista George Church originalmente.

asesoramiento sobre materias propias de la bioética tengan una indudable responsabilidad de manifestarse a este respecto.

Por eso mismo, resulta laudable la iniciativa adoptada por el Comité de Bioética de España, que tuvo a bien intervenir en esta polémica a través de la redacción de la Declaración Sobre la Edición Genómica en Humanos de 18 de enero de 2019<sup>5</sup>, aprobada por su plenario el 16 de enero del mismo año. Este documento, que consta de seis breves puntos, intenta explorar los problemas éticos y jurídicos que ha generado el experimento desarrollado por el doctor He. En nuestra opinión, con pleno acierto en algunos momentos y de forma un tanto menos inspirada en otros, pero en todo caso abriendo cuestiones más que interesantes al debate colectivo. Este breve texto pretende, antes que nada, dar a conocer este importante documento, pero también someterlo a escrutinio crítico, una iniciativa que a buen seguro será acogida con agrado por sus redactores. Siguiendo este propósito, en los siguientes apartados expondremos tanto las líneas principales de su contenido como lo que consideramos que son sus principales virtudes y defectos, empezando, naturalmente, por las primeras.

## 2. La innegable inmoralidad del experimento del doctor He

Antes que nada, hay que reconocer que el Comité empieza, muy adecuadamente, declarando sin ambages la imposibilidad de aceptar que experimentos de este tipo sean admisibles desde un punto de vista ético ya que el uso de las tecnologías de edición “en el caso de las dos niñas nacidas en China, es absolutamente rechazable e inadmisibles” (punto cuarto). Más aún, la Declaración subraya inteligentemente la imposibilidad de aceptar la legitimidad de experimentos liderados por iniciativas privadas, tanto por la falta de seguridad para los sujetos de experimentación que ahora mismo existe, como por su fehaciente incumplimiento de la normativa que rige la cuestión tanto en China como en el contexto internacional. Así, su punto tercero señala:

*3.º Que, en ningún caso, la decisión de aplicar la edición genómica y la correspondiente terapia génica en humanos puede partir de iniciativas privadas y singulares, sino tomarse en un marco general de reflexión, deliberación y consenso, guiado por las recomendaciones ya aprobadas o que vayan aprobándose por las organizaciones e instituciones con autoridad y legitimidad en la materia y siempre*

---

<sup>5</sup> El documento se encuentra disponible en el siguiente vínculo: <https://revistageneticamedica.com/2019/01/18/comite-de-bioetica-de-espana-edicion-genoma/>. Última visita: 12 de febrero de 2019.

*contando con una previa y rigurosa evaluación científica de expertos (véase, Comités de investigación y similares) y también posterior de sus resultados (véase, por ejemplo, revisión por pares).*

Los problemas relacionados con las insuficiencias que muestra la técnica para garantizar un beneficio real para los participantes, por su parte, se resaltan en su punto 1, que señala:

*“1.º Que la utilización de la edición genómica y modificación del ADN mediante su inserción, eliminación o reemplazo, aun cuando el ser humano se encuentre en una fase del desarrollo tan temprana como es la embrionaria, cuando todavía no se han diferenciado los tejidos y en especial el germinal, constituye una cuestión que, con carácter general, plantea importantes conflictos y problemas no sólo científicos, sino también éticos y sociales.”*

Sin duda, los problemas científicos a los que se alude en este párrafo existen y son de sobra conocidos. De hecho, a día de hoy la edición genética de seres humanos se encuentra, por desgracia, muy lejos de ofrecer las mínimas garantías necesarias para utilizarse en la clínica. Tanto es así que el riesgo que implica la edición de genes es uno de los factores que habitualmente se aducen para oponerse a su puesta en práctica. Y no es una objeción descabellada, ni mucho menos. Ahora mismo carecemos de un dominio suficiente de la técnica como para asegurar que su empleo no vaya a causar al sujeto que sufra la mutación terribles consecuencias. Tanto las agencias de seguridad<sup>6</sup> como algunos de nuestros más prestigiosos biólogos<sup>7</sup> nos alertan constantemente de los peligros que entraña la edición de genes. Evidentemente, dar luz verde a un proceso como el que nos ocupa resulta todavía más complejo y más arriesgado en los casos en los que la persona sometida a alteración genética ve afectada su línea germinal, por cuanto, en tales casos, esas consecuencias podrían transmitirse a su descendencia, caso de que la tuviera. De ahí que no sea en absoluto inoportuno afirmar, como el punto 2º del mismo documento hace, que

*“El estado actual de tales técnicas, más allá de las dudas éticas que plantean, no ha superado el nivel de seguridad necesario para su uso clínico en humanos, por la*

---

6 REGALADO, A., “Top US Intelligence Official calls gene editing a WMD Threat”, MIT Technology Review, 2016. En: <https://www.technologyreview.com/s/600774/top-us-intelligence-official-calls-gene-editing-a-wmd-threat/>. Última visita: 12 de febrero de 2019.

7 MONTOLIÙ, L. “Del deseo a la realidad: la edición genética (aún) no está preparada para tratar a pacientes”, 17 de noviembre de 2018, En: <https://www.agenciasinc.es/Opinion/Del-deseo-a-la-realidad-la-edicion-genetica-aun-no-esta-preparada-para-tratar-a-pacientes>. Última visita: 12 de febrero de 2019. LANPHIER, E., URNOV, F., HAECKER, S. E., WERNER, M., SMOLENSKI, J., “Don’t edit the human germ line.” Nature, 519, 2015; 410-411 (410).

*posibilidad, entre otras, de alterar secuencias similares en el genoma fuera de los objetivos marcados.”*

Ahora bien, dicho esto, es necesario añadir algunas consideraciones que nos permitan discernir que esta crítica al riesgo implícito a un experimento en concreto no debería avalar una oposición general a la modificación genética de embriones, más aún si esta se pretende de duración indeterminada. En primer lugar, porque, en general, todos estamos de acuerdo en este punto, ya que nadie consideraría razonable exponer a un ser humano y, más aún, a generaciones de seres humanos aún no nacidos a riesgos innecesarios<sup>8</sup>. Pero esto, a su vez, sólo significa que en este caso, como en muchos otros, hemos de someter a nuevas intervenciones técnicas a rigurosos test que permitan garantizar su idoneidad en términos de riesgo beneficio. Lo que significa tanto que la oposición a su uso debería ser, en principio, temporal, esto es, sometido a la condición de que se cumplan una serie de condiciones, pero en ningún caso permanente. Parece razonable, a este respecto, hacerse eco del principio general establecido por un texto de Baltimore et al., quienes sugirieron que “al igual que con cualquier estrategia terapéutica, los riesgos más altos pueden ser tolerados cuando la recompensa del éxito es alta, pero estos riesgos también exigen mayor confianza en su probable eficacia”<sup>9</sup>. Por tanto, habría que entender la objeción del Comité de Ética como una objeción condicional, no como una enmienda a la totalidad a la técnica.

A lo ya dicho, además, hay que añadir una cuestión que nos resulta de particular interés: aun cuando uno sienta un particular recelo hacia estas técnicas (o precisamente por ello), haría bien en no promover tanto su parálisis como, por el contrario, su rápido desarrollo por los cauces habituales de la ciencia. Esta aparente contradicción tiene una sencilla explicación. Dada la facilidad de utilizar estas técnicas, el escaso coste que entrañan y la posibilidad de adquirirlas sin grandes obstáculos, es más que probable que un veto generalizado al uso de CRISPR-Cas sobre embriones humanos no resultaría factible. Ya no estamos en la época del acuerdo de Asilomar, en que se necesitaban enormes infraestructuras y amplia financiación para emprender una iniciativa que entrañara cierto peligro para el medio que nos rodea. El escenario es tan diferente, por lo ya dicho, que cualquier intento de introducir una prohibición absoluta sólo serviría para promover un mercado negro, una práctica pirata, que a buen seguro emprenderían no sólo algunos

---

<sup>8</sup> FRANKEL, M.S. & HAGEN B. T. “Germline therapies: Background paper”, 2011. Accesible en: <http://bit.ly/1wOL2wS>. Última visita: 12 de febrero de 2019.

<sup>9</sup> BALTIMORE, D., BERG, P., BOTCHAN, M., *et al.* “A prudent path forward for genomic engineering and germ line gene modification.” *Science*, 348 (6230), 2008; 36-38.

investigadores —el caso de He no es, nos tememos, sino una muestra—, sino también algunos Estados, de manera más o menos encubierta.

Más aún, un escenario de este tipo —una edición genética desarrollada a través de cauces poco controlados— haría mucho más posible la aparición de incidentes graves de seguridad, ya fuera de manera fortuita o deliberada<sup>10</sup>. Y, peor aún, una paralización de la ciencia “oficial” provocaría que, en tales circunstancias, nos halláramos inermes ante la amenaza. De ahí que nos resulte particularmente desafortunada la parte del Informe del Grupo Europeo de Ética sobre edición genética en la que se lee que:

*“debido a la fragilidad de las líneas que separan la investigación básica y la aplicada, algunos miembros del grupo también piden una moratoria sobre cualquier investigación básica que implique la modificación genética de la línea germinal humana hasta que el marco regulador se ajuste a las nuevas posibilidades”<sup>11</sup>.*

Lo que la realidad demanda, más bien, es un decidido apoyo a la investigación básica, que no tiene por qué significar una autorización inmediata del empleo de sus descubrimientos en la clínica.

Teniendo todo esto presente, nos atrevemos a concluir que, en realidad, parece razonable extremar las precauciones sobre el uso de las herramientas de modificación genética, sobre todo cuando estas afectan a la línea germinal humana, pero siempre sin llegar a la parálisis, porque esto es no sólo imposible sino también poco recomendable. Unos sistemas de control adecuado, una constante transparencia y una sana costumbre de compartir los logros y los fracasos (también estos últimos) tal y como se vayan produciendo puede ser una buena combinación para solventar adecuadamente los problemas de riesgos que indudablemente presentan estas técnicas. Sobre esta base, podríamos al menos reconsiderar la posibilidad de autorizar el uso clínico de terapias genéticas en embriones, incluso si ello implica una modificación del genoma de nuestros descendientes, poniendo como condición que tal intervención les proporcionará beneficios relevantes<sup>12</sup>. Obviamente, para todo esto será necesario enfocar adecuadamente los retos éticos, sociales y jurídicos que se hallan presentes, como bien señala el Comité.

---

<sup>10</sup> Incluso podríamos pensar en escenarios aún peores. Hace algunos años, el Proyecto Sunshine documentó casi una docena de usos posibles de la ciencia genética para propósitos de guerra biológica, incluyendo la creación de patógenos específicos (The Sunshine Project (2003). Emerging Technologies: Genetic Engineering and Biological Weapons. Accessible en <http://www.sunshine-project.org/publications/bk/bk12.html>. Última visita: 12 de febrero de 2019).

<sup>11</sup> European Group on Ethics in Science and New Technologies, Statement on Gene Editing, 2015, [https://ec.europa.eu/research/ege/pdf/gene\\_editing\\_ege\\_statement.pdf](https://ec.europa.eu/research/ege/pdf/gene_editing_ege_statement.pdf). Última visita: 12 de febrero de 2019.

<sup>12</sup> ISASI, R., KNOPPERS, B. M. “Oversight of human inheritable genome modification.” Nat Biotechnol. 33, 2015; 454-455.

### 3. La necesidad de alcanzar consensos a través de un debate público

Siguiendo con la parte que nos resulta más acertada del documento, centraremos ahora nuestra atención en lo que señala el punto 3 del documento ya citado, y particularmente en su apelación a la necesidad de propiciar un “marco general de reflexión, deliberación y consenso, guiado por las recomendaciones ya aprobadas o que vayan aprobándose por las organizaciones e instituciones con autoridad y legitimidad en la materia y siempre contando con una previa y rigurosa evaluación científica de expertos”.

Esta, probablemente, es una de las claves fundamentales del debate. Es particularmente importante, casi esencial, tener presente que el debate sobre la modificación genética nos atañe a todos, en cuanto que sus consecuencias irán mucho más allá de sus aplicaciones en el ámbito de la biomedicina, para extenderse a nuestra sociedad y nuestra forma de comprender el mundo. Y es que la aplicación de las técnicas de modificación genética en embriones humanos es susceptible de promover alteraciones sociales de particular magnitud. En este sentido, tenemos que tener presentes varios factores. En primer lugar, ha de entenderse que, para ser efectiva, la modificación tendrá que realizarse en el marco de las técnicas de reproducción humana asistida, lo que implica un elevado coste. Como consecuencia, es más que probable que, al menos en un primer momento, sólo algunos puedan beneficiarse de ellas. Esto, que parece tolerable si lo que se pretende es, exclusivamente hacer frente a patologías presentes, es más discutible si hablamos de predisposiciones a enfermedades (como alterar los genes relacionados con según qué clases de cáncer, por ejemplo), o si nos adentramos ya en el terreno de la mejora en nuestra capacidad de respuesta frente a lo patológico. Y esto por no mencionar la posibilidad de emplear la tecnología para mejorar habilidades de otro tipo, como la fuerza física, la inteligencia, etc., que no son ya bienes absolutos, sino más bien posicionales, como mostraremos más adelante.

Decidir si y cuándo o cómo implementaremos el uso de la modificación genética en cada uno de estos casos es una cuestión que no debería ser resuelta por la comunidad científica en exclusiva. Ni siquiera por los comités de expertos dedicados al análisis de estas materias. Su potencial de cambio social invita, por el contrario, a una mayor implicación de la sociedad en su conjunto, lo que, en sistemas de democracia representativa, significa debates públicos y participación activa de los representantes ciudadanos elegidos, por más que esto pueda suponerles la necesidad de entender adecuadamente las claves del debate.<sup>13</sup>

---

<sup>13</sup> Véase, sobre este punto: The Hinxton Group. *Statement on Genome Editing Technologies and Human Germ line Genetic Modification*. 2015, en: [http://www.hinxtongroup.org/hinxton2015\\_statement.pdf](http://www.hinxtongroup.org/hinxton2015_statement.pdf). Última visita: 12 de febrero de 2019.

Por fin, coincidimos con el Comité en que cada aplicación concreta de la modificación genética sobre embriones humanos debería ser supervisada adecuadamente por un comité de ética o instancia similar, tal y como propone su punto 4º:

*“Es necesario y exigible que el sistema de evaluación y control de la investigación sea verdaderamente eficaz, de manera que los comités de ética y los circuitos de garantía existentes sirvan realmente para evaluar las implicaciones científicas y metodológicas, juntamente con las éticas, legales y sociales de las investigaciones que se proponen.”<sup>14</sup>*

#### 4. ¿Existe un consenso general contrario a la intervención en la línea germinal humana?

Ahora bien, promover un debate público justo y eficiente necesita, cuando menos, de una adecuada información en torno a la cuestión. Y esto, a su vez, implica dotar a los participantes de una visión adecuada del estado del arte de la discusión bioética. Esta, curiosamente, es una tarea que el documento presentado por el Comité de Bioética de España resuelve de manera drástica y, a nuestro juicio, tal vez precipitada. Así, su punto quinto afirma categóricamente

*“Que existe un claro consenso internacional en el ámbito de la Bioética por el que se rechaza, actualmente, y no sólo por razones de seguridad sino también éticas, el uso de la terapia génica germinal que queda plasmado, entre otros, en la Declaración Universal de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997 y en el Convenio del Consejo de Europa relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina de 1997.”*

Esta afirmación, no obstante, dista de ajustarse adecuadamente a lo que muestra a día de hoy la realidad. Para empezar, resulta cuando menos curioso que se hable de consenso actual y a continuación se citen documentos del siglo pasado y cuya actualización empiezan ya a solicitar algunos textos<sup>15</sup>. Esto no parece corresponder fielmente a lo que se piensa habitualmente sobre

---

<sup>14</sup> Observatori de Bioetica i Dret, Documento sobre edición genética en humanos, Coordinado por Josep Santaló, María Casado (coords.), diciembre 2016, p. 32, en: <http://www.publicacions.ub.edu/refs/observatoriBioEticaDret/documents/08543.pdf>. Última visita: 12 de febrero de 2019.

<sup>15</sup> DE MIGUEL BERIAIN, I., G. LÁZCOZ MORATINOS, "El Convenio de Oviedo, veinte años después de su firma. Algunas sugerencias de enmienda", Revista Quaestio Iuris, febrero de 2018. Accesible en: <https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/quaestioiuris/article/view/31729>. Última visita: 12 de febrero de 2019; SYKORA, P. AND A CAPLAN,

lo que es actual y lo que no. Más aún, desde luego cuando cada vez es más frecuente encontrar voces que muestran, precisamente, lo contrario. Baste, en este punto, hacer un poco de memoria histórica de los últimos acontecimientos registrados.

El advenimiento de las técnicas de modificación genética provocó la convocatoria de unos encuentros periódicos entre la comunidad científica, patrocinados por la Academia China de Ciencias, la Academia Nacional de Medicina de los EEUU y la Royal Society británica. Pues bien, el primero de ellos, celebrado en 2015, se cerró con un consenso casi unánime sobre la necesidad de —cuando menos— demorar el momento de aplicación de estas técnicas a nuestra descendencia. De hecho, su Declaración Final<sup>16</sup> afirmaba que

*“Sería irresponsable proceder con cualquier uso clínico de la edición de la línea germinal a menos que y hasta que (i) se hayan resuelto los problemas relevantes de seguridad y eficacia, basados en la comprensión y el equilibrio adecuados de los riesgos, los beneficios potenciales y las alternativas, y (ii) exista un amplio consenso social sobre la idoneidad de la aplicación propuesta. Además, cualquier uso clínico debe realizarse únicamente bajo una supervisión reguladora adecuada. En la actualidad, estos criterios no se han cumplido para ningún uso clínico propuesto: las cuestiones de seguridad aún no se han explorado adecuadamente; los casos de beneficios más apremiantes son limitados; y muchas naciones tienen prohibiciones legislativas o reglamentarias sobre la modificación de la línea germinal. Sin embargo, a medida que los avances del conocimiento científico y los puntos de vista de la sociedad evolucionen, el uso clínico de la edición de la línea germinal debe revisarse de forma regular”.*

Había, por tanto, un cierto consenso en la necesidad de detener durante un tiempo cualquier tipo de intervención que implicase una modificación del genoma humano.

En el Summit que concluyó en 2018, en cambio, ya se escucharon voces, especialmente provenientes de Harvard, que pedían abiertamente empezar a abrir la puerta a ensayos clínicos que utilizaran las técnicas de edición genética de la línea germinal<sup>17</sup>. Más aun, su declaración final afirmaba, explícitamente, lo siguiente:

*“Una vía traslacional para la edición de la línea germinal requerirá adherirse a estándares ampliamente aceptados para la investigación clínica, incluyendo criterios*

---

“The Council of Europe should not reaffirm the ban on germline genome editing in humans” EMBO Rep 18(11), 2017,1871 – 1872.

<sup>16</sup> Statement from the 2015 International Summit on Human Gene Editing. En: <http://www8.nationalacademies.org/onpinews/newsitem.aspx?RecordID=12032015a>. Última visita: 12 de febrero de 2019.

<sup>17</sup> Véase: <http://www8.nationalacademies.org/onpinews/newsitem.aspx?RecordID=11282018b>.

*articulados en los documentos de guía para la edición del genoma publicados en los últimos tres años. Dicha vía requerirá el establecimiento de estándares para la evidencia preclínica y la precisión de la modificación genética, la evaluación de la competencia de los profesionales que participen en los ensayos clínicos, estándares de comportamiento profesional que se puedan hacer cumplir y la forja de alianzas firmes con pacientes y con grupos de defensa de los intereses de pacientes”.*

Como puede apreciarse, se habla ya de los pasos a adoptar para utilizar la edición genética sobre embriones en la práctica clínica, una intención que sólo puede entenderse como una aceptación tácita de la edición de la línea germinal humana. Pero, de ser así, es obvio que hablar de un consenso generaliza en contra de esto es una declaración de intenciones, no una descripción de la realidad.

A esto hay que sumar que los informes elaborados a este respecto por instituciones de particular prestigio en los últimos tiempos están muy lejos de mostrar la oposición numantina a la edición genética de embriones humanos que el Comité sostiene. Así, por ejemplo, el estudio elaborado por la Academia Nacional de Ciencias de Estados Unidos en 2017 recomienda autorizar

*“el uso de técnicas de edición genética en embriones humanos con la consiguiente obtención de alteraciones genéticas heredables, siempre y cuando se cumplieran una retahíla de condicionantes, entre ellos: uso restringido a temas clónicos, única y exclusivamente para tratar o prevenir una enfermedad grave, en ausencia de alternativas razonables, solo para genes cuya asociación con la enfermedad haya sido demostrada fehacientemente, solo para convertirse esas variantes patológicas en otras existentes en la población asociadas a una salud normal y sin evidencia de efectos adversos, con un seguimiento cuidadoso de las personas que nacieran de estos ensayos y de sus descendientes y todo con total transparencia, compatible con la privacidad debida a los pacientes involucrados”<sup>18</sup>.*

Una postura, desde nuestra perspectiva, razonable y equilibrada pero que, en todo caso, resulta claramente aperturista.

Similar, además, es la opción adoptada por el informe sobre edición genética en embriones humanos elaborado en el marco del prestigioso Nuffields Council on Bioethics británico, en la práctica un comité de bioética nacional sin ese nombre, que afirma que:

---

<sup>18</sup> MONTOLIÚ, L., Editando genes: recorta, Pega y colorea. Next Door Publishers, Pamplona, 2019, p. 345.

*“la aplicación de técnicas de edición genética en intervenciones que tengan por objeto la generación de alteraciones genéticas heredables, que puedan trasladarse a generaciones futuras, podría estar justificada y ser éticamente aceptable en algunas circunstancias. En particular, siempre y cuando las modificaciones incorporadas sean consistentes con el bienestar de la persona que pueda nacer a raíz de tales intervenciones y mientras se mantengan los principios de justicia y solidaridad.”<sup>19</sup>*

La única salvedad, en este caso, es que el documento británico ni siquiera limita el alcance de las intervenciones a unas finalidades terapéuticas, lo que lo aleja todavía más de las manifestaciones del Comité de Bioética de España y de sus referencias a un consenso amplio sobre esta materia.

Nos encontramos, en suma, con que la pretendida uniformidad del discurso bioético en contra de la modificación genética de los embriones humanos no se halla en absoluto presente en los documentos institucionales más importantes elaborados en los últimos años. Y todo, por supuesto, por no mencionar que son cada día más las voces que piden un apoyo institucional a la investigación básica sobre embriones humanos —en general, embriones sobrantes de las técnicas de reproducción asistida— que permita mejorar nuestro grado de conocimiento y habilidad en el uso de las herramientas de modificación de la línea germinal humana<sup>20</sup>. Nos atrevemos, por consiguiente, a concluir que en este punto en concreto el Comité de Bioética no se ha mostrado particularmente acertado en su descripción de los hechos.

## 5. Dignidad e igualdad

Con todo, el punto que seguramente resulta más polémico de toda la Declaración es el que figura en su cuarto lugar. Estipula este lo siguiente:

*4.º Que, si bien el empleo de dichas técnicas en el ámbito estrictamente curativo no está exento de problemas éticos, su uso con fines directos o indirectos de mejoramiento (la mera biología o ingeniería perfecta), como ha ocurrido en el caso de las dos niñas nacidas en China, es absolutamente rechazable e inadmisibles, bajo las exigencias del valor esencial de la dignidad e igualdad de los seres humanos, al constituir*

---

<sup>19</sup> MONTOLIÚ, L., Editando genes: recorta, Perga y colorea, cit., p. 345.

<sup>20</sup> Véase, al respecto: DE MIGUEL BERIAIN, I., Should human germ line editing be allowed? Some suggestions on the basis of the existing regulatory framework. *Bioethics*. 2018;00:1-7.

*un mero programa eugenésico, y de los principios de precaución y proporcionalidad, al existir actualmente otras alternativas para el abordaje terapéutico y la prevención de la transmisión del VIH.*

El punto en cuestión establece, por tanto, algunas consideraciones que consideramos de particular importancia. La fundamental de ellas es que el uso —directo o indirecto— de las tecnologías de edición genética sobre la descendencia presenta problemas éticos de particular relevancia, ya que —se dice— van en contra de las exigencias de los valores esenciales de la dignidad e igualdad de los seres humanos, constituyendo un mero programa eugenésico. Ahora bien, ¿es esto necesariamente así? A nuestro juicio, ciertamente no. Sin embargo, para explicar el porqué de nuestra apreciación es necesario tener presentes algunas cosas: que no toda forma de mejora es mala (más bien, sólo es mala la mejora que no mejora) y que una mejora no atenta ni contra la dignidad ni contra la igualdad humana. A explicar estas ideas dedicaremos los próximos apartados.

## 6. ¿Es mala la mejora? ¿Produce desigualdad?

El Comité de Bioética considera que la finalidad del experimento llevado a cabo por el investigador chino es claramente censurable por cuanto constituye un caso de “*mejoramiento (la mera biología o ingeniería perfectiva)*”. En nuestra opinión, hay una parte de cierto en esta aseveración y otra que no lo es en absoluto. La parte cierta es que, sin lugar a dudas, el fin que pretendía el doctor He no era tanto curar a los seres humanos modificados de unas patologías de las que no se hallaban afectadas como mejorar su sistema inmunológico para impedir que fueran vulnerables frente al VIH. Esto, indudablemente, es mejorar, no curar. Pero esto no significa que se trate de una finalidad estrictamente rechazable desde un punto de vista moral. Y esto es así por varios motivos. En primer lugar, porque mejorar es mejorar. Así de simple. Si todos aceptamos que mejorar un sistema inmunológico es mejorar una situación vital, entonces decir que mejorar es malo es insostenible, al menos si todos compartimos la idea de que mejorar es preferible a empeorar.

La cuestión, por tanto, es si una actuación de este tipo, que sólo pretende mejorar un sistema inmunológico es realmente una mejora o no<sup>21</sup>. Porque no toda intervención en la línea genética debe considerarse siempre como tal, por muy exitosa que resulte desde un punto de vista técnico.

---

<sup>21</sup> Véase: GLENN COHEN, I., “What (if anything) is Wrong with Human Enhancement? What (if anything) is Right with It?”, *Tulsa L. Rev.* 49, 2014, 645-687

Incrementar la inteligencia de un embrión –por poner un ejemplo clásico– no es siempre una mejora. Para empezar, no lo es para el propio embrión necesariamente, en cuanto que una mejor inteligencia no significa necesariamente una vida más feliz. De hecho, hay personas menos inteligentes que otras que, sin embargo, pueden ser mucho más felices que estas últimas. De otro lado, y aunque no fuera así, hay que tener presente que una actuación de este tipo tal vez beneficiara al afectado, pero seguramente perjudicaría de forma más o menos imperceptible a otros, porque la inteligencia es un bien posicional<sup>22</sup>. Esto significa que si creamos niños cuya inteligencia sea superior a la que habrían poseído de no haber sido modificados, el cociente medio se elevaría significativamente, con lo que niños que normalmente se hallarían en la meda pasarían a encontrarse por debajo de este indicador. Más aún, lo que cambiaría claramente sería la mediana de este valor –inteligencia– ya que nos hallaríamos ante un grupo de niños que se separarían considerablemente de la media.

Estas criaturas –las modificadas genéticamente– tendrían mucha mayor facilidad para situarse en puestos sociales más elevados, tener unas relaciones sociales más favorecidas, etc. Con lo que, en último término, estaríamos alterando aspectos fundamentales en la vida de una sociedad, como los que tienen que ver con la competición por alzarse con los mejores puestos. Sería tanto como introducir el dopaje en la vida humana. Con la salvedad, además, de que resultaría más que probable que el suplemento genético sólo se hallase disponible para unos pocos, probablemente los descendientes de las clases más elevadas, al menos en los primeros momentos de uso de esta tecnología. La conclusión de todo lo dicho es que una alteración de la inteligencia no sería, como tal una mejora, o, al menos, no traería como consecuencia una mejora general de las condiciones de todos los miembros de grupo, sino que algunos de ellos tendrían que pagar un peaje para que otros, efectivamente, salieran beneficiados. Pero eso no parece lo más deseable desde el punto de vista de la justicia social. Es obvio que quienes, como Savulescu, por ejemplo, defienden la aplicación de las técnicas de modificación genética para este tipo de fines no compartirán nuestra conclusión, porque, en su visión, la idea de mejora se refiere en exclusiva al individuo sobre el que se realiza la intervención<sup>23</sup>, pero esto, nos tememos, es un desacuerdo fundamental sobre el sentido de la distribución de las oportunidades y la necesidad de equilibrar la felicidad de unos y otros. Difícil de resolver, por supuesto.

---

22 Por ejemplo: SAVULESCU, J., "Genetic Interventions and the Ethics of Enhancement of Human Beings", *Gazeta de antropología*, 32(2), 2016, accesible en: <http://digibug.ugr.es/bitstream/handle/10481/43310/GA%2032-2-07%20Julian%20Savulescu.pdf?sequence=6&isAllowed=y>. Última visita: 12 de febrero de 2019.

<sup>23</sup> Véase, por ejemplo: SAVULESCU, J., *¿Decisiones peligrosas? Una bioética desafiante*, Madrid, Tecnos, 2012, p. 266.

¿Ocurre lo mismo en el caso de una modificación genética que afecte al sistema inmunológico de una criatura? A nuestro juicio, es obvio que no. Y no sucede porque, a diferencia de lo que ocurre con los bienes comparativos, la salud es un bien absoluto, un bien que siempre será un bien, y cuyo disfrute no trae emparejado ningún tipo de perjuicio para los demás. El que nazca un niño con un mejor sistema inmunológico hará que su salud sea mejor, lo que es algo bueno para él se mire como se mire. Más aún, el hecho de que ese niño tenga mejor salud no resultará perjudicial en ningún caso para niños que no tuvieran la oportunidad de beneficiarse de esa misma posibilidad. Y será, por supuesto, muy injusto que ellos no pudieran hacerlo, pero este hecho —que habría que subsanar a la mayor brevedad posible— no se vería en modo alguno agravado o perjudicado por el nacimiento del niño sano, salvo que aceptemos el argumento de que un menor número de casos de afectados por una patología disminuye su visibilidad social (argumento que, de aceptarse, debería servir también para abolir toda acción terapéutica sobre el colectivo afectado). Más aún, nos atreveríamos a decir que un nacimiento de este tipo resultaría incluso beneficioso, en cuanto que permitiría liberar recursos sanitarios que, en otro caso, tendrían que comprometerse a cuidar de la salud del niño afectado, para afrontar los problemas de aquellos que nacieron sin ser perfeccionados. Por este mismo motivo, una acción que es, sin duda, una mejora, constituyen un acto perfectamente legítimo desde un punto de vista moral. Y por eso del Convenio de Oviedo y su artículo 13 permiten actos destinados a la prevención de las patologías, aunque no sean actos terapéuticos como tales aunque sólo se toleren cuando no resulta afectado el genoma humano (una cuestión, por cierto, que habrá que analizar muy cuidadosamente en el futuro, nos tememos). Y, por eso, también, lo que señala el Comité de Bioética de España carece de un fundamento razonable.

## 7. La cuestión de la dignidad

La segunda de las cuestiones que plantea el Comité de Bioética de España es que una intervención como la que realizó el investigador chino es manifiestamente inmoral por cuanto supone un atentado contra la dignidad humana, una afirmación que en realidad reproduce lo que otros muchos autores han venido advirtiendo desde hace tiempo desde perspectivas seguramente muy relacionadas con todo esto<sup>24</sup>. El problema, por supuesto, es que resulta muy complejo saber a qué

---

<sup>24</sup> Véase, por ejemplo: HABERMAS, J., *The future of human nature*, Malden: Polity, 2003; KASS, L. R., *Life, Liberty and the Defense of Dignity: The Challenge for Bioethics*. San Francisco, Encounter Books, 2002; FUKUYAMA, F. *Our Posthuman Future: Consequences of the Biotechnology Revolution*. London, Profile, 2003.

se refiere tanto el Comité como ese mismo grupo de autores en este punto. La primera dificultad surge, obviamente, por la propia complejidad del término. No es necesario ni siquiera asumir los postulados de Ruth Macklin<sup>25</sup> para darse cuenta, al menos de la polisemia del término y de la confusión que a veces introduce su uso.

Sea, no obstante, cual sea la idea de dignidad que se esté manejando, lo que resulta imposible de contradecir es que si la edición genética con fines de perfeccionamiento lesiona la dignidad humana es más que probable que la que se realiza por fines curativos también lo haga. Así, para empezar, si creemos que la dignidad se ve afectada porque el genoma humano es su base y cualquier cambio en el genoma supone una alteración de nuestra esencia, entonces es obvio que tanto una modificación perfectiva, como otra preventiva o curativa sería igualmente contraria a la dignidad humana. También lo sería, por cierto, cualquier cambio en el genoma que se produjera como consecuencia indirecta de un tratamiento médico enfocado a una finalidad muy diferente, como una quimioterapia, por ejemplo.

Si, en cambio, pensamos que lo que implica un atentado contra la dignidad humana no es tanto el hecho mismo de cambiar el genoma en sí, sino nuestro esfuerzo por determinar las cualidades de nuestros hijos, entonces, de nuevo, ambos tipos de intervenciones —curativas y perfectivas— deberían considerarse contrarias a la dignidad humana, ya que en ambos casos se produce un esfuerzo por parte de los progenitores para determinar una cualidad concreta del niño, su salud, sin contar para ello con su consentimiento. Debemos concluir, en suma, que, sea cual sea el concepto de dignidad que estemos utilizando en este contexto, no cabe trazar distinciones entre unas intervenciones u otras: o todas son contrarias a la dignidad humana o ninguna lo es.

Frente a esta afirmación alguien podría, por supuesto, apuntar a que, en realidad, no podemos considerar ambas formas de intervenciones como equivalentes, ya que una busca salvar la vida de un niño, mientras que la otra sólo espera reducir las probabilidades de impedir que suceda un evento futuro. Sin embargo, este razonamiento sería del todo absurdo en términos de dignidad, lo que se aprecia fácilmente si introducimos el corolario necesario en la argumentación. Y es que, en el primer caso, lo que parece estar diciéndose es que si un bien como la vida se halla en juego y no queda otro remedio que intervenir modificando genéticamente al niño para salvarlo, esta intervención no es contraria a la dignidad. Pero eso es tanto como decir que la defensa de la dignidad debe posponerse cuando hay otros bienes en juego, lo que es un dislate: la dignidad es un bien absoluto, de manera que no puede servir como moneda de intercambio, no admite

---

<sup>25</sup> MACKLIN R., "Dignity is a useless concept", *British Medical Journal*, vol. 327,2003, p. 1419-1420

comparación, ni siquiera con la vida. No tiene sentido plantearse si podemos prescindir de la dignidad para salvar una vida. Es obvio que no. No podemos salvar una vida humana a cambio de convertirla en un esclavo<sup>26</sup>.

Por eso mismo, no parece haber términos medios en esta discusión: o aceptaremos que todo cambio intencional en el ADN de una persona constituye un atentado contra la dignidad humana, con independencia de si tienes fines curativos o perfectivos, o, simplemente, concluimos que la dignidad no se halla en absoluto involucrada cuando el bien en cuestión es la salud, esto es, que una mejora en la salud de un humano nunca afectará a la dignidad humana y aceptamos, en cambio, que lo que puede afectar al respecto debido a nuestra dignidad es la idea de hacer de nuestras criaturas un medio para conseguir nuestras propias aspiraciones vitales. Pero, de ser así, el argumento esgrimido por el Comité de Bioética de España y tantos otros no tendría ningún sentido: no sería nunca contrario a la dignidad una modificación del genoma de la descendencia en sí mismo, sino, en todo caso, sólo algunas formas de modificación en concreto. Luego la afectación a la dignidad dependería del objetivo, de la finalidad del cambio, no del hecho mismo de realizarlo. Por eso, creemos, resulta conveniente ser mucho más puntilloso a la hora de mencionar el concepto de dignidad humana en la discusión que ahora mismo nos ocupa.

## 8. Edición genética y perfeccionamiento humano. El argumento de la pendiente resbaladiza

De todo lo apuntado en los apartados anteriores cabe seguramente deducir que no hay, en realidad, motivos de suficiente peso como para oponerse frontalmente a la edición genética en la línea germinal humana. En todo caso, cabría simplemente insistir en la necesidad de adecuar sus tiempos a la eliminación de los riesgos que ahora mismo entraña, lo que, por otra parte, es consustancial a toda innovación biomédica, y en la conveniencia de ajustarse a aquellas intervenciones que tengan como fin mejorar la salud de las personas que se someten a la modificación.

Sin embargo, habrá quienes se opongan a esta liberalización progresiva, abrazando en cambio la apelación a la prohibición generalizada de, al menos, las intervenciones perfectivas que sostiene el Comité de Bioética de España sobre la base de un argumento que cobra particular relevancia en el debate de la edición genética. Este no es otro que el que habitualmente se

---

<sup>26</sup> DE MIGUEL BERIAIN, I., Human dignity and gene editing, EMBO Reports, October 2018

denomina “argumento de la pendiente resbaladiza” que, sintetizando, viene a indicar que, aunque una acción A (en este caso la edición genética con fines moralmente aceptables, ergo, con fines relacionados con la mejora de la salud humana) sea aceptable, deberíamos en todo caso prohibirla porque su implementación traería como consecuencia inevitable la acción B (en este caso, el uso de las técnicas de edición con fines eugenésicos).

La fortaleza de este argumento es que, en caso de ser cierto, tendríamos, efectivamente, que replantearnos todo lo dicho hasta ahora. ¿O no? Pues lo cierto es que no. Y en eso estriba a su vez, su debilidad<sup>27</sup>. Pensemos, a este respecto, que si es cierto lo que señala el argumento —que una vez que aprobemos la modificación de la línea germinal humana, aunque sea sólo para mejorar la salud humana, ya no podremos evitar que acabe empleándose para fines eugenésicos— entonces ya no tiene sentido prohibir la modificación genética, porque los primeros pasos ya están dados. Y si lo que no es cierto es que no podamos poner freno a ulteriores aplicaciones perversas de la técnica, aunque hayamos aceptado ya las primeras, entonces lo que falla es el argumento. Luego el argumento, o es falso, o es inútil a la hora de oponerse a la edición de la línea germinal en el estado actual de la ciencia.

A lo dicho hay que añadir, además, que, como expresó muy acertadamente Richard Hayes en 2008<sup>28</sup>:

*“algunos han argumentado que el hecho de que sea difícil trazar líneas brillantes con respecto a la distinción entre terapia y mejora significa que no se pueden trazar líneas. Pero este es un argumento engañoso. La política pública es en gran parte una cuestión de trazar líneas; lo hacemos todo el tiempo. Poner nuestra confianza en los mercados comerciales y el libre juego del deseo humano desataría una carrera de ratas por la mejora genética que nunca se podría controlar. La alternativa responsable es establecer unas líneas tan claras como sea posible mediante el derecho y una declaración de intenciones precisa, y delegar las decisiones sobre las áreas grises restantes, que normalmente afectan a menos personas, a los organismos reguladores responsables”.*

Luego, efectivamente, la cuestión no es tanto encontrar líneas nítidas, sino tener el coraje de trazarlas. Y eso sí es perfectamente posible.

---

<sup>27</sup> BURGUESS, J. A., “The great slippery-slope argument. *Journal of Medical Ethics*, 1993, 19(3): 169–174

<sup>28</sup> HAYES, Richard, *Is There an Emerging International Consensus On the Proper Uses Of the New Human Genetic Technologies?*, Testimony of Richard Hayes, Ph.D., Executive Director, Center for Genetics and Society House Foreign Affairs Committee. Subcommittee on Terrorism, Nonproliferation and Trade. USA. 19 June 2008.

Por tanto, y a modo de resumen, concluiremos que compartimos la opinión expresada por autores que nos resultan de particular solidez intelectual<sup>29</sup>: no parece que la invocación del argumento de la pendiente resbaladiza hacia la eugenesia deba constituir un motivo realista por el que oponerse a la edición genética de nuestra línea germinal. Y no hay, por tanto, motivos razonables por los que apoyar las reservas mostradas por el Comité de Bioética de España sobre la base del recurso al “argumento de la pendiente resbaladiza”.

## 9. Conclusión

A modo de conclusión de todo lo dicho en estas breves líneas, bien podría afirmarse que la Declaración del Comité de Bioética de España de enero de 2019 es un texto que contiene indudables aciertos, pero también algunas afirmaciones discutibles, que conviene subrayar a fin de poder continuar con el debate. Entre los primeros se encuentra, sin duda, su firme condena al experimento del doctor He, que trajo como consecuencia el nacimiento de los primeros seres humanos modificados genéticamente. Las palabras pronunciadas por el Comité son fácilmente asumibles por cualquiera que se dedique a la ética, el derecho o la genética y por descontado, por cualquier ser humano que entienda que la ciencia ha de someterse a unos mínimos éticos.

También resulta loable su alusión a un debate público sobre estas materias, lo que, en todo caso, no será fácil de llevar a la práctica, dada la complejidad del objeto de discusión y las importantes fallas informativas que ahora mismo presenta. Y es que a día de hoy resulta casi imposible aseverar los riesgos reales que implica e implicará el uso de estas tecnologías, los posibles beneficios que puedan aportar o los cambios sociales que acabarán provocando.

Ahora bien, dicho esto resulta también necesario destacar que la apelación a un diálogo bien informado casa mal con la idea que quiere transmitirse desde el documento de que existe una postura contraria a la edición de genes humanos en la línea germinal que es universalmente aceptada. Como hemos mostrado en nuestro texto, ni los últimos informes elaborados por las instituciones de mayor prestigio, ni los encuentros científicos, ni los expertos en su conjunto

---

<sup>29</sup> SANTALÒ J. & CASADO, M. (coord.) “Documento sobre bioética y edición genómica en humanos”. Edicions de la Universitat de Barcelona, 2016. <http://www.publicacions.ub.edu/refs/observatoriBioEticaDret/documents/08543.pdf>. Última visita: 12 de febrero de 2019; FEITO, L. “Ingeniería Genética. Voz.” *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*. Comares-Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, 2011; 995-1002 (999).

comparten esta idea. Más bien al contrario, la apelación a una implantación progresiva de estas técnicas en el contexto de la reproducción humana se va abriendo camino progresivamente.

No obstante, el mayor problema de la Declaración del Comité radica, seguramente, en su cerrada oposición al uso de las técnicas de modificación genética para fines relacionados con la mejora de nuestra capacidad de hacer frente a lo patológico. Como hemos argumentado aquí, esta postura no se entiende bien cuando de lo que se trata es de favorecer la salud de los seres humanos, aun cuando esta suponga antes una mejora que una curación en sentido estricto, una intención en todo caso muy similar a la que alienta la utilización de las vacunas. Y, desde luego, no parece que la alusión a conceptos como la dignidad o la igualdad humanas resulte convincente a la hora de respaldar las afirmaciones del Comité. Tampoco cabe, a nuestro juicio, apelar a una posible pendiente resbaladiza entre unas aplicaciones de la técnica y otras ya que, como hemos señalado, ésta se encuentra muy lejos de ser inevitable (y eso por no hablar de los problemas lógicos que presenta el argumento en sí mismo).

## Agradecimientos

Me gustaría mostrar mi agradecimiento al Gobierno Vasco, que financia la actividad de nuestro grupo a través de la Ayuda para grupos de Investigación IT—1066-16. Este texto se halla también ligado al Proyecto de investigación “Discapacidad, Enfermedad Crónica y Accesibilidad a los Derechos (DECADE)”. Ministerio de Economía, Industria y Competitividad (MINECO DER2016-80138-R).

## Bibliografía

- ◆ BALTIMORE, D., BERG, P., BOTCHAN, M., *et al.* “A prudent path forward for genomic engineering and germ line gene modification.” *Science*, 348 (6230), 2008; 36-38.
- ◆ BURGESS, J. A., “The great slippery-slope argument”. *Journal of Medical Ethics*, 1993, 19(3): 169–174
- ◆ DE MIGUEL BERIAIN, I., G. LÁZCOZ MORATINOS, "El Convenio de Oviedo, veinte años después de su firma. Algunas sugerencias de enmienda", *Revista Quaestio Iuris*, febrero de 2018.
- ◆ DE MIGUEL BERIAIN, I., Should human germ line editing be allowed? Some suggestions on the basis of the existing regulatory framework. *Bioethics*. 2018;00:1–7.
- ◆ European Group on Ethics in Science and New Technologies, Statement on Gene Editing, 2015.

- ◆ FEITO, L. “Ingeniería Genética. Voz.” *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*. Comares-Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, 2011; 995-1002
- ◆ FRANKEL, M.S. & HAGEN B. T. “Germline therapies: Background paper”, 2011.
- ◆ FUKUYAMA, F. *Our Posthuman Future: Consequences of the Biotechnology Revolution*. London, Profile, 2003
- ◆ GLENN COHEN, I., “What (if anything) is wrong with Human Enhancement? What (if anything) is Right with It?”, *Tulsa L. Rev.* 49, 2014, 645-687.
- ◆ HABERMAS, J., *The future of human nature*, Malden: Polity, 2003.
- ◆ HAYES, Richard, “Is There an Emerging International Consensus On the Proper Uses Of the New Human Genetic Technologies?”, Testimony of Richard Hayes, Ph.D., Executive Director, Center for Genetics and Society House Foreign Affairs Committee. Subcommittee on Terrorism, Nonproliferation and Trade. USA. 19 June 2008.
- ◆ ISASI, R., KNOPPERS, B. M. “Oversight of human inheritable genome modification”. *Nat Biotechnol.* 33, 2015; 454-455.
- ◆ KASS, L. R., *Life, Liberty and the Defense of Dignity: The Challenge for Bioethics*. San Francisco, Encounter Books, 2002.
- ◆ LANPHIER, E., URNOV, F., HAECKER, S. E., WERNER, M., SMOLENSKI, J., “Don’t edit the human germ line.” *Nature*, 519, 2015; 410-411 (410).
- ◆ MACKLIN R., “Dignity is a useless concept”, *British Medical Journal*, vol. 327,2003, p. 1419-1420.
- ◆ MONTOLIÙ, L. “Del deseo a la realidad: la edición genética (aún) no está preparada para tratar a pacientes”, 17 de noviembre de 2018.
- ◆ MONTOLIÚ, L., *Editando genes: recorta, pega y colorea*. Next Door Publishers, Pamplona, 2019.
- ◆ SYKORA, P. AND A CAPLAN, “The Council of Europe should not reaffirm the ban on germline genome editing in humans” *EMBO Rep* 18(11), 2017,1871 – 1872.
- ◆ REGALADO, A. “Top US Intelligence Official calls gene editing a WMD Threat”, *MIT Technology Review*, 2016.
- ◆ SANTALÒ J. & CASADO, M. (coord.) *Documento sobre bioética y edición genómica en humanos*. Edicions de la Universitat de Barcelona, 2016. Última visita: 12 de febrero de 2019.
- ◆ *Statement from the 2015 International Summit on Human Gene Editing*. Última visita: 12 de febrero de 2019.
- ◆ SAVULESCU, J. *¿Decisiones peligrosas? Una bioética desafiante*, Madrid, Tecnos, 2012, p. 266.  
SAVULESCU, J. “Genetic Interventions and the Ethics of Enhancement of Human Beings”, *Gazeta de antropología*, 32(2), 2016.

**Fecha de recepción: 13 de febrero de 2019**

**Fecha de aceptación: 20 de marzo de 2019**





UNIVERSITAT DE  
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

## DOSSIER EDICIÓN GENÓMICA, BIOÉTICA Y RESPONSABILIDAD

**Las Tres Europas frente a la encrucijada genómica**

**The Three Europes at the genomic crossroad**

**Les Tres Europes enfront de la cruïlla genòmica**

**MANUEL JESÚS LÓPEZ BARONI \***

\* Manuel Jesús López Baroni. Profesor de Filosofía del Derecho, Universidad Pablo de Olavide. Sevilla (España).  
E-mail: mjlopbar1@upo.es

*El XIII Seminario Internacional sobre la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, que dio origen a este dossier monográfico, forma parte de las actividades de la "Red Temática de Bioética y Derechos Humanos: Impactos Éticos, Jurídicos y Sociales de las novísimas tecnologías en Investigación y Reproducción" (DER2016-81976-REDT) y del proyecto "El Convenio de Oviedo cumple 20 años: Propuestas para su adaptación a la nueva realidad social y científica" (DER2017-85174-P), ambos financiados por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades de España.*

Copyright (c) 2019 Manuel Jesús López Baroni



Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.

## Resumen

La reciente aceleración de las investigaciones en ingeniería genética ha situado a Europa en una aporía de difícil solución. Por un lado, se halla en medio de dos bloques contendientes, China y Estados Unidos, en una reedición de la Guerra Fría, solo que con la biotecnología como mecanismo de dominación; de otro, Europa se encuentra institucionalmente fraccionada en tres entidades superpuestas, el Consejo de Europa, la Unión Europea y la Oficina Europea de Patentes, con diferencias notables en cuanto a legitimidad democrática y a eficacia normativa. Pues bien, no queremos renunciar a determinados valores, aun cuando suponga no poder seguir el ritmo de China o de Estados Unidos; pero si no lo hacemos, corremos el riesgo de ser objeto de una forma de colonialismo muy diferente a la que hemos observado en los siglos precedentes.

**Palabras clave:** Edición genómica; CRISPR; bioética; Europa; mejora humana; patente europea unificada.

## Abstract

The recent acceleration of research in genetic engineering has placed Europe in an aporia of difficult solution. On the one hand, it is in the midst of two contending blocs, China and the United States, which in their struggle for world primacy have reissued the Cold War, only with biotechnology as a mechanism of domination. On the other, Europe is institutionally divided into three overlapping entities, the Council of Europe, the European Union and the European Patent Office, with notable differences in terms of democratic legitimacy and normative effectiveness. So, we do not want to give up certain values, even if it means not being able to keep pace with China or the United States; but if we do not, we run the risk of being the object of a form of colonialism very different from that we have observed in previous centuries.

**Keywords:** Genomic Editing; CRISPR; Bioethics; Human Enhancement; Unified European Patent.

## Resum

La recent acceleració de les recerques en enginyeria genètica ha situat a Europa en una aporia de difícil solució. D'una banda, es troba enmig de dos blocs contendents, la Xina i els Estats Units, en una reedició de la Guerra Freda, només que amb la biotecnologia com a mecanisme de dominació; d'un altre, Europa es troba institucionalment fraccionada en tres entitats superposades, el Consell d'Europa, la Unió Europea i l'Oficina Europea de Patents, amb diferències notables quant a legitimitat democràtica i a eficàcia normativa. Doncs bé, no volem renunciar a determinats valors, tot i que suposi no poder seguir el ritme de la Xina o dels Estats Units; però si no ho fem, correm el risc de ser objecte d'una forma de colonialisme molt diferent a la que hem observat en els segles precedents.

**Paraules clau:** Edició genòmica; CRISPR; bioètica; Europa; millora humana; patent europea unificada.

## 1. Introducción

La edición genómica en la línea germinal humana y la modificación genética a gran escala del resto de especies nos enfrenta a uno de los mayores retos de la historia de la humanidad: la alteración sustancial e irreversible de los seres vivos. La tecnología que se está empleando en estos momentos es lo de menos (ahora es CRISPR y mañana será otra mejorada); lo reseñable es que nos deslizamos irremisiblemente por la pendiente de los escenarios que se escapan a nuestra limitada capacidad predictiva, y aun imaginativa.

Sin embargo, el objeto de este trabajo no es especular acerca del futuro inmediato, sino mostrar las carencias, contradicciones y limitaciones del marco jurídico-político europeo, abstraído tanto de los países que lo conforman como de sus antagonistas, los chinos y los norteamericanos.

En efecto, para poder comprender la respuesta jurídica a la edición genómica resulta necesario partir del galimatías institucional europeo, donde se superponen hasta tres entidades con relevancia a efectos prácticos en nuestra temática. Si en su momento los más avisados lograron fraccionar los genes en secuencias génicas, a efecto de patentes, para acceder más fácilmente a los monopolios inherentes al sistema de propiedad industrial, ahora parece que se ha optado por fraccionar los problemas, multiplicando el número de ventanas burocráticas a las que acudir en busca de respuesta, como si por ello estos fuesen más fácilmente abordables. Lógicamente, esta estrategia nos lleva a perder la perspectiva de conjunto, pero, sobre todo, a no ser conscientes del calado de los retos, lo que genera una enorme inseguridad jurídica y enlentece la adopción de soluciones sensatas y racionales que sean proporcionales al estado de la ciencia contemporánea.

## 2. Marco institucional Europeo

Centrando el foco en la materia que estamos estudiando, en Europa se superponen en estos momentos tres instituciones y tres jurisdicciones, cada una con características y limitaciones endógenas. La interrelación entre dicha tríada nos permite comprender cómo está regulada la edición genómica en el continente.

En primer lugar, debemos reseñar al Consejo de Europa, que es la institución más aglutinadora (47 Estados, incluidos Turquía y Rusia, que solo de forma epifenoménica se consideran europeos), pero al mismo tiempo es la que cuenta con menor capacidad coercitiva a la hora de imponer sus acuerdos. En el ámbito del Consejo se han generado las instituciones y

convenios más importantes (v. gr., el Convenio Europeo de Derechos Humanos y el Tribunal Europeo de Derechos Humanos), así como una importante pléyade de recomendaciones y dictámenes que han ido moldeando los derechos humanos en la Europa de posguerra hasta llegar a nuestros días.

En nuestra materia, el documento más ambicioso que se haya adoptado nunca es el Convenio Europeo de Bioética<sup>1</sup>, creado en 1997 bajo la cobertura precisamente del Consejo de Europa. Sin embargo, presenta una característica muy desalentadora: como todo tratado internacional, solo es vinculante si se firma y ratifica, pero casi nadie relevante se ha dignado a hacerlo. Esto es, por una causa u otra (demasiado protector para el embrión; desprotección para el embrión, etc., –Bellver, 2008–), los países que lideran la investigación en Europa no lo han incorporado a su ordenamiento jurídico; y quienes lo han hecho, no son relevantes en investigación y/o carecen de peso político para la toma de decisiones. La paradoja de esta situación es que el único país en el que se investiga en igualdad de condiciones con los mejores, y además ha firmado el convenio, es España. Este hecho, que podría parecer loable y digno de encomio, constituye en realidad un importante hándicap para nuestros investigadores, ya que su contenido se ha quedado claramente desfasado (tiene más de veinte años) y nada indica que vaya a actualizarse debido a la enorme disparidad de criterios que existe sobre esta materia.

Cronológicamente, las comunidades europeas se sitúan en segundo lugar. Pues bien, la Unión Europea es un mercado que una vez quiso ser también una tribu. La disparidad entre lo que alguna vez quisimos ser y lo que somos en realidad se está trasladando con toda su crudeza a la posible modificación de la línea germinal humana. Como sostenía el gobierno español (anécdota hoy olvidada) a finales de los años noventa: los derechos humanos no son el objetivo de la Unión Europea<sup>2</sup>. Aunque el análisis de esta cuestión excede a la temática de nuestro trabajo, debemos recordar que ninguno de los tratados constitutivos de las comunidades europeas contuvo mención alguna a los derechos humanos. Hasta el año dos mil no se elaboró un documento con los derechos fundamentales de los ciudadanos de la Unión Europea (Niza), documento que además no tenía carácter vinculante para los Estados miembros. La Constitución europea de 2004 incluyó la Declaración en su articulado, dado que resultaba anómalo crear una Carta Magna remitiendo los derechos humanos a los listados de otras instituciones extraeuropeas. El fracaso de la Constitución no solo nos despertó de la ilusión de que somos algo más que un mercado, sino

---

1 Convenio de 4 abril 1997 para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, Oviedo, 4 de abril de 1997.

2 “Los Gobiernos español (...) se oponen también a una eventual aplicación del artículo 235 del Tratado. En efecto, el respeto de los derechos humanos no figura entre los objetivos de la Comunidad, tal y como se formulan en los artículos 2 y 3 del Tratado”. Dictamen 2/94 del Tribunal de Justicia. Unión Europea. 28 de marzo de 1996.

que dejó a los ciudadanos comunitarios otra vez sin derechos fundamentales. Por último, el Tratado de Lisboa, de 2007, el último intento desesperado por abandonar el estatuto de bazar continental y constituirse en una agrupación con más entidad, confirió carácter vinculante a la Declaración de Niza, esto es, a la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

No es de extrañar, con este historial, que la Unión Europea carezca de normativa sobre bioética. Las únicas referencias a la ingeniería genética se han elaborado desde la perspectiva del mercado (comercialización de transgénicos y de medicamentos para uso humano), pero no desde la necesidad de dotar de un corpus coherente y unificado a los problemas que plantean la biomedicina y la biotecnología. Solo el artículo tres de la Carta de los Derechos Fundamentales contiene alguna referencia a principios, reglas o normas que vagamente recuerdan a la bioética. Como examinaremos a continuación, su utilidad a la hora de enfrentarse a los retos de la edición genómica es similar a la que tendrían las Partidas de Alfonso X El Sabio.

Por último, casi nadie, ni siquiera la mayoría de los juristas o de los científicos que trabajan en edición genómica, es consciente de que la regulación sobre patentes en biotecnología no pertenece a la Unión Europea ni al Consejo de Europa, sino a un tercer organismo europeo, de naturaleza asombrosamente difusa, denominado Oficina Europea de Patentes.

En efecto, dicha Oficina, cuya sede está en Múnich, es el producto de un convenio al que se han adscrito treinta y ocho países europeos. Por decirlo de otra forma: un país europeo puede formar parte del Consejo de Europa, de la Unión Europea y de la Oficina Europea de Patentes, o bien solo de una de las tres instituciones.

En lo referente a nuestra temática, el resultado es desconcertante: quien concede las patentes en edición genómica (v. gr., CRISPR) es una Oficina de Patentes compuesta por funcionarios carentes de la más mínima legitimidad democrática, cuyas respuestas (v. gr., si se puede o no patentar alguna tecnología que afecte a la modificación genética de nuestra especie) no son fiscalizables ni por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos ni por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

Por si el embrollo jurídico/político no fuese lo suficientemente desconcertante, la Unión Europea ha creado un mecanismo para que dicha Oficina de Patentes forme parte, parcialmente, del entramado comunitario (o al menos sea controlada por el TJUE). Ahora bien, los países de la UE pueden adscribirse voluntariamente a dicha “unificación”, o no hacerlo.

España forma parte del Convenio Europeo de Bioética (Consejo de Europa), pero se ha negado a formar parte del sistema de patentes organizado por la Unión Europea. Por otra parte, la firma de Gran Bretaña era imprescindible para que el sistema de patentes unificado entrara en vigor, pero resulta que dicha regla se creó antes del *Brexit*, con lo que, si finalmente se sale de la

Unión Europea, este novedoso sistema de patentes no podrá ponerse en marcha (en realidad, nadie sabe cómo resolver este problema, ya que encima se ha prorrogado el *Brexit* hasta octubre de 2019).

Gran Bretaña ejemplifica como nadie las contradicciones europeas. Es el país europeo que lidera en estos momentos las investigaciones, compitiendo, en cuanto a *laissez faire*, con China y con Estados Unidos. Pues bien, no firmó en su día el Convenio Europeo de Bioética; con lo que no le vinculaban sus férreas disposiciones; está a punto de salirse de la Unión Europea, con lo que tampoco le afectará su normativa sobre organismos modificados genéticamente ni el artículo tres sobre bioética de la Carta de Derechos Fundamentales; y lo único que había firmado, el sistema de patentes europeas unificadas (que podría servir de control a sus investigaciones) no termina de entrar en vigor porque nadie sabe qué hacer si finalmente se marcha...

Una vez desgranado el complejo, y surrealista, marco europeo, descendemos para analizar cuál es la respuesta ante la edición genómica.

### 3. La edición genómica en el ordenamiento jurídico europeo

Para poder comprender la transversalidad de CRISPR, hemos de aceptar que esta técnica se puede emplear tanto en seres humanos como en el resto de los seres vivos, lo que desdibuja las fronteras entre la biotecnología y la biomedicina, así como entre la curación y la mejora genética humana. Sin embargo, el ordenamiento jurídico europeo no está suficientemente preparado para acoger una técnica como la referida.

En efecto, el artículo tres de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea prohíbe las “prácticas eugenésicas, en particular, las que tienen como finalidad la selección de las personas”.

Sin embargo, ¿qué significa exactamente esta expresión? ¿Implica que no se puede modificar la línea germinal humana para prevenir la aparición de una hipotética enfermedad, como ha sucedido recientemente en China? Nadie lo sabe. La realidad es que la redacción de este artículo pertenece a otra época, la del año 2000, fecha en que fue redactado, con la alargada sombra de la oveja Dolly sobre la opinión pública, pero sin que nadie imaginara que se iba a poder intervenir directamente sobre un embrión humano y que dicha intervención iba a traspasar la frontera de la descendencia.

El Convenio de Oviedo, por el contrario, sí previó esta posibilidad, y de hecho prohibió expresamente cualquier intervención en el genoma humano que pudiera traspasar la frontera de

la descendencia (art. 13)<sup>3</sup>. Sin embargo, dicho artículo también ha quedado descontextualizado, solo que en un sentido muy diferente.

En efecto, si mediante la aplicación de CRISPR en un embrión humano se puede prevenir la aparición de determinadas enfermedades (v., gr., el Alzheimer, uno de nuestros sueños), ¿cómo justificar no realizar dicha intervención en los embriones? ¿Cómo explicar que un niño debe nacer con las mutaciones que le pueden acarrear una grave enfermedad hereditaria, teniendo los medios técnicos para evitarlo?

En estos momentos, la modificación en la línea germinal humana no debe hacerse porque los riesgos son todavía demasiado altos (mosaicismo, mutaciones *off target*, efectos colaterales inesperados, etc., Montoliu, 2018), pero no porque dicha intervención sea *inmoral en sí misma*. De hecho, las críticas al experimento efectuado en China están dirigidas a que el experimento es prematuro, pero se da por descontado que es legítimo aplicar dicha técnica para prevenir la aparición de enfermedades (no para mejorar a la especie humana), y, por supuesto, lograr la eliminación del acervo genético humano de determinadas mutaciones.

Es decir, el artículo 13 del Convenio Europeo de Bioética está claramente desfasado si lo analizamos desde el punto de vista de la realidad tecnocientífica contemporánea. Pero además, perjudica a los países que firmaron y ratificaron dicho convenio (caso de España), suponiendo un lastre para sus investigadores en comparación con los del resto de países que no lo han firmado.

Si descendemos en el rango normativo, la situación no solo no mejora en cuanto a claridad, sino que se difumina aún más. En efecto, el considerando 75 del Reglamento de 536/2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano prohíbe la realización de “ensayos de terapia génica que produzcan modificaciones en la línea genética germinal del sujeto”.

Sin embargo, la Directiva 2009/120, sobre terapias avanzadas establece, en lo referente a los requisitos específicos para medicamentos de terapia génica, que deberán elaborarse informes “si los datos de biodistribución indican un riesgo de transmisión *a la línea germinal*” (apt. 4.2). Entonces, ¿es factible una terapia génica que traspase la frontera de la línea germinal?

El Reglamento prohíbe los “ensayos clínicos”, pero la Directiva de 2009, anterior a dicha norma, pero posterior a la Directiva 2001/20 sobre ensayos clínicos de medicamentos humanos (de donde toma el reglamento la prohibición), no establece ninguna prohibición explícita sobre la cuestión de la línea germinal (es decir, que cuando se reguló la terapia génica se era consciente de la prohibición de los ensayos clínicos en línea germinal, y aun así, se concibió la posibilidad de terapias génicas que posibilitaran la “transmisión a la línea germinal”). Este dato plantea la

---

3 Sobre el alcance de esta prohibición, resultan interesantes las reflexiones de De Miguel y Lazcoz (2018).

legítima duda de si modificar la línea germinal humana para evitar la transmisión de enfermedades a las generaciones venideras está realmente prohibido o no por el ordenamiento jurídico de la Unión Europea.

Por otra parte, la modificación de los seres vivos no humanos no está prevista ni en el Convenio Europeo de Bioética ni en la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea, a pesar de la enorme incidencia que puede tener sobre nuestra especie este tipo de intervenciones en el ecosistema.

Pues bien, la aparición de la técnica de edición genómica CRISPR ha planteado la incertidumbre de cuál es el estatuto jurídico de un organismo modificado con dicha técnica. Es decir, dado un organismo vivo, no podemos saber si las mutaciones presentes en su dotación genética han sido causadas por azar o de forma intencionada (problema que por cierto también se nos plantearía con los seres humanos y que hasta ahora ha pasado desapercibido). Por ese motivo, en estos momentos se debate con acritud si los organismos modificados con CRISPR son organismos modificados genéticamente a efectos legales (la regulación obligaría a una mayor prevención antes de permitir su comercialización) o equivalen a los productos de la agricultura tradicional.

Estados Unidos ha optado, por el momento, por esta segunda solución, esto es, por considerar que los organismos modificados genéticamente por CRISPR no necesitan una regulación específica, con lo que obviamente pasarían a la cadena de consumo humano sin control previo alguno (Hall, 2016).

En Europa, la respuesta ha sido diametralmente opuesta. En efecto, la reciente sentencia del Tribunal Superior de Justicia de la Unión Europea (Gran Sala), de 25 de julio de 2018, asunto 528/2016, ha dictaminado que los organismos obtenidos mediante las nuevas técnicas o métodos de mutagénesis constituyen Organismos Modificados Genéticamente a efectos legales (aunque no cita literalmente a CRISPR, la sentencia se refiere a esta técnica), al igual que ocurría con los organismos conseguidos mediante transgénesis, con lo que resulta de aplicación su normativa específica (esto es, entre otras, la Directiva 18/2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente).

Los antagonistas a la sentencia consideran que esta es un despropósito (Montoliu, 2018; De Miguel, en Ansele, 2018), ya que la mutagénesis se puede conseguir mediante las técnicas tradicionales (cruce y selección), mediante radiación, con productos químicos (los tres métodos estaban excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva 18/2001), y, ahora, con CRISPR, sin que haya diferencias significativas en los resultados obtenidos empleando un método u otro (salvo la

aleatoriedad, ya que con CRISPR la mutación se logra de forma dirigida). Para ellos, la mutagénesis no conlleva la incorporación de un gen, y, por tanto, no se debe aplicar la normativa de los OMGs.

Pues bien, a pesar de estas opiniones, la sentencia del alto tribunal europeo enarbola el principio de precaución. Su argumento es que, aunque el resultado que se puede lograr mediante mutagénesis sea básicamente el mismo, los tres primeros procedimientos producen mutaciones aleatorias (técnicas tradicionales, radiación y productos químicos), mientras que el cuarto, CRISPR, genera mutaciones “dirigidas” o controladas en un laboratorio, “a un ritmo y en proporciones que no pueden compararse con las resultantes de la aplicación de métodos convencionales de mutagénesis aleatoria”, sin que se disponga de suficiente información sobre los efectos a medio plazo. Por ese motivo, considera que se debe aplicar en este último caso la legislación propia de los OMGs, con total independencia de si se transfieren genes nuevos o no.

## 4. La biotecnología en el sistema de patentes europeo

El problema de las patentes ya era de por sí complejo antes de la irrupción de CRISPR, ya que durante siglos el sistema de propiedad intelectual orbitó alrededor de la materia inerte, no la viva (López Baroni, 2017).

Sin embargo, los avances en biotecnología obligaron a Estados Unidos a reformular su sistema, de forma que progresivamente admitieron las patentes sobre las bacterias (caso *Diamond v Chakrabarty*), los mamíferos (el oncorratón de Harvard), los órganos humanos (caso *John Moore*) y, por último, genes (caso *Myriad*) y secuencias de genes, incluso sin función conocida.

Este cambio de paradigma obligó a Europa a seguir el ritmo, so riesgo de pagar un alto coste en forma de licencias por sus reticencias a admitir las patentes sobre la materia viva. La Directiva 44/1998, sobre invenciones en biotecnología, respondió a esta necesidad, tras una dura batalla tanto contra el Parlamento Europeo (en 1995 se logró que no saliera adelante un proyecto similar) como en los tribunales (algunos países europeos impugnaron la directiva de 1998, pero finalmente el Tribunal de Justicia de la Unión Europea sostuvo que las patentes sobre organismos vivos, incluidos los seres humanos, en determinados casos<sup>4</sup>, era conforme a los valores europeos).

Pero en Europa, como hemos relatado, el sistema de patentes gira alrededor de la Oficina Europea de Patentes (Convenio Europeo de Patentes, Múnich, 1973<sup>5</sup>), un organismo

---

4 Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 9 de octubre de 2001. C-377/98

5 Convenio sobre concesión de patentes europeas de 5 de octubre 1973. Múnich, Instrumento de Adhesión de España de fecha 10 de

autosuficiente no sujeto a control jurisdiccional ni político alguno. Esta autonomía implica que ni el Convenio Europeo de Bioética, ni el Convenio Europeo de Derechos Humanos, ni la Carta Social Europea (los tres, del Consejo de Europa), ni el artículo tres de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea, que versa sobre bioética, son vinculantes para dicha Oficina. Paradójicamente, ni siquiera la Directiva 18/2001, que regula las invenciones en biotecnología, y, por ende, qué puede ser objeto de patente y qué no en la UE, resulta de aplicación a dicha Oficina.

Es más, el Convenio Europeo de Patentes, de 1973, que otorga cobertura jurídica a dicha Oficina, contiene una de las cláusulas más sorprendentes que se puedan encontrar en derecho. En efecto, el artículo 53 establece lo siguiente:<sup>6</sup>

*No se concederán las patentes europeas para: las invenciones cuya explotación comercial sea contraria **al orden público o a las buenas costumbres**, sin poderse considerar como tal la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida en todos los Estados Contratantes o en varios de ellos por una disposición legal o reglamentaria.*

Aunque la redacción no puede ser más retorcida, el artículo sostiene que la Oficina Europea de Patentes podrá conceder una patente aun cuando esta *esté legalmente prohibida en los países contratantes (o incluso prohibida por un tratado internacional)*, siempre que no se viole *el orden público o las buenas costumbres*. Es un caso único en el que *lo moral* (concretado por un grupo de funcionarios sin legitimidad democrática alguna) puede estar por encima de *lo legal*. Además, como si estuviésemos ante un Kant redivivo, la autonomía de los miembros de dicha Oficina es tan omnímoda que ni siquiera resulta fiscalizable por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos o por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Resulta inexplicable que la Unión Europea, por un extraño mecanismo de mimesis acrítica, haya acogido dicha formulación en su propio ordenamiento jurídico, en concreto, en el artículo seis de la Directiva de 1998 sobre invenciones en biotecnología.

En efecto, ¿en qué situación se podría aceptar una patente en territorio de la UE que sea contraria a una “disposición legal o reglamentaria”, pero que no viole el “orden público o la moralidad”? ¿Qué aplicará en caso de controversia el Tribunal de Justicia de la Unión Europea? ¿El ordenamiento jurídico o la “moral y el orden público” tal y como la conciben los hipotéticos funcionarios de la Oficina de Patentes...?

---

julio 1986.

<sup>6</sup> La reforma del Convenio sobre la patente europea de 28 de junio de 2001 mantuvo esa misma redacción.

Sin embargo, la pregunta clave es: ¿para qué regula la Unión Europea lo que es patentable, o no, en biotecnología, si las patentes las concede una entidad extracomunitaria como la Oficina Europea de Patentes? De hecho, la Unión Europea delega expresamente en los Estados miembros de la regulación del sistema de patentes, quienes a su vez la delegan en dicha Oficina, vía Convenio.

Pues bien, conscientes de esta grave anomalía, la Unión Europea está intentando absorber, para poder controlarlo, el sistema europeo de patentes. En efecto, en 2011 la UE trató de crear un segundo tipo de patentes, la “patente europea con efecto unitario”, contrapuesta a la “patente europea”. Ambas se rigen jurídicamente por lo dispuesto en el Convenio Europeo de Patentes, pero la primera, la de efecto unitario, tiene una protección reforzada en la Unión Europea, que incluso ha creado un tribunal específico para ello.

Este Tribunal Unificado de Patentes presenta las siguientes características: a) Forma parte de la Unión Europea, ya que sus resoluciones son revisables ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea; b) Solo tiene competencias en los países de la Unión Europea que se hayan acogido al sistema de patentes europeas unificadas; c) Tiene competencias tanto para las patentes europeas unificadas como para las patentes europeas (que se rigen por el Convenio europeo de patentes de la Oficina Europea de Patentes, esto es, por normativa que no pertenece a la UE); d) El ordenamiento jurídico que aplica es una mezcla, ya que aplica en primer lugar el ordenamiento de la UE y en segundo lugar el Convenio Europeo de Patentes, que no forma parte del ordenamiento jurídico de la UE, pero que paradójicamente podría acabar siendo interpretado por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

Sin embargo, la pertenencia al Acuerdo que regula la “patente europea con efecto unitario” es voluntaria (algo insólito en el ordenamiento jurídico de la UE, la voluntariedad en la aplicación de su normativa), de forma que hay países de la Unión Europea (como es el caso de España o Croacia), que no forman parte de este “efecto unitario”, y tampoco de los tribunales creados *ad hoc*<sup>7</sup>; países que forman parte de la patente unitaria, pero no de los tribunales que la controlan (caso de Polonia) y países que forman parte de ambas (25 países, en concreto).

La situación de España es representativa de las graves contradicciones presentes en este sistema. Forma parte del Convenio Europeo de Bioética (a diferencia de los grandes países de la Unión Europea); del Convenio Europeo de Patentes (de la Oficina Europea de Patentes); la Directiva UE sobre invenciones en biotecnología, de 1998, forma parte de su ordenamiento jurídico; pero no le resultan de aplicación ninguno de los dos reglamentos de la Unión Europea

---

<sup>7</sup> En la página web de la Oficina Europea de Patentes figura que el sistema de patentes unificadas, con un tribunal también unificado, entrará en vigor en la primera mitad de 2019, pero Alemania está pendiente de la opinión de su Tribunal Constitucional, y solo 16 países de la UE han ratificado el Acuerdo.

sobre patentes, ni se ha adscrito a las patentes “unificadas”, ni se somete a la jurisdicción del Tribunal Unificado de Patentes (de la Unión Europea).

El principal motivo por el que España no se adscribió al sistema de patentes de la UE radica en que este empleaba como lenguas oficiales el alemán, el inglés y el francés. España impugnó ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, sin éxito, esta discriminación. En lo que concierne a nuestra temática, lo relevante es que España aprovechó el recurso para impugnar, no solo la cuestión de la lengua, sino *la legitimidad misma del sistema*. Aunque el recurso tampoco prosperó, nos muestra la verdadera naturaleza del galimatías jurídico europeo:

*Sobre el primer motivo, basado en la infracción de los valores del Estado de Derecho. Alegaciones de las partes. El Reino de España sostiene que el Reglamento impugnado debe ser anulado porque vulnera los valores del Estado de Derecho mencionados en el artículo 2 TUE (RCL 2009, 2299 y RCL 2010, 362). En su opinión, dicho Reglamento configura una protección basada en la patente europea, mientras que el procedimiento administrativo anterior a la concesión de tal patente está excluido de un control jurisdiccional que permita garantizar la aplicación correcta y uniforme del Derecho de la Unión y la protección de los derechos fundamentales, lo que supone una vulneración del principio de tutela judicial efectiva. Según el Reino de España, no cabe admitir que el citado Reglamento «incorpore» al ordenamiento jurídico de la Unión actos procedentes de un órgano internacional que no está sujeto a los principios antes mencionados ni que la legislación de la Unión integre en su normativa un sistema internacional en el que no se garantizan los principios constitucionales enunciados en el Tratado FUE (RCL. 2009, 2300). Este Estado miembro precisa, en este contexto, por una parte, que las Cámaras de Recursos y la Alta Cámara de Recursos de la OEP son órganos constituidos en el seno de esta Oficina y que carecen de independencia respecto de ésta. Por otra parte, indica que contra las resoluciones de las Cámaras de Recursos y de la Alta Cámara de Recursos no cabe ningún recurso jurisdiccional, dado que la Organización Europea de Patentes goza de inmunidad de jurisdicción y de ejecución.<sup>8</sup>*

Aunque la cuestión de la lengua tiene una gran trascendencia en el sistema de patentes (aumento de costes de traducción, dificultades a la hora de defender jurídicamente una patente, etc.), lo relevante para nuestro análisis es la enmienda a la totalidad que realiza la defensa, aunque

---

<sup>8</sup> Tribunal de Justicia de la Unión Europea. (Gran Sala). Caso Reino de España contra Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. Sentencia de 5 de mayo de 2015. TJCE/2015/157.

infructuosa, de los intereses de España: la Unión Europea está delegando el núcleo del sistema de patentes en un organismo ajeno a la propia UE, no fiscalizable por sus tribunales de justicia.

Por si no fuera poco, para que el sistema europeo de patentes unificada entrara en vigor era necesario que lo firmaran países como Francia, Alemania y Reino Unido, como así ha sucedido (dicho sistema unificado solo estaba abierto a los países que formaran parte de la Unión Europea). Nadie previó que en el ínterin de la entrada en vigor del sistema iba a ocurrir el *Brexit*. Con Gran Bretaña fuera de la Unión Europea, ¿qué ocurrirá con el sistema unificado de patentes? Nadie lo sabe. Además, el Tribunal Constitucional alemán tiene pendiente resolver sobre la constitucionalidad de dicho sistema, lo que puede suponer la puntilla final.

Para hacerse una idea de la superposición de entidades, Estados y tribunales existentes, debemos recordar que al Consejo de Europa pertenecen 47 Estados; a la Unión Europea, 28; al Convenio Europeo de Patentes (Oficina Europea de Patentes), 38; al Acuerdo de Patentes Unitarias Europeas (creado por la Unión Europea) 25; al Tribunal Unificado de Patentes (creado por la Unión Europea, 24 (Polonia firmó el acuerdo de patentes unitarias, pero no su tribunal unificado; España y Croacia, ninguno de los dos); la Directiva de invenciones en biotecnología se aplica a los 28 países de la Unión Europea, pero los Reglamentos de la Unión Europea sobre patentes 1257/2012 y 1260/2012 solo vinculan a quienes firmaron el Acuerdo de Patentes Europeas Unitarias.

Se podría decir que en este escenario nos hallábamos cuando de pronto apareció CRISPR, con toda su complejidad inherente. En efecto, tanto en Estados Unidos como en Europa se libra una verdadera batalla jurídica por el monopolio de la patente, solo que en América van ganando Church y Zhang, y en Europa, Charpentier y Doudna.

La cuestión, obviamente, trasciende el ámbito mercantil y entra de lleno en la política: quien detente el monopolio de la técnica en los próximos veinte años puede lograr una situación de poder fáctico sin parangón en la historia de la humanidad. La Unión Europea cuenta con una escueta normativa acerca de la patentabilidad o no de la línea germinal humana, pero el Tribunal de Justicia de la Unión Europea dictó en 2011 y 2014 dos importantes sentencias que restringían al máximo la patentabilidad de las entidades biológicas que pudieran dar lugar a un ser humano<sup>9</sup>. El problema, como estamos analizando, es que la Oficina Europea de Patentes, que es quien goza de la competencia fáctica en esta materia, no está vinculada por las normas o resoluciones judiciales de la Unión Europea; y está por ver que el intento de forzar esta relación de jerarquía a través de

---

<sup>9</sup> Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Gran Sala). Sentencias de 18 octubre 2011, TJCE\2011\316), y de 8 de diciembre de 2014, asunto C-364/13.

la patente europea unificada tenga éxito. Escaso bagaje, sin duda, para tratar de regular la técnica de edición genómica más importante, por el momento, de la historia de la humanidad, en un contexto internacional en el que China se ha apresurado a modificar embriones humanos (Zhang, 2018), con éxito, por el momento, y desde Rusia se ha anunciado que harán en breve lo mismo (Cyranoski, 2019).

## 5. Conclusiones

Europa se encuentra en estos momentos entre la dictadura china y el neoliberalismo norteamericano. Ambos países compiten por la primacía mundial en su particular Guerra Fría tecnológica, de ahí que sus políticas se caractericen por la desregulación y el *laissez faire*, aunque sea por motivos diferentes. La duda es cuál debe ser el papel de Europa en este contexto.

Desde la perspectiva la Unión Europea, urge crear una normativa sobre bioética y un sistema de patentes propio que sea conforme a los valores que pretende defender. Esto implicaría desprenderse completamente del Convenio Europeo de Múnich y de la Oficina Europea de Patentes, forzando a los países miembros de la UE a abandonar aquel sistema. En su defecto, habría que intentar adscribir a la UE al Convenio europeo de bioética del Consejo de Europa, para que al menos los 28 (o 27) países de la UE tengan un marco obligatorio y común para estas cuestiones, evitando además que unos compitan en desventaja frente a otros.

Desde la perspectiva del Consejo de Europa, urge actualizar el Convenio Europeo de Bioética conforme a la realidad tecnocientífica contemporánea, pero, sobre todo, extender su ámbito de aplicación. El hecho de que solo unos pocos países hayan firmado y ratificado dicho convenio, y no precisamente quienes lideran la investigación, aproximan al Convenio a las Declaraciones de la UNESCO, esto es, a la formulación de documentos grandilocuentes y simbólicos carentes de valor práctico y real.

En resumen, mantener la situación como está en estos momentos es un acto de temeridad colectiva. Nuestros investigadores están acogotados por un convenio de bioética desfasado; nuestras patentes dependen de criterios arbitrarios; y estamos rodeados por dos grandes bloques con intereses y objetivos muy diferentes a los europeos.

## Agradecimientos

Este artículo forma parte del Proyecto CONBIOLAW.20 “El Convenio de Oviedo cumple 20 años: propuestas para su adaptación a la nueva realidad social y científica.” (DER2017-85174-P) MINECO.

## Bibliografía

- ◆ ANSEDE, Manuel (2018): “Modifican ADN de pacientes ciegos con tecnología CRISPR”. *El País*. 20 Dic.
- ◆ CASADO, María (2001): “A propósito de la clonación de seres humanos”. En CAMBRÓN INFANTE, Ascensión (coord.): *Reproducción asistida: promesas, normas y realidad*. Trotta. Pp. 211-228.
- ◆ CYRANOSKI, David. (2019). “Russian biologist plans more CRISPR-edited babies”. *Nature*. 10/06.
- ◆ DE MIGUEL, Beriain; LAZCOZ, Guillermo (2018). “El convenio de Oviedo, veinte años después de su firma. Algunas sugerencias de enmienda”. *Quaestio Iuris*. Vol. 11, nº 01. Pp. 445-460.
- ◆ BELLVER CAPELLA, Vicente, (2008): “Los Diez Primeros Años del Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina: Reflexiones y Valoración”. *Cuadernos de Bioética*, XIX (3). Pp. 401–421.
- ◆ LÓPEZ BARONI, Manuel Jesús (2018): “El criterio de demarcación de las biopatentes”. *Anales de la Cátedra Francisco Suárez*. Nº 52. Pp. 131-153.
- ◆ LÓPEZ BARONI, Manuel; MARFANY, Gemma; DE LECUONA, Itziar; CORCOY, Mirentxu; BOADA, Montse; ROYES, Albert; SANTALÓ, Josep; CASADO, María (2017): “La edición genómica aplicada a seres humanos: aspectos éticos, jurídicos y sociales”. *Revista de Derecho y Genoma Humano*. Número 46. Pp. 317-340.
- ◆ LUNA, Florencia (2019) “Edición genética y responsabilidad”. *Revista de Bioética y Derecho*. Número 47.
- ◆ MONTOLIU, Lluís (2018): *Editando genes: recorta, pega y colorea. Las maravillosas herramientas CRISPR*. NDP SL.
- ◆ — (2018): “Europa vuelve a perder el tren del progreso y la innovación”, *El País*.
- ◆ REGALADO, Antonio (2018): “Rewriting Life. Exclusive: Chinese scientist are creating CRISPR babies.” *MIT TechnologyReview*. November, 25.
- ◆ SANTALÓ, Josep. (coords); CASADO, María (coords); BOADA, Montse; CORCOY, Mirentxu; DE LECUONA, Itziar; LÓPEZ BARONI, Manuel; MARFANY, Gemma; ROYES, Albert, 2016. *Documento sobre Bioética y Edición Genómica en humanos*. Observatorio de Bioética y Derecho. Universidad de Barcelona.

- ◆ WANG, Chen, XIAOMEI, Zhai; ZHANG, xinqing, LI, Limin, WANG, Jianwei; LIU De-pei. On behalf of Chinese Academy of Medical Science (2018): “Gene-edited babies: Chinese Academy of Medical Sciences’ response and action” *The Lancet*. December 03.
- ◆ ZHANG Boli; CHEN, Zuoning; YI, Jian; TANG Haiying; WANG, Chen (2018): “Chinese Academy on Engineering calls for actions on the birth of gene-edited infants”. *The Lancet*. December 03.

**Fecha de recepción: 6 de junio de 2019**

**Fecha de aceptación: 20 de julio de 2019**



UNIVERSITAT DE  
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

[www.bioeticayderecho.ub.edu](http://www.bioeticayderecho.ub.edu) - ISSN 1886-5887

## ARTÍCULO

**Estigma y discriminación en personas con VIH/SIDA, un desafío ético para los profesionales sanitarios**

**Stigma and discrimination in people with HIV/AIDS, an ethical challenge for health professionals**

**Estigma i discriminació en persones amb VIH/SIDA, un desafiament ètic per als professionals sanitaris**

**MAGGIE CAMPILLAY CAMPILLAY, MARIBEL MONÁRDEZ MONÁRDEZ \***

\* Maggie Campillay Campillay. Departamento de Enfermería, Universidad de Atacama. Magíster en Metodologías Cualitativas en Salud, Presidenta Comité ético científico (CESS) de la Facultad de Ciencias de la salud, Universidad de Atacama. E-mail: [maggie.campillay@uda.cl](mailto:maggie.campillay@uda.cl)

\* Maribel Monárdez Monárdez. Licenciada en Enfermería, estudiante de Magíster en Metodologías cualitativas en salud, Universidad de Atacama. E-mail: [monardez.maribel@gmail.com](mailto:monardez.maribel@gmail.com)

Copyright (c) 2019 Maggie Campillay Campillay, Maribel Monárdez Monárdez



Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.

## Resumen

Este artículo tiene como propósito reflexionar sobre la situación de estigma y discriminación que afecta a personas con VIH/SIDA. Esto constituye una vulneración a los derechos fundamentales de estas personas y una barrera en el avance hacia la eliminación de la enfermedad. Ya que estudios realizados en diferentes países dan cuenta que las personas en esta condición se sienten discriminadas por la sociedad, y por los profesionales de la salud. Este es uno de los aspectos que ha dificultado el acceso al tratamiento, su adhesión, y educación para el cambio de conducta en los grupos de riesgo.

**Palabras clave:** estigma; discriminación; VIH; SIDA; salud global; relaciones sanitarias; acceso a la salud; deontología.

## Abstract

This article aims to reflect on the situation of stigma and discrimination affecting people with HIV/AIDS. This constitutes a violation of the fundamental rights of these people and a barrier to progress towards the elimination of the disease. Studies carried out in different countries show that people in this condition feel discriminated against by society and by health professionals. This is one of the aspects that has hindered access to treatment, adherence, and behaviour change education in at-risk groups.

**Keywords:** stigma; discrimination; HIV; AIDS; global health; health relationships; access to health; deontology.

## Resum

Aquest article té com a propòsit reflexionar sobre la situació d'estigma i discriminació que afecta a persones amb VIH/SIDA. Això constitueix una vulneració dels drets fonamentals d'aquestes persones i una barrera en l'avanç cap a l'eliminació de la malaltia. Estudis realitzats en diferents països exposen que les persones en aquesta condició se senten discriminades per la societat i pels professionals de la salut. Aquest és un dels aspectes que ha dificultat l'accés al tractament, l'adhesió al mateix, i educació per al canvi de conducta en els grups de risc.

**Paraules claus:** estigma; discriminació; VIH; SIDA; salut global; relacions sanitàries; accés a la salut; deontologia.

## 1. Introducción

El VIH afecta a todos los países del mundo teniendo mayor incidencia en países en vías de desarrollo<sup>1,2</sup>. Los esfuerzos internacionales por mejorar las condiciones de vida de estas personas han contribuido a controlar en parte el aumento progresivo de nuevos casos. Sin embargo, aun no es posible erradicar la enfermedad aunque se cuenta con un tratamiento que ha permitido aumentar la sobrevivencia de las personas que padecen la enfermedad. La necesidad de contar con otras opciones de medicamentos más seguros, aun está en etapa de prueba<sup>3</sup>. El temor emergente a la enfermedad en sus inicios fue asociado a una muerte trágica y dolorosa. Esto generó una creciente percepción negativa en la población dirigida a personas que padecían de la enfermedad, acrecentando el prejuicio existente hacia las personas portadores VIH/SIDA pues, muchas aun mantienen prácticas de riesgo<sup>2,4</sup>.

La Organización de Naciones Unidas que potencia los esfuerzos de las naciones por mejorar la condición de las personas con SIDA (ONU/SIDA), reconoce el estigma y discriminación hacia las personas con VIH/SIDA como la principal barrera que limita el acceso a los servicios de salud y apoyo social a estas personas considerándola como uno de sus objetivos prioritarios<sup>1,2,3,5</sup>. Enfrentar el rechazo de personas cercanas, familias y el entorno social provoca en las personas pensamientos negativos que perjudican los vínculos sociales, y generan sentimientos de desesperanza, aislamiento, baja autoestima, crisis de identidad y falta de interés hacia la prevención<sup>6</sup>.

Las personas con VIH/SIDA son consideradas como un grupo vulnerable socialmente tanto por las consecuencias de la enfermedad y por el abandono que subyace al diagnóstico<sup>4,7</sup>. El curso prolongado de la enfermedad y su abordaje como patología crónica requiere de un sistema sanitario que no solo permita el acceso al tratamiento, sino que disponga de contención y apoyo profesional integral para intervenir por un periodo prolongado<sup>8,9</sup>. Este acompañamiento sanitario debe tener como propósito que estas personas, al igual que toda la población, puedan optar al tratamiento como un derecho fundamental, pero a la vez, al cuidado y acompañamiento humanizado<sup>1,2</sup>. Por ello, corresponde a los profesionales sanitarios actuar, estableciendo una relación de ayuda y colaboración verdadera que será la base para lograr también el compromiso del paciente con la enfermedad<sup>8,9,10</sup>.

Reconocer la existencia de prejuicios y discriminación en el entorno social y sanitario en personas VIH/SIDA, permite asumir que es un problema complejo, del cual es necesario conocer cómo se produce, los efectos en las personas que lo padecen y establecer las estrategias necesarias para comenzar a intervenirlo<sup>1,2,3,4,5</sup>.

Desde la aparición de la enfermedad los significados que le han dado las personas y la sociedad han sido variadas y conforman una lamentable forma de transmitir prejuicios en la población general. Bustamante<sup>11</sup> recogió opiniones sobre la enfermedad mencionando que existen personas que opinan que el VIH es una enfermedad inmoral y que es el resultado de una conducta reprochable. El sostenido prejuicio social hacia la enfermedad ha provocado el rechazo a personas diagnosticadas desde que fue descrita en la década de los ochenta y se mantiene presente hasta la actualidad<sup>12</sup>. Visibilizar el problema y poner de manifiesto la responsabilidad que tienen los profesionales sanitarios actuando como barreras o facilitadores al acceso a la atención en salud de personas VIH/SIDA, constituye un imperativo ético que contribuye a la reflexión y sensibilización sobre las responsabilidades que tiene el profesional sanitario.

## 2. Estigma y discriminación: un problema social que prevalece

El término estigma se utiliza para referirse a un atributo o un aspecto del yo que está profundamente desacreditado. El estigma es un proceso social que depende de los contextos colectivos en que ocurre, pues el atributo *estigmatizante* que tiene la persona evaluada depende de otras personas, y se da en un espacio y contexto subjetivo influenciado por muchos factores. El estigma actúa dentro de un proceso social en que existe una estructura de poder, pues la persona se etiqueta, estereotipa, devalúa y discrimina por distintas razones al ser considerado inferior<sup>4,12,13,14</sup>. El estigma y la discriminación puede tener consecuencias potencialmente devastadoras en el cuidado de las personas con VIH/SIDA pues representa un costo importante tanto para los individuos que la padecen como para la Salud Pública de los países que se esfuerzan por contar con políticas públicas que puedan controlar la enfermedad<sup>1,3,4,5</sup>.

Cuando las personas perciben estigma y discriminación se ha asociado a una reducción en la utilización de los servicios sanitarios de prevención. Diversos estudios a nivel global, dan cuenta especialmente del estigma y discriminación a la que son sometidas las personas con VIH/SIDA<sup>1,3,5,12</sup>. Esto se presenta de formas muy diversas y se han descrito actitudes de rechazo caracterizadas por maltrato psicológico, físico y expulsión de sus lugares de residencia. Dos Santos et al<sup>15</sup> evidenciaron que en estudios realizados en África “más de la mitad de los participantes describieron que vivieron estigma y discriminación tras la revelación de su estado serológico respecto al VIH”. Esto es coincidente con los informes que ha realizado ONU/SIDA que revelan la magnitud del problema y que han alertado a los estados, pues a pesar de los esfuerzos realizados a nivel global, la pandemia de VIH/SIDA está lejos de ser controlada<sup>1</sup>.

El avance en tratamientos de última generación ha permitido la mejor calidad de vida de los afectados, y menores efectos secundarios en las personas. Los países con más recursos tienen disponible tratamientos de mejor eficacia que los de menos recursos, estos últimos muchas veces dependen de la solidaridad de organizaciones internacionales para combatir la enfermedad<sup>1,7</sup>. Las oportunidades para acceder al diagnóstico, tratamiento y atención médica constituyen una brecha enorme y desigual entre países desarrollados y los no desarrollados, y es motivo de estigmatización hacia las personas que proceden de esos países, situación detectada especialmente en migrantes. Esto se refleja también en las leyes antinmigración que han instalado algunos países desarrollados, para poner barreras a las personas que provienen de países pobres y con una alta prevalencia de la enfermedad<sup>5</sup>.

Otros estudios también revelan que la desigualdad en el acceso a la atención en salud y el nivel educativo de las personas establece una diferencia en la percepción sobre estigma y discriminación en países desarrollados y menos desarrollados. Ya que en países menos desarrollados el estigma y discriminación es más evidente y se expresa en formas más graves<sup>3,5-7</sup>. Alemu<sup>16</sup>, luego de realizar un estudio en Etiopía, describe que “la discriminación está asociada con los resultados negativos en la salud de las personas que viven con el VIH”. Esto indica, no solo que algunos países se les dificulta el *aseguramiento de la terapia*, sino que las personas diagnosticadas se enfrentan a barreras actitudinales que limitan el acceso al tratamiento, vulnerando principios éticos fundamentales de la atención en salud, el derecho a la igualdad y acceso a la atención de las personas afectadas. Las consecuencias de esta discriminación provocan sufrimiento a la persona expuesta, que puede llegar a una condición de deterioro y abandono social.

La condición de discriminación, entonces, es finalmente una conducta de desprecio contra otra persona o grupo, ya sea cultural y socialmente extendido en base a un prejuicio negativo<sup>4,6,12,13</sup>. En el contexto de personas con VIH/SIDA, estas situaciones generan una vulneración de los derechos humanos<sup>7</sup>. La estigmatización es un problema presente en el entorno de la atención en salud y ha sido influenciado por barreras sociales, culturales y legales. Estas deben abordarse para garantizar el acceso a servicios con estándares de calidad aceptables, y esencialmente con información relacionada con VIH/SIDA que sea precisa, con pertinencia cultural y accesible a toda la población. Pues en el estigma colabora el temor al contagio relacionado con la falta de formación al personal sanitario e información a la población<sup>1,3</sup>. Esta brecha de conocimiento ha provocado temor y favorece la idea de que la enfermedad puede ser diseminada exclusivamente por el comportamiento de los grupos de riesgo. Esto debilita las acciones preventivas de la población y provoca el recogimiento de los grupos de riesgo que se sienten amenazados, requieren protegerse del acoso social y la predisposición negativa de la sociedad <sup>1,7</sup>.

La Convención de Derechos Humanos<sup>17,18</sup> reconoce que todos los seres humanos “nacieron libres e iguales en dignidad y dotados como están de razón y conciencia, deben comportarse fraternalmente los unos con los otros”, por lo tanto, cualquier forma de discriminación afecta la dignidad de las personas que la padecen. La importancia de la Convención es que compromete a los países que las suscriben a respetarla, considerando que cualquier forma de discriminación corresponde a una vulneración u omisión de estos derechos. Para la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Convención de los Derechos Humanos “es una estrategia esencial para lograr la salud de los pueblos”<sup>18</sup>, por lo que toda transgresión a estos privará de la salud en sus distintas formas a las personas que la sufran. En la actualidad, se reconoce la transgresión de estos derechos, principalmente en los grupos más vulnerables de la sociedad, incluyendo las personas con VIH. Según Valls<sup>19</sup>, la dignidad se define como fundamento de los derechos humanos que sirve de apoyo a la autonomía individual y el empoderamiento de las personas.

La discriminación a personas con VIH/SIDA se asocia al estigma a partir de las formas de contraer la enfermedad. Esta imagen prejuiciada ha provocado que grupos concretamente de jóvenes heterosexuales, descuiden las acciones preventivas, sintiéndose seguros realizando conductas riesgo, limitando el control de la enfermedad a nivel global. Siendo las conductas de riesgo, cualquier “rasgo, característica o exposición de un individuo que aumente su probabilidad de sufrir una enfermedad o lesión”<sup>20</sup>.

Para ONU/SIDA la población considerada de riesgo de VIH es clave para el control de la enfermedad, y en la mayoría de los casos se suman condiciones de pobreza, aumentando la desigualdad social ya existente<sup>1</sup>.

El proceso de auto-marginación de personas enfermas, especialmente por miedo a ser rechazados, es fomentado por el rechazo social al que son expuestas cuando buscan ayuda. Cayendo en ocasiones en estados de profunda depresión, lo que a su vez provoca resultados negativos en su tratamiento, incluyendo una mayor severidad de los síntomas relacionados por el avance de la enfermedad<sup>21</sup>. Esta cadena de eventos en las personas que padecen la enfermedad puede desencadenar crisis que sin la ayuda de otras personas, son difíciles de superar. La intensidad subjetiva de la problemática es una condición para la búsqueda de ayuda, porque la mayoría de las personas enfermas tienden inicialmente a arreglárselas por sí mismas, para posteriormente buscar ayuda en otros: la familia, amigos o ayuda profesional, especialmente para superar el curso de una crisis<sup>22</sup>.

La discriminación ejercida en personas con VIH/SIDA ha generado barreras al acceso a servicios básicos, a la salud y a todos sus derechos, como evidencian varios estudios<sup>4,7,12</sup>, limitando el acceso a la salud y afectando drásticamente la calidad de vida de estas personas<sup>1,7</sup>. El

reconocimiento de la existencia del estigma y discriminación relacionado con el VIH en los sistemas sanitarios es relevante para establecer que es un problema real, contingente y constituye un factor negativo que impregna las múltiples dimensiones de la experiencia de personas con VIH/SIDA, volviéndose un gran obstáculo para el tratamiento y prevención de la enfermedad.

### 3. Discriminación y personal sanitario

La atención de salud es uno de los contextos donde más se ha descrito discriminación, especialmente en países africanos, en donde se manifiesta inclusive con altos grados de agresión hacia las personas con VIH<sup>18</sup>. Estas prácticas generan una grave vulneración a los derechos humanos de estas personas, y genera cuestionamientos hacia el personal de salud, quienes debiesen actuar con integridad en consecuencia a los códigos deontológicos profesionales y principios bioéticos consensuados a nivel internacional<sup>13</sup>.

Los aspectos éticos de la atención permiten que se genere una relación de confianza que favorece de manera directa la actitud de la persona frente a su enfermedad<sup>8,9,22</sup>. El equipo de salud debe estar preparado no solo para acciones técnicas y procedimentales, sino para establecer una relación de ayuda verdadera y cercana. Los procesos de afrontamiento de la enfermedad se inician con intentos de autoayuda, posible hasta que las personas agotan su propias capacidades, para luego requerir de apoyo de la red social. He aquí, la importancia de que el equipo de salud esté siempre dispuesto a acoger a estas personas pues, una vez agotada la resistencia individual se desencadena en la mayoría de los casos una crisis emocional cuyo síntoma principal es la desesperanza<sup>21,23</sup>.

Mencionados como los principales facilitadores que van a determinar que las personas accedan al sistema sanitario, están la confianza en el sistema y las personas, conocimiento del sistema, la cercanía geográfica y el contexto sociocultural<sup>24</sup>. Por lo que la dimensión ética de la atención se vuelve relevante para acoger, contener y acompañar a las personas diagnosticadas en su proceso de aceptación a la enfermedad. Siendo fundamental un trato respetuoso para retener a las personas y completar su tratamiento.

La hegemonía del modelo médico paternalista se ha descrito como un problema, pues la relación asimétrica que el personal de salud ejerce basado en su poder sobre los pacientes, atenta en contra de su autonomía y derechos fundamentales<sup>10</sup>, poniendo en riesgo la relación terapéutica. Esta forma de atención pone en duda la capacidad de las personas al limitar la posibilidad de conocer en profundidad su propia enfermedad, y con ello el derecho a tomar sus propias decisiones<sup>25</sup>. A partir de los estudios revisados, se puede indicar el predominio del modelo

paternalista por sobre otros modelos donde la participación y autonomía del paciente es mayor<sup>24,26</sup>. El personal de salud que actúa paternalistamente no considera expectativas o necesidades de las personas<sup>10</sup>. Ejemplo descarnado de ello es descrito en mujeres portadoras de VIH/SIDA cuando se les prohíbe tener hijos debido al riesgo de transmisión de la enfermedad. Hechos como este revelan, nuevamente, la discriminación y violencia a la que están sometidas las personas en el sistema de salud, variando la gravedad en razón del país en donde esto ocurre<sup>15,27</sup>.

La atención sanitaria, es un complejo sistema social que involucra una red de personas, procesos, infraestructura y controles. Cortina<sup>28</sup> ha planteado que una institución de salud debe asumir la responsabilidad social de sus actos complementando la ética organizacional con la profesional, ya que no es posible dejar la ética de la atención solo al criterio personal de los profesionales. Si la organización no tiene una estructura ética que los guíe, las personas que trabajan dentro de ella difícilmente podrán actuar éticamente. Por lo que los valores institucionales deben buscar las mejores prácticas éticas, que consiste en que todos los miembros de la organización consideran los valores y principios institucionales al tomar decisiones que involucran a los pacientes. De esta forma, se tendría cierta certeza de que las decisiones sanitarias son más justas, adecuadas y prudentes, habiendo una mayor cohesión en el seno de la organización.

Los profesionales sanitarios pueden mejorar sus actitudes éticas a través de capacitación e instalación de prácticas no discriminatorias. Relevar aspectos valóricos como características fundamentales del rol social de las profesiones sanitarias; como el altruismo, el respeto, la solidaridad, la compasión, la justicia y otros valores, favorece las consecuencias positivas para los pacientes<sup>29</sup>. En muchas ocasiones el mayor interés por los aspectos científicos tecnológicos, y la poca conciencia de los aspectos éticos del personal de salud no permite percibir el maltrato que pueden generar hacia los pacientes<sup>30</sup>. En este sentido, el profesional sanitario tendrá que tener competencias para identificar y tomar cursos de acción considerando los aspectos técnicos, morales y el contexto en que acontecen situaciones dilemáticas de la atención. La necesidad de considerar los aspectos morales en la práctica clínica contribuye a que los profesionales reflexionen sobre situaciones que afectan a las personas y busquen la mejor opción en beneficio de estos<sup>31</sup>.

## 4. Discriminación en el contexto socio-demográfico

La pobreza, baja escolaridad y el lugar geográfico en que nace la persona, son determinantes sociales que favorecen la enfermedad, aumentan el estigma y la discriminación en personas VIH/SIDA<sup>1,6,7</sup>.

Aunque la discriminación es un fenómeno que ocurre a nivel global suele ser mayor en países subdesarrollados. Como también, en personas que viven en zonas rurales y dentro de comunidades pequeñas y pobres, lo que se ha descrito en los estudios expresiones variadas que constituyen actos de discriminación: rumores, segregación en el barrio, discriminación racial, homofobia y aislamiento social. Muchas veces se obliga a las personas con VIH/SIDA a permanecer lejos de sus familias y comunidades de origen. Esto deteriora su calidad de vida, el acceso a la salud y aumenta la vulnerabilidad de la comunidad, especialmente por falta de conocimiento sobre la enfermedad y su transmisión<sup>1,5,16,27</sup>.

La condición económica de las personas determina el acceso y la calidad de los servicios sanitarios, dado que ingresos más bajos tienen menor acceso a la salud. Se describe que en los centros comunitarios primarios existe una mayor vulneración de la privacidad de los pacientes, como se evidencia en el estudio realizado por Fletcher et al<sup>26</sup>, en donde mencionan la experiencia de pacientes con VIH/SIDA en centros comunitarios, que sintieron haber sido fácilmente identificados y estigmatizados. Esto vulnera el derecho de estos pacientes a la privacidad y daña la confianza en el sistema sanitario, ya que al conocer historias de vulneración de derechos de otras personas, evitan consultar en el sistema sanitario.

## 5. Discriminación por género y edad

En cuanto al contexto social, los estudios muestran mayor discriminación hacia la mujer con VIH/SIDA, ya que se les atribuye una vulnerabilidad biológica y a la vez social frente a la enfermedad. Por una parte, las condiciones sociales y culturales determinadas por la estructura interiorizada de género, y por otro con un impacto emocional diferenciado y significativo en la experiencia cotidiana de vivir con VIH.

En el contexto familiar, las mujeres han informado colectivamente dolorosas experiencias negativas, incluyendo situaciones con miembros de su familia por considerarlas no aptas para cuidar a sus propios hijos a causa de la enfermedad; evitando el contacto físico cercano con ellas como consecuencia del temor a la transmisión. Por esto, las mujeres con VIH/SIDA se han visto

anímicamente afectadas, pues aunque existe el deseo de revelar su estado serológico a su familia, esto paradójicamente las hace más vulnerables al estigma y la discriminación. Con esto quedan en evidencia las falencias en educación a las familias sobre la transmisión del VIH. La importancia de este hecho revela un grave problema social, pues si las mismas familias que tienen un miembro con la enfermedad favorecen acciones de estigmatización hacia ellas, difícilmente se logrará erradicar la discriminación en la sociedad. Campero et al<sup>32</sup> revelan que la discriminación a la mujer llega al extremo de convertirla en una persona dependiente, incapaz de ser partícipe en sus propias decisiones, lo que finalmente vuelve a la familia en una barrera para el desarrollo en sociedad de la propia persona.

Se destaca también que en la atención de salud las mujeres se han visto en gran medida más vulneradas que los hombres, existiendo incluso negación de la atención, como mencionan Rivera et al<sup>28</sup>, cuando relatan la experiencia de una mujer con su ginecólogo: “[...] yo me atendía con él... y cuando se enteró de que yo era VIH, no me atendió más, a mí me dieron hasta de baja...yo no aparecía ni en las listas de cita”. La acción discriminatoria en este caso es inaceptable en el ámbito sanitario, y atenta no sólo contra los derechos humanos fundamentales de toda persona, sino también contra la misma profesión. En este sentido, los estudios muestran que, si bien ser mujer no predispone mayormente a la enfermedad, su condición desfavorable en sociedades machistas daña su calidad de vida al autoculparse, autodiscriminarse y sufrir maltrato por las personas de su entorno. En el mismo estudio, se menciona que “se observó que el discurso patriarcal está presente en la psiquis de las mujeres y con ello las nociones estigmatizadoras sobre su condición; se convierten en entes opresivos de ellas mismas y de otros, al culpabilizarse y culpabilizarlas por la infección”<sup>28</sup>.

En este contexto perjudicado, las mujeres elijen en su mayoría no hablar sobre su enfermedad, lo que resta a muchas la posibilidad de contar con una fuente de apoyo incondicional, ya sea en su propia familia o a nivel social<sup>27</sup>. En ese sentido, Fletcher<sup>26</sup> refiere que “para las mujeres VIH positivas, decidir cuándo o cómo revelar su estado serológico a sus hijos representa una decisión especialmente compleja, hecho que es más difícil por el impacto del estigma del VIH/SIDA”. La autodiscriminación en estas personas es un problema difícil de visibilizar y más complejo de intervenir, pues existe un deber de confidencialidad al momento en que las personas son informadas de su condición de enfermedad. La autoimagen negativa en estas personas se relaciona con una autoevaluación negativa de la propia enfermedad<sup>33</sup>.

Si bien, la discriminación hacia personas con VIH/SIDA en países no desarrollados o en vías de desarrollo es más común en mujeres, afecta también a los hombres, tanto en su forma autodiscriminatoria como social. Restrepo<sup>34</sup> describe que “algunos hombres perciben la infección por VIH como una condena a muerte y por lo tanto prefieren evitar conocer la existencia de la

infección, ya que las imágenes sobre la etapa del SIDA que han sido difundidas a través de los medios de comunicación han creado en estos hombres un imaginario sobre el sufrimiento y el dolor que ésta genera”. Esta realidad revela desconocimiento de la población con respecto al buen pronóstico de las personas diagnosticadas cuando tienen acceso al tratamiento. Si bien esto no debe ser motivo para que la población se relaje en las medidas preventivas, debe favorecer la eliminación de ciertos prejuicios asociados a una enfermedad que ya no es mortal para las personas que acceden al diagnóstico y tratamiento oportuno.

En el estudio realizado por Nevedal<sup>21</sup> menciona que existe una mayor discriminación hacia el adulto joven que al adulto mayor, pues en estos últimos, la sociedad ha normalizado el hecho que enfermen como una condición natural de su ciclo evolutivo de vida. Este aspecto, ha sido especialmente poco estudiado, sin embargo debiese ser motivo de revisión para conocer cómo se vive con VIH/SIDA en la última etapa de la vida.

## 6. Experiencias de apoyo

Se define el apoyo social como las acciones que otros realizan para proveer asistencia a un individuo determinado, lo que facilita conductas adaptativas en situaciones de estrés<sup>35</sup>. Se ha descrito que las personas con VIH/SIDA perciben bajo nivel de apoyo social<sup>15,33</sup>, esto expresa la difícil situación que viven las personas con VIH/SIDA quienes por diversos motivos optan por no revelar su situación, ya que al hacerlo son en su mayoría discriminados. Conocer los contextos que establecen sus fortalezas, recursos sociales, sus lazos con la comunidad y sus tradiciones, puede contribuir a activar las redes sociales y contar con apoyo para estimular la adherencia al tratamiento<sup>1,5</sup>. El apoyo de otros corresponde a una forma de afrontamiento necesaria cuando los recursos personales de las personas portadoras de VIH/SIDA no son suficientes para sobrellevar la enfermedad<sup>22</sup>.

El apoyo espiritual se ha descrito como un aporte fundamental para algunas personas, especialmente en la etapa de cronicidad de la enfermedad o etapa final de la vida. En ese sentido la OMS menciona que lo “espiritual se refiere a aquellos aspectos de la vida humana que tienen que ver con experiencias que trascienden los fenómenos sensoriales”<sup>36</sup>, esto puede ser fuente de equilibrio emocional y alivio para las personas.

Barbero<sup>36,37</sup> plantea que las personas al enfrentarse a una enfermedad crónica severa, necesitan prioritariamente alcanzar lo que consideran valioso. En las primeras fases de una crisis aparece la ira, culpabilidad y desesperanza, siendo necesario para algunas personas el apoyo espiritual. Pero estas necesidades no son necesariamente relevantes para los equipos que asisten

a los pacientes con VIH/SIDA, cuyos esfuerzos se han concentrado en el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad.

El apoyo espiritual en estos pacientes se relaciona a una estrategia que les permita experimentar mayor apoyo social, pudiendo servir como un elemento de disminución de la negación, y en consecuencia, de prevención del sufrimiento psicológico<sup>35</sup>.

Los vínculos emocionales que unen a una familia permiten que el hogar proporcione un entorno ideal para acoger a un miembro que requiere apoyo, o que necesita de cuidados, pues la familia sigue siendo la principal fuente de ayuda a sus miembros<sup>37</sup>. El cuidado a estas personas requiere del desarrollo de un vínculo especial basado en el reconocimiento de que la experiencia vivida por las personas VIH/SIDA ha sido difícil y que modifica el curso normal de la vida. Los factores que inciden en una determinada valoración de la enfermedad, disponen de manera personal y familiar a las personas en el proceso de afrontamiento, aceptación y recuperación de la enfermedad. El impacto emocional que provoca conocer el diagnóstico de VIH/SIDA puede dañar la autoestima y autoconcepto personal, provocados a partir del valor asignado socialmente a la enfermedad. Esta vulnerabilidad y la necesidad de apoyo para solventar las necesidades de este cambio de rutina en sus vidas, requiere de un *otro* en disposición de ayudarlo. El cambio inicial de la enfermedad causa malestar preocupación y temor, requiriendo de apoyo en busca de la necesaria estabilidad<sup>38</sup>.

Las familias requieren también de apoyo a los cuidadores, especialmente cuando se está en etapas avanzadas de la enfermedad, porque los cuidadores son personas que en su mayoría no han sido entrenadas, por lo que requieren de capacitación por parte del personal sanitario. También requieren de ayuda psicológica para saber cómo contener a la persona enferma, sobrellevar su propio proceso de adaptación y conocer más sobre autocuidado<sup>32</sup>.

## 7. Conclusión

La estigmatización y discriminación a las personas portadoras de VIH/SIDA a nivel global sigue siendo uno de los principales problemas a los que las autoridades y organismos internacionales deben hacer frente. La imagen negativa de la enfermedad se ha mantenido a pesar de los importantes avances en el tratamiento y mejora en la calidad de vida de los pacientes.

Los contextos en donde ocurre más frecuentemente la discriminación en personas VIH/SIDA son el ámbito sanitario, el socio demográfico y el familiar; siendo el ámbito sanitario donde se describen los más graves atropellos a los derechos humanos en personas portadoras.

Los países y organizaciones responsables deben concentrar sus esfuerzos en educar sobre VIH/SIDA para la prevención de la enfermedad. Tienen además, la obligación de difundir una imagen positiva sobre los portadores, mostrando la mejora en la calidad de vida de las personas que acceden al tratamiento de manera oportuna. Esto puede contribuir a crear nuevos significados sobre la enfermedad que no solo generen mayor conocimiento social, sino un cambio de actitud general que fortalezca los valores sociales como la solidaridad y el respeto por los derechos humanos de todas las personas enfermas.

Se requieren, además, estrategias de capacitación permanente al personal sanitario, no solo en aspectos técnicos procedimentales relacionados con la enfermedad, sino orientados a la dimensión ética de la atención, enfocándose en la bioética y los derechos humanos. Especialmente, en los grupos vulnerables de la población entre los que se cuentan las personas portadoras de VIH/SIDA. De esta manera es posible establecer la relación de ayuda basada en el respeto mutuo, el trato digno y promoviendo la mejor salud que en su condición de enfermos estos puedan alcanzar.

## Referencias bibliográficas

1. ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS (ONU/SIDA). *Fast-Track and human rights advancing human rights in efforts to accelerate the response to HIV*. 2017. Ginebra, Switzerland.
2. ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS (ONU/SIDA). *Manual sobre el VIH y los Derechos Humanos para las Instituciones Nacionales de Derechos Humanos*. 2007. Ginebra, Switzerland.
3. ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS (ONU/SIDA). *Confronting discrimination Overcoming HIV-related stigma and discrimination in health care settings and beyond*. 2017. Ginebra, Switzerland.
4. NYBLADE L, STANGL A, WEISS E, ASHBURN K. "Combating HIV stigma in health care settings: What works?", *JIAS Journal of the international AIDS society*. 2009, jun;12(1):1-7.
5. ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS. *Background note. Zero discrimination in health care settings*. 2017. Ginebra, Switzerland.
6. DAHLUI M, AZAHAR N, BULGIBA A, ZAKI R, OCHE O et al. "HIV/AIDS Related Stigma and Discrimination against PLWHA in Nigerian Population". *PloS one* 2015, dic.; 10(12):p.1-11.
7. ENOCH J, PIOT P. "Human Rights in the Fourth Decade of the HIV/AIDS Response: An Inspiring Legacy and Urgent Imperative". *Health and Human Rights Journal* 2017, dic.;19(2): p.117-122.
8. CONTRERAS A. "El impacto de la enfermedad en la familia". 2015. En: MONTERO L, DOIS A. *Manual de atención de familias para profesionales de la salud*. Santiago, Chile: Ediciones PUC, p.199-215.
9. GARCÍA A. "De enfermedades y gentes". *Revista de Bioética y Derecho* 2013, 29, p. 3-10.
10. EMANUEL E., EMANUEL L. *Cuatro modelos de la relación médico-paciente*. p. 110-125.

11. BUSTAMANTE M. *Viviendo con VIH, muriendo con SIDA*. 2011. FLACSO Ecuador y ABYA YALA Universidad Politécnica Salesiana Ecuador.
12. EARNSHAW V, CHAUDOIR S. "From conceptualizing to measuring HIV stigma: a review of HIV stigma mechanism measures". *AIDS and behavior*. 2009;13(6): p. 1160-77.
13. GOFFMAN G. *Stigma*. 1963, Estados Unidos: Prentice-Hall.
14. PREVERT A, NAVARRO O, BOGALSKA E. "La discriminación social desde una perspectiva psicosociológica". *Revista de Psicología Universidad de Antioquia* 2012, jun 4(1): p. 7-20.
15. DOS SANTOS M, KRUGER P, MELLORS S, WOLVAARDT G. y VAN DER RYST E. "An exploratory survey measuring stigma and discrimination experienced by people living with HIV/AIDS in South Africa: the People Living with HIV Stigma Index". *BMC Public Health*. 2014, jun.14(80): p.1-13.
16. ALEMU T, BIADGILIGN S, DERIBE K, RUISEÑOR H. "Experience of stigma and discrimination and the implications for healthcare seeking behavior among people living with HIV/AIDS in resource-limited setting". *Journal of Social Aspects of HIV/AIDS* 2013, 10(1);p.1-7.
17. HARVARD SCHOOL OF PUBLIC HEALTH. *Health and Human Rights Resource Guide*. United States: Harvard School of Public Health. 2013.
18. ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS. *Declaración Universal de Derechos Humanos*. 1948, Ginebra.
19. VALLS R. "La dignidad humana". En CASADO M (coord.) *Sobre la dignidad y los principios. Análisis de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*, UNESCO. 2009. Cizur Menor, Civitas; p.72.
20. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. *Factores de riesgo*. Disponible en: [https://www.who.int/topics/risk\\_factors/es/](https://www.who.int/topics/risk_factors/es/)
21. NEVEDAL A, NEUFELD S, LUBORSKY M, SANKAR A. "Older and Younger African Americans' Story Schemas and Experiences of Living with HIV/AIDS". *J Cross Cult Gerontol*. 2017; 32(2): p.171-189.
22. KRAUSE M. *Psicoterapia y cambio, una mirada desde la subjetividad*. Ediciones PUC. Santiago. 2005; p. 67-70.
23. ANDERSEN L, KAGEE A, O'CLEIRINGH C, SAFREN S, JOSKA J. "Understanding the experience and manifestation of depression in people living with HIV/AIDS in South Africa". *AIDS Care*. 2015, 27(1): p.59-62.
24. LUNDBERG P, DOAN T, DINH J, OACH N, HOANG LE P. "Caregiving to persons living with HIV/AIDS: experiences of Vietnamese family members". *Journal of Clinical Nursing*. 2016, 25(5,6): p.788-798.
25. LIAMPUTTONG P, HARITAVORN N, KIATYING-ANGSULEE N. "Local Discourse on Antiretrovirals and the Lived Experience of Women Living With HIV/AIDS in Thailand". *Qualitative Health Research*.2015, 25(2): p. 253-263.
26. FLETCHER F, ANNANG L, KERR J, BUCHBERG M, BOGDAN-LOVIS L, PHILPOTT S. "She Told Them, Oh That Bitch Got AIDS: Experiences of Multilevel HIV/AIDS-Related Stigma Among African American Women Living with HIV/AIDS in the South". *AIDS PATIENT CARE and STDs*. 2016, 30(7): p. 349-356.
27. RIVERA M, VARAS N, DORALIS C, PADILLA M, ROJOS M, SERRANO N. "Ellos de la calle, nosotras de la casa: El discurso patriarcal y las experiencias de mujeres que viven con el VIH/SIDA en Puerto Rico". *Cuadernos de trabajo social* 2015, 28(1): p. 83-92.

28. CORTINA, A. Conferencia: Ética de las instituciones de salud. Universidad del Desarrollo. Centro de Bioética. 2003.
29. KOTTOW M. "Bioética en salud pública: protección y confianza en VIH/SIDA". *Rev Chil Salud Pública* 2007, 11 (2): p. 83-88.
30. ALTISENT R. "Ética, bioética y deontología". *Revista Bioética* 2009, 17(3): p.363-375.
31. TERÉS J. "Medicina y Bioética: ¿Qué significa ser un buen médico?". *Revista de Bioética y Derecho* 2014, 32: p. 104-115.
32. CAMPERO L, CABALLERO M, KENDALL T, HERRERA C, ZARCO A. "Soporte emocional y vivencias del VIH: Impactos en varones y mujeres mexicanos desde un enfoque de género". *Salud mental* 2010, 33(5): p. 409-417.
33. MASQUILLIER C, WOUTERS E, MORTELMANS D, LE ROUX F. "The Impact of Community Support Initiatives on the Stigma Experienced by People Living with HIV/AIDS in South Africa". *AIDS and Behavior* 2015, 19(3): p. 214-226.
34. RESTEPO J. "Análisis comparativo de las percepciones sobre el VIH/SIDA de varones homosexuales y bisexuales colombianos, con experiencia migratoria o sin la misma". *Revista de Salud Pública* 2016, 18 (1): p. 13-25.
35. ZUMA T, WIGHT D, ROCHAT T, MOSHABELA M. "Navigating multiple sources of healing in the context of HIV/AIDS and Wide availability of antiretroviral Treatment: a Qualitative study of community Participants Perceptions and experiences in rural South Africa". *Front. Public Health* 2018, 6(73): p.1-14.
36. BARBERO J. "El apoyo espiritual en cuidados paliativos". *Labor Hospitalaria* 2002, 0(263):p.5-24.
37. CASTRO R, CAMPERO L. Y HERNÁNDEZ B. "La investigación sobre apoyo social en salud: situación actual y nuevos desafíos". *Revista de Saúde Pública.* 1997, 31(4): p. 425-35.
38. AMOATENG Y, KALULE I, y OLADIPO S. "Psycho-social experiences and coping among caregivers of people living with HIV/AIDS in the North-West province of South Africa". *South African Journal of Psychology* 2015, 45(1): p. 130-139.

**Fecha de recepción: 29 de enero de 2019**

**Fecha de aceptación: 9 de abril de 2019**





UNIVERSITAT DE  
BARCELONA



## Revista de Bioética y Derecho

### Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

#### ARTÍCULO

**A regulamentação do procedimento de esterilização voluntária no Brasil e na Espanha**

**La regulación del procedimiento de esterilización voluntaria en Brasil y España**

**The regulation of voluntary sterilization procedure in Brazil and Spain**

**La regulació del procediment d'esterilització voluntària al Brasil i Espanya**

**FERNANDA GRASSELLI FREITAS, GERSON PINTO \***

\* Fernanda Grasselli Freitas. Advogada Graduada em Direito pela Universidade do Vale do Rio dos Sinos | UNISINOS - RS. Assistente de Pesquisa da Clínica de Direitos Humanos, CDH BIOTECJUS - UFPR. E-mail: fernandagrasselli@gmail.com

\* Gerson Pinto. Doutor em Filosofia, École Pratique Des Hautes Etudes, Sorbonne; Professor adjunto da Universidade do Vale do Rio dos Sinos, Brasil. E-mail: gerson.p@terra.com.br

Copyright (c) 2019 Fernanda Grasselli Freitas, Gerson Pinto



Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.

## Resumo

A saúde sexual e reprodutiva é um direito humano fundamental que se concretiza através dos Direitos Sexuais e Reprodutivos, e a esterilização voluntária é um método contraceptivo importante para a promoção do exercício desses direitos. Enquanto no Brasil, o legislador optou pela imposição de limites para sua realização, na Espanha, o regramento promoveu a igualdade entre as pessoas, respeitando a autodeterminação corporal, especialmente das mulheres. A partir desse panorama, pretende-se identificar e compreender quais fundamentos justificam (ou não) a imposição de limites para o acesso ao procedimento. Para esse fim, utilizar-se-ão as contribuições jus-filosóficas dos autores Ronald Dworkin e Jürgen Habermas, traçando um paralelo com o regramento espanhol sobre o tema.

**Palavras-chave:** Autodeterminação corporal; bioética; direitos sexuais e reprodutivos; esterilização voluntária; igualdade.

## Resumen

La salud sexual y reproductiva es un derecho humano fundamental que se concreta a través de los derechos sexuales y reproductivos, y la esterilización voluntaria es un método anticonceptivo importante para promover el ejercicio de estos derechos. Mientras que en Brasil el legislador optó por la imposición de límites para su realización, en España la norma promovió la igualdad entre las personas, respetando la autodeterminación del cuerpo, especialmente de las mujeres. A partir de este panorama, pretendemos identificar y comprender qué fundamentos justifican (o no) la imposición de límites para el acceso al procedimiento. Con este fin, se utilizarán las contribuciones jus-filosóficas de los autores Ronald Dworkin y Jürgen Habermas, trazando un paralelismo con la norma española sobre el tema.

**Palabras clave:** autodeterminación corporal; bioética; derechos sexuales y reproductivos; esterilización voluntaria; igualdad.

## Abstract

Sexual and reproductive health is a fundamental human right concretized through sexual and reproductive rights, whose exercise is also promoted by voluntary sterilization. In Brazil, while the lawmaker opted for the imposition of limits for the realization of this contraceptive method, in Spain, the law promoted equality among people, respecting body self-determination, especially of women. From this panorama, we intend to identify and understand which fundamentals justify (or not) the imposition of limits to access this procedure. Therefore, the jus-philosophical contributions of the authors Ronald Dworkin and Jürgen Habermas will be used, tracing a parallel with the Spanish law across this subject.

**Keywords:** corporal self-determination; bioethics; sexual and reproductive rights; voluntary sterilization; equality.

## Resum

La salut sexual i reproductiva és un dret humà fonamental que es concreta a través dels drets sexuals i reproductius, i l'esterilització voluntària és un mètode anticonceptiu important per a promoure l'exercici d'aquests drets. Mentre que al Brasil el legislador va optar per la imposició de límits per a la seva realització, a Espanya la norma va promoure la igualtat entre les persones, respectant l'autodeterminació del cos, especialment de les dones. A partir d'aquest panorama, pretenem identificar i comprendre quins fonaments justifiquen (o no) la imposició de límits per a l'accés al procediment. A aquest efecte, s'utilitzaran les contribucions jus-filosòfiques dels autors Ronald Dworkin i Jürgen Habermas, traçant un paral·lelisme amb la norma espanyola sobre el tema.

**Paraules clau:** autodeterminació corporal; bioètica; drets sexuals i reproductius; esterilització voluntària; igualtat.

## 1. A fundamentação da regulamentação do procedimento de esterilização voluntária a partir da bioética

A ciência evolui a passos largos, exigindo uma adaptação, tanto por parte do Estado como de toda a sociedade, às novas descobertas. No âmbito da reprodução humana, o problema se manifesta na medida em que o homem precisa, a partir das bases éticas e morais existentes, dar conta dessa mudança de perspectiva sobre a gerência de sua vida proporcionada por essas tecnologias, somadas a facilidade de acesso a elas. Além disso, as grandes revoluções sociais fizeram emergir novos direitos a novos sujeitos de direito, notadamente às mulheres. Nesse interim, resta à Bioética tentar reconstruir os limites da antiga ética, que já não conseguem dar conta dessa nova fase de descobertas, e daquelas ainda estão por vir.

O jusfilósofo Jürgen Habermas é um dos pensadores que se dedica a tratar sobre as interferências ético-jurídicas que os avanços científicos na área da saúde proporcionaram. Para ele, existe a necessidade de regulamentação das novas tecnologias, e a velha ética não consegue ajudar a responder a essas novas questões<sup>1</sup>.

Ronald Dworkin, também se preocupa com a mudança de compreensão dos valores e convicções pré-concebidas resultantes desses avanços, e que ocasionam, segundo ele, um deslocamento da linha divisória entre o que somos e o que nos tornamos<sup>2</sup>. Para esse autor, a ciência ampliou o poder do homem sobre a natureza, provocando a passagem de um momento de estabilidade para um momento de instabilidade moral.<sup>3</sup>

Nesse ponto, as teorias de Dworkin e Habermas convergem no mesmo sentido<sup>4</sup>. Habermas se preocupa com o caráter preventivo ou eugênico desencadeados pelo conhecimento científico, e busca um entendimento considerando se a descoberta científica seria “moralmente admissível” ou “juridicamente aceitável”.<sup>5</sup>

Para Dworkin, o problema está em se perder o conceito sobre o que é ser certo ou errado, ao que ele denominou de “queda livre moral” das convicções morais tradicionais, e não em saber se determinado ato é correto ou não. Nesse sentido, esse autor diz ser necessário buscar uma nova

---

<sup>1</sup> HABERMAS, Jürgen. *L'avenir de la nature humaine: vers un eugénisme liberal?* Mesnil-sur-l'Estrée: Gallimard, 2002. p. 33.

<sup>2</sup> DWORKIN, Ronald. *A virtude soberana: a teoria e a prática da igualdade*. São Paulo: Martins Fontes, 2016. p. 633

<sup>3</sup> DWORKIN, loc. cit.

<sup>4</sup> PINTO, Gerson Neves. *A invenção da bioética*. Scientia Iuris, Londrina, v. 18, n. 2, p. 211-226, dez. 2014. p. 213.

<sup>5</sup> HABERMAS, Jürgen. *L'avenir de la nature humaine: vers un eugénisme liberal?* Mesnil-sur-l'Estrée: Gallimard, 2002. p. 35.

forma de resolver o problema, sem fugir dele, afinal é, e sempre será parte da natureza humana, produzir conhecimento. Entretanto, reconhece que essa produção de conhecimento desencadeia uma avalanche de desconstruções morais que colocam a prova conceitos e valores até então sedimentados. Nesse sentido, o autor aponta dois grupos de valores que, segundo ele, deverão ser considerados quando se deseja avaliar os efeitos de novas tecnologias nas pessoas.<sup>6</sup>

O primeiro grupo de valores, por ele denominados de “valores derivados”, dependem dos interesses das pessoas particulares. Assim, deve-se pensar quais serão os impactos de uma decisão sobre os interesses individuais, ou seja, o governo deve avaliar qual a melhor maneira de proteger os interesses dos particulares e como resolver equitativamente os conflitos de interesse. Assim, nas palavras do autor: “Quem passará a uma situação melhor e quem passará a uma situação pior devido a essa decisão?”.<sup>7</sup>

O segundo grupo de valores, denominado de “valores independentes”, não derivam dos interesses pessoais de cada indivíduo, mas sim “são intrínsecos aos objetos ou aos acontecimentos”. Por meio do aborto, o autor exemplifica a diferença entre os dois grupos, referindo que o que torna o aborto reprovável não é o fato de ir de encontro aos interesses de alguém (do feto, ou da mulher), mas sim pelo fato de alguns o considerarem moralmente errado por agredir a santidade da vida humana, ou seja, o valor intrínseco de cada vida.

De acordo com o jusfilósofo, os problemas morais trazidos pela ciência tocam mais sobre os interesses derivados (autonomia de vontade, autodeterminação corporal), não obstante os apelos de ordem intrínseca serem os mais utilizados como argumentos, como o respeito à vida, por exemplo.<sup>8</sup>

Assim, pode-se pensar no procedimento da esterilização voluntária a partir desses dois valores. Começando pelos valores derivados, supõe-se a seguinte questão: a quem afetará diretamente o procedimento? Neste caso, presume-se que atingirá a pessoa que não deseja a procriação, ou aquela que já tem o número desejado de filhas e/ou filhos, enfim, aquelas pessoas que entendem que a sua vontade deve ser respeitada em detrimento da vontade alheia, uma vez que possuem autonomia sobre o seu corpo.

Em contrapartida, considerando os valores intrínsecos, poder-se-ia pensar na esterilização voluntária a partir da saúde pública e suas possíveis consequências, como o aumento de doenças sexualmente transmissíveis, por exemplo. Ou então, quanto à vida, no sentido mais amplo que

---

6 DWORKIN, Ronald. A virtude soberana: a teoria e a prática da igualdade. São Paulo: Martins Fontes, 2016. p. 609.

7 Ibid., p. 610.

8 Ibid., p. 611.

essa palavra poderia significar, e pensar em que medida as pessoas podem e/ou devem ter controle sobre ela.

Nessa mesma perspectiva, pode-se pensar na esterilização a partir do valor da família, partindo do pressuposto que essa só se concretizaria com a maternidade ou a paternidade. Assim, quando duas pessoas decidem constituir uma família, conseqüentemente abrem mão de sua autonomia como pessoas, com toda sua carga de personalidade jurídica, formando um bloco uno, confinando-se ao consentimento mútuo. Em rasa análise, esse fundamento não se sustenta, na medida em que existem muitas outras formas de se chegar a maternidade ou paternidade, como por exemplo, a adoção ou o implante de embriões.

Com isso, existe uma diferença fundamental de resultado quando se considera um problema a partir desses dois valores propostos por Dworkin. Os valores intrínsecos, tem conceitos mais amplos, abertos e hipotéticos, que mudam e se moldam de forma lenta e progressiva, com um certo “delay” em relação à velocidade que a ciência e as sociedades evoluem. Já os valores derivados pertencem a cada pessoa da espécie humana, e claro, também são passíveis de modificação com a evolução tecnológica e suas conseqüências diretas sobre a vida. Entretanto, os valores derivados situam-se na esfera da pessoa, portanto, as conseqüências diretas de suas ações se mantêm nessa zona. Ao passo que os valores intrínsecos, por serem mais amplos, independem da vontade da pessoa, e suas conseqüências podem abranger toda espécie humana.<sup>9</sup>

Na perspectiva de Dworkin, somente os interesses da pessoa diretamente envolvida, ou seja, os interesses derivados deveriam importar para o Estado no momento de reger um avanço científico. Isso porque, não existe uma unanimidade quanto aos valores, mesmo dentro de culturas democráticas. O autor entende que os valores estão suscetíveis a valorações de cunho religioso, que ampliam o grau de importância dos valores independentes, como o valor a vida, por exemplo, em detrimento dos valores derivados.<sup>10</sup>

Assim, a partir das questões postas pelo autor, sobre as provas genéticas e suas conseqüências<sup>11</sup>, é possível propor algumas perguntas que podem nortear o entendimento do problema sobre a esterilização voluntária: i) existe algum erro moral em não desejar ter filhos? Se positivo, ii) seria correto impor a vontade de outra pessoa e fazer cumprir sua convicção sobre

---

9 DWORKIN, Ronald. A virtude soberana: a teoria e a prática da igualdade. São Paulo: Martins Fontes, 2016. p. 612.

10 DWORKIN, Ronald. A virtude soberana: a teoria e a prática da igualdade. São Paulo: Martins Fontes, 2016. p. 615.

11 No texto, Dworkin trata do aborto como conseqüência do acesso a informações genéticas sobre doenças pré-existentes no embrião. As perguntas do autor são: “Seria o aborto um erro moral? Se for, o erro depende do tipo de aborto? Se for, será apropriado para nós, se formos a maioria, impor nossa convicção de que o aborto é impróprio por intermédio do direito penal? Se for, os meios agora em discussão – restringir a descoberta de fatos acerca do feto que a mulher está gerando – são apropriados para impor tal convicção?”. DWORKIN, loc. cit.

alguém que não deseja ter filhos mediante imposição legal? Ainda, iii) seria correto forçar alguém a ter filhos, restringindo seu acesso à esterilização voluntária mediante a obrigatoriedade de autorização de outra pessoa para sua realização?

De antemão, é importante salientar que na esterilização voluntária não existe vida intrauterina. O que se deseja é a não concepção, ou seja, é um momento anterior à vida. Neste caso, os únicos interesses em questão são, ou em certa medida deveriam ser, os interesses da pessoa que deseja realizar o procedimento. Portanto, a questão moral em debate seria um valor derivado, que diz respeito somente à pessoa, inexistindo valoração de vida que mereça aprofundamento do debate com base em valores independentes.

A postura de Habermas é mais conservadora que a de Dworkin, na medida em que esse último tem como proposta a construção de um conjunto de convicções morais básicas, com ênfase na liberdade individual e que, antes da imposição de limites legais à sua realização, sejam apresentadas mostra de perigo para saúde da nova tecnologia. Para esse autor, cada pessoa tem responsabilidade sobre sua própria vida, devendo ser livre para tomar suas próprias decisões.<sup>12</sup>

Já Habermas propõe que as novas tecnologias devem ficar inacessíveis a partir de uma norma, o que ele chamou de “moralização da natureza humana”. Não no sentido de tornar o bem da vida sagrado, mas sim como uma “autoafirmação de uma autocompreensão ética da espécie”<sup>13</sup>. Para ele, deve-se reconhecer a autonomia individual, mas questiona as alterações das bases da experiência moral de cada um frente ao que denominou de “ampliação de contingência”. Segundo o jusfilósofo, a alteração entre o que acontece ao acaso e o que fazemos a partir da escolha autônoma interfere na estrutura geral da experiência moral de cada pessoa. Segundo o autor, as novas tecnologias estariam fazendo desaparecer a fronteira entre o acaso e a escolha, base de nossos critérios de valor.<sup>14</sup>

No que concerne ao valor da vida humana, Habermas considera difícil conceituar o início da vida, e pressupõe fundamental a discussão dos temas sobre manipulação da vida pela ciência, a partir da dignidade humana e da instrumentalização dessa vida. Para ele, a dignidade humana tem como fundamento a autonomia, e se constrói a partir da inserção da vida humana em sociedade<sup>15</sup>. Nessa perspectiva, a instrumentalização da medicina reprodutiva para fins de perpetuação da espécie poderia ser justificável, mas não moralmente aceita. Isso porque, o conjunto de valores

---

12 DWORKIN, op. cit., p. 664.

13 HABERMAS, Jürgen. *L'avenir de la nature humaine: vers un eugénisme libéral?* Mesnil-sur-l'Estrée: Gallimard, 2002. p. 44.

14 *Ibid.*, p. 47.

15 *Ibid.*, p. 86.

morais vai sendo construído durante a vida de cada pessoa, ajudando a interpretar o mundo a partir da perspectiva e das vivências de cada um.

Já para Dworkin, não há obrigação para a existência de uma vida, entretanto, existindo, ela será importante. Esse entendimento justifica a permissão à esterilização voluntária como método contraceptivo, uma vez que inexistente investimento criativo em vidas que nunca existiram. Entretanto, para esse autor, uma vez criada a vida, será dela a capacidade de escolher os fatores que influenciarão seu saber e caráter.<sup>16</sup>

Agora, a partir da discussão sobre a regulamentação da esterilização voluntária, baseada nos conceitos propostos por Ronald Dworkin e Jürgen Habermas, apresentar-se-á o panorama normativo, juntamente com a análise de como Brasil e Espanha regulamentaram o procedimento de esterilização voluntária, considerando para isso, os principais textos internacionais que tratam da promoção da saúde reprodutiva como um direito humano fundamental.

## 2. A esterilização voluntária no Brasil e na Espanha

A promoção dos métodos contraceptivos está presente nos principais documentos internacionais de Direitos Humanos. Seja no campo do planejamento familiar, seja no campo da saúde reprodutiva, o cuidado com a contracepção deve fazer parte da agenda de políticas públicas dos Estados, uma vez que a saúde reprodutiva é reconhecida como um direito humano e elemento fundamental da igualdade de gênero.

Textos como a Convenção sobre Discriminação contra a Mulher (CEDAW)<sup>17</sup>, a Convenção sobre Direitos da Criança<sup>18</sup>, a Conferência Internacional sobre População e Desenvolvimento (CIPD), conhecida como Plataforma de Cairo<sup>19</sup>, e a Quarta Conferência Mundial sobre a Mulher em Pequim no ano de 1995<sup>20</sup>, são alguns dos documentos internacionais que marcaram a evolução

---

16 DWORKIN, op. cit., p. 33.

17 BRASIL. Decreto nº 4.377, de 13 de setembro de 2002. Promulga a Convenção sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra a Mulher, de 1979, e revoga o Decreto no 89.460, de 20 de março de 1984. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/2002/D4377.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2002/D4377.htm)>. Acesso em: 19 maio 2018.

18 BRASIL. Decreto nº 99.710, de 21 de novembro de 1990. Promulga a Convenção sobre os Direitos da Criança. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1990-1994/D99710.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/D99710.htm)>. Acesso em: 19 maio 2018.

19 PATRIOTA, Tania. Relatório da conferência internacional sobre população e desenvolvimento: plataforma de Cairo. Disponível em: <<http://www.unfpa.org.br/Arquivos/relatorio-cairo.pdf>>. Acesso em 19 maio 2018. p. 34.

20 "(...) os direitos humanos da mulher e da menina são parte inalienável, integral e indivisível dos direitos humanos e das liberdades fundamentais". VIOTTI, Maria Luiza Ribeiro. Apresentação. In: DECLARAÇÃO e Plataforma de Ação da IV

de direitos das mulheres, especialmente no que tange à capacidade de tomar decisões sobre sua própria vida. Por isso, esses documentos também propõem que os Estados signatários adotem medidas apropriadas para garantir o direito à saúde, assegurar a informação, o assessoramento e o acesso a serviços médicos, desenvolvendo a assistência médica preventiva e serviços de planejamento familiar, eliminando a discriminação contra as mulheres no cuidado à saúde, assegurando a igualdade.

Portanto, é dos Estados a função de promover o acesso universal aos serviços de saúde que, dentre eles, estão compreendidos o planejamento familiar e a saúde em matéria de reprodução e sexualidade. Nessa perspectiva, os Estados têm o dever de agir para promover a igualdade entre mulheres e homens no âmbito da saúde sexual e reprodutiva.

Com relação especificamente ao acesso à esterilização voluntária, alguns países impuseram limites ou pré-requisitos, como por exemplo, idade mínima e/ou quantidade de filhos já havidos antes de se submeter ao procedimento, como foi o caso da Alemanha, dos Estados Unidos, Dinamarca, Japão e Brasil sendo que os três últimos incluíram a necessidade de anuência do cônjuge.

Em pesquisa realizada no ano de 1977 sobre o tema, Sardon identificou dois países que exigiam consentimento do cônjuge para a realização do procedimento: a Dinamarca e o Japão. Ainda segundo a mesma pesquisa, em alguns países sequer existia regulamentação para a prática da esterilização voluntária, e sua previsão era de que boa parte dos Estados estavam mais propensos à facilitação do acesso ao procedimento, livre da exigência de pré-requisitos, inclusive da exigência de consentimento do cônjuge. Para esse autor, a tendência seria o abandono dessa prática.<sup>21</sup>

Nessa época, segundo esse autor, o Brasil estava entre os países mais favoráveis ao procedimento, enquanto a Espanha tendia a obstaculizar o acesso à esterilização. Entretanto, o país europeu, ao contrário do Brasil, acabou se tornando um dos países mais permissivos e liberais sobre o tema.

Segundo a jurista espanhola Maricruz Díaz de Terán a legislação espanhola que disciplina a proteção da saúde da mulher a partir dos avanços biomédicos é uma das mais progressistas da Europa. A Espanha outorgou às mulheres o controle de sua sexualidade e capacidade reprodutiva,

---

Conferência Mundial Sobre a Mulher. Pequim, 1995. p. 148-150. Disponível em: <[http://unfpa.org.br/Arquivos/declaracao\\_beijing.pdf](http://unfpa.org.br/Arquivos/declaracao_beijing.pdf)>. Acesso em: 19 maio 2018. p. 224.

21 SARDON, Jean Paul. La stérilisation dans le monde: I - aperçus médicaux et législatifs. *Population*, [S.l.], année 32<sup>e</sup>, n. 2, p. 411-437, 1977. Disponível em: <[www.persee.fr/doc/pop\\_0032-4663\\_1977\\_num\\_32\\_2\\_16527](http://www.persee.fr/doc/pop_0032-4663_1977_num_32_2_16527)>. Acesso em: 19 maio 2018. p. 430.

promovendo sua liberdade e autonomia<sup>22</sup>. O preâmbulo da Lei Orgânica N° 2/2010 de 3 de março, prevê que a dignidade da pessoa e o livre desenvolvimento de sua personalidade pressupõe o desenvolvimento da sexualidade e a capacidade reprodutiva. Dispõe ainda, que esses pressupostos devem ser objeto de proteção, garantindo dessa forma, a integridade física e moral e a intimidade pessoal e familiar.

Antes mesmo da aprovação dessa lei, o país europeu já iniciava o caminho em busca de uma legislação menos punitiva e mais garantidora de direitos. O código penal espanhol, em 1995, excluiu de responsabilidade penal a realização do procedimento cirúrgico da esterilização, desde que com o devido consentimento livre e esclarecido da própria pessoa<sup>23</sup>. Posteriormente, sobreveio a regulamentação do consentimento, através da Lei 41/2002, em 14 de novembro de 2002, que tratou da autonomia do paciente e dos direitos e obrigações em informação e documentação clínica<sup>24</sup>. A referida lei reconheceu, como princípios básicos, a dignidade da pessoa, a autonomia de vontade, a exigência de consentimento livre e o direito de decidir livremente entre os tratamentos disponíveis, bem como o direito a não receber o tratamento, salvo exceções expressas na lei.

---

22 TÉRAN, Maricruz Díaz de, Incidencia de los avances biomédicos en la mujer. Cuadernos de Bioética XXVI, 2015/2ª, p. 312.

23 Artículo 156. No obstante lo dispuesto en el artículo anterior, el consentimiento válida, libre, consciente y expresamente emitido exime de responsabilidad penal en los supuestos de trasplante de órganos efectuado con arreglo a lo dispuesto en la ley, esterilizaciones y cirugía transexual realizadas por facultativo, salvo que el consentimiento se haya obtenido viciadamente, o mediante precio o recompensa, o el otorgante sea menor de edad o carezca absolutamente de aptitud para prestarlo, en cuyo caso no será válido el prestado por éstos ni por sus representantes legales. No será punible la esterilización acordada por órgano judicial en el caso de personas que de forma permanente no puedan prestar en modo alguno el consentimiento al que se refiere el párrafo anterior, siempre que se trate de supuestos excepcionales en los que se produzca grave conflicto de bienes jurídicos protegidos, a fin de salvaguardar el mayor interés del afectado, todo ello con arreglo a lo establecido en la legislación civil. ESPANHA. Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre. Del Código Penal. Disponível em: <<http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1995-25444>>. Acesso em: 17 mayo 2018.

24 Artículo 2. Principios básicos. 2. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley. 3. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles. Artículo 3. Las definiciones legales. A efectos de esta Ley se entiende por: Consentimiento informado: la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud. Id. Ley 41/2002, de 14 de noviembre de 2002. Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Disponível em: <<https://www.boe.es/buscar/pdf/2002/BOE-A-2002-22188-consolidado.pdf>>. Acesso em: 17 mayo 2018.

Por fim, a Lei Orgânica N° 2/2010, em matéria de esterilização voluntária, fez apenas a distinção entre as pessoas capazes e as incapazes, delegando às primeiras a decisão sobre o controle de natalidade, em respeito à autodeterminação individual, e às segundas permitiu o procedimento, porém com prévia autorização judicial<sup>25</sup>. Às autoridades públicas restou o dever de promover as condições necessárias para a tomada livre de decisões de forma responsável, sem quaisquer interferências, proporcionando a realização do procedimento dentro do serviço nacional de saúde.

Assim, notamos que a Espanha conseguiu traduzir em lei todos os textos internacionais que defendem a liberdade e autodeterminação individual, em especial da mulher. Na hora de decidir como normatizar o acesso aos direitos sexuais e reprodutivos, o país europeu optou por não interferir na escolha individual de cada pessoa, mostrando um verdadeiro interesse pela autonomia e pelas liberdades individuais. Além disso, a norma também prevê que as autoridades públicas devem oferecer e subsidiar os métodos contraceptivos mais comuns sem restrições legais, e caso a escolha seja pela esterilização, essa também deve ser respeitada, uma vez que ela se deve ao conjunto de valores morais que sustentam a escolha individual que compete a cada a pessoa.

Já o Brasil regulamentou o procedimento de esterilização voluntária bem antes do que a Espanha, no ano de 1996, através da Lei do Planejamento Familiar<sup>26</sup>. Atualmente, está-se discutindo, em sede de controle de constitucionalidade abstrato, através da Ação Direta de Inconstitucionalidade 5.097 do Distrito Federal (ADI 5.097/DF), exatamente, a exigência de consentimento do cônjuge, da companheira e/ou do companheiro, como condição para a realização do procedimento de esterilização voluntária. Os argumentos da ADI são de que essa exigência viola o princípio da dignidade humana, o direito à liberdade e à autonomia privada, nos termos do artigo 1º, III e artigo 5º, caput da Carta Magna.<sup>27</sup>

---

25 TÉRAN, op.cit., p. 313.

26 Em 12 de janeiro de 1996 foi promulgada a Lei N° 9.263, que trata do planejamento familiar, regulando assim o § 7º da Constituição Federal. No capítulo I, sobre o planejamento familiar, está o parágrafo que conduz a presente pesquisa, qual seja o § 5º do artigo 10º que trata, especificamente, sobre a necessidade do consentimento do cônjuge do sexo masculino e do cônjuge do sexo feminino, ou do companheiro e da companheira, para a realização da esterilização voluntária, conforme verifica-se in verbis: § 5º Na vigência de sociedade conjugal, a esterilização depende do consentimento expresso de ambos os cônjuges. (grifo nosso) BRASIL. Lei n° 9.263, de 12 de janeiro de 1996. Regula o § 7º do art. 226 da Constituição Federal, que trata do planejamento familiar, estabelece penalidades e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L9263.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9263.htm)>. Acesso em: 12 maio 2018.

27 Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos: III - a dignidade da pessoa humana; Art. 5º - Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos

Ocorre que, a opção individual pelo procedimento não é incompatível com o planejamento familiar, uma vez que o princípio da dignidade da humana é a base de todos os demais direitos fundamentais, sendo ele mesmo o próprio fundamento da proteção à família e ao planejamento familiar. Por isso, não caberia ao Estado a imposição de restrições à autodeterminação pessoal quanto à liberdade de dispor do próprio corpo, e sim promover mecanismos que possibilitem o êxito nas escolhas das cidadãs e dos cidadãos quando aos seus direitos sexuais e reprodutivos, que incluem a esterilização voluntária, nos termos da parte final do artigo 226, § 7º da Constituição Federal de 1988.<sup>28</sup>

O ex-Procurador-geral da República, Rodrigo Janot, em seu relatório sobre a ADI entende que: “[...] tornou-se usurpação ao direito de disposição do próprio corpo, consubstanciada na exigência de consentimento de cônjuge ou companheiro (a) para realizar esterilização voluntária”.<sup>29</sup>

Assim, o Procurador-geral compreende que o Estado extrapolou ao limitar as escolhas das pessoas capazes e autodeterminadas, usando como pretexto a proteção da família. Nesse contexto, o Estado estaria desrespeitando a dignidade da pessoa, fundamento da própria família, e ainda que: “A tutela jurídica não é concedida à família em si, que não possui interesse específico, mas aos indivíduos que a compõem, como forma de proteção à dignidade do ser humano”<sup>30</sup>. Nesse sentido, chega-se à conclusão que não deve ser prerrogativa estatal a intervenção quanto à procriação, especialmente através da imposição de restrições ao planejamento reprodutivo. Além disso, a tese de que uma decisão unilateral de realizar a esterilização poderia frustrar expectativas legítimas de outra pessoa não se sustenta, na medida que o contrário também é verdadeiro, ou seja, não se pode obrigar uma pessoa a procriar contra a sua vontade. Mesmo que o texto constitucional preze pelo comprometimento do casal, qualquer umas das hipóteses aventadas

---

estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade. (grifo nosso). BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm)>. Acesso em: 20 abr. 2018.

28 Art. 226. A família, base da sociedade, tem especial proteção do Estado. § 7º Fundado nos princípios da dignidade da pessoa humana e da paternidade responsável, o planejamento familiar é livre decisão do casal, competindo ao Estado propiciar recursos educacionais e científicos para o exercício desse direito, vedada qualquer forma coercitiva por parte de instituições oficiais ou privadas. (grifo nosso). BRASIL, Ibid.

29 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação direta de inconstitucionalidade 5.097/DF. Requerente: Associação Nacional de Defensores Públicos (ANADEP). Interessados: Presidente da República; Congresso Nacional. Relator: Ministro Celso de Mello. Brasília, DF, 24 de setembro de 2015. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=9488845&prcID=4542708&ad=s#>>. Acesso em: 20 abr. 2018. p. 15-16.

30 Ibid., p. 21.

serão extremamente prejudiciais à pessoa diretamente envolvida, que se verá limitada em sua autonomia.<sup>31</sup> Atualmente, a previsão normativa dos dois países se apresenta da seguinte forma:

**Quadro 1 - Normatização da esterilização voluntária no Brasil e na Espanha**

Países	Previsão Legal	Data	Artigo	Regras para a esterilização voluntária
Brasil	Lei N° 9.263 Planejamento Familiar <sup>32</sup>	1996	Artigo 10	<ul style="list-style-type: none"> <li>• capacidade civil plena e maiores de vinte e cinco anos de idade;</li> <li>• ou, pelo menos, com dois filhos vivos;</li> <li>• prazo mínimo de sessenta dias entre a manifestação da vontade e o ato cirúrgico;</li> <li>• risco à vida ou à saúde da mulher ou do futuro concepto, testemunhado em relatório escrito e assinado por dois médicos.</li> <li>• <b>depende de consentimento expresso de ambos os cônjuges</b>".</li> </ul>
	Lei Orgânica 10/1995, de 23 de novembro <sup>33</sup> Código Penal	1995	Artigo 156	<ul style="list-style-type: none"> <li>• O consentimento válido, livre e expressamente emitido exime de responsabilidade penal [...] da esterilização e da cirurgia transexual efetuadas por um médico.</li> </ul>
Espanha	Lei 41/2002, de 14 de novembro <sup>34</sup> Regulamentação básica da autonomia do paciente	2002	Artigos 2.2, 2.3 e 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Consentimento informado: <b>a conformidade livre, voluntária e consciente de um paciente</b>, manifestada em pleno uso de suas facultades após receber as informações apropriadas, <b>para realizar um desempenho que afete sua saúde</b>.</li> </ul>
	Lei Orgânica N° 2/2010 de 3 de março <sup>35</sup> Lei da Saúde Sexual e Reprodutiva e da Interrupção Voluntária da Gestaçào	2010	Preâmbulo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A decisão de ter filhos e quando tê-los integra uma área essencial de <b>autodeterminação individual</b>.</li> <li>• As autoridades públicas são <b>obrigadas a não interferir em tais decisões</b>;</li> <li>• Devem estabelecer as condições para que sejam tomadas livremente e de forma responsável.</li> </ul>

*Fonte: Elaborado pela autora*

<sup>31</sup> Ibid., p. 33.

<sup>32</sup> BRASIL. Lei n° 9.263, de 12 de janeiro de 1996. Regula o § 7º do art. 226 da Constituição Federal, que trata do planejamento familiar, estabelece penalidades e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L9263.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9263.htm)>. Acesso em: 12 maio 2018.

<sup>33</sup> ESPANHA. Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre. Del Código Penal. Disponível em: <<http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1995-25444>>. Acesso em: 17 mayo 2018.

<sup>34</sup> Id. Ley 41/2002, de 14 de noviembre de 2002. Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Disponível em: <<https://www.boe.es/buscar/pdf/2002/BOE-A-2002-22188-consolidado.pdf>>. Acesso em: 17 mayo 2018.

<sup>35</sup> Id. Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo de 2010. De salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo. Disponível em: <<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2010-3514>>. Acesso em: 17 mayo 2018.

Nesse sentido, notamos que a Espanha forjou sua legislação com vistas a promover a liberdade do indivíduo, a partir de normas que i) limitam o poder do Estado sobre a pessoa e; ii) garantem o acesso aos direitos sexuais e reprodutivos, notadamente à esterilização voluntária, livre de qualquer óbice e em respeito as principais textos internacionais; iii) defendendo a liberdade e autodeterminação individual, em especial da mulher. E vai além, prevendo que as autoridades públicas têm o dever de ofertar e subsidiar os métodos contraceptivos mais usados. Assim, o país estará respeitando o conjunto de valores morais que sustentam a escolha individual que compete a cada a pessoa.

O que se observa na legislação espanhola é o respeito ao indivíduo, em especial a sua integridade física, através de uma legislação aberta, mas que observa e protege os princípios básicos da dignidade humana.

O autor Raúl Canosa Usera, definiu que o bem jurídico tutelado pela legislação e pela jurisprudência espanhola é uma concepção ampla da integridade pessoal, por assim dizer, em suas palavras:

La integridad personal abarcaría el cuerpo humano con todos sus componentes, desde las moléculas que forman sus genes, incluyendo por tanto la integridad genética, hasta su anatomía y apariencia, así como las potencialidades intelectuales y sensoriales, incluidas las que tienen que ver con la capacidad de experimentar dolor físico o padecimiento psicológico o moral.<sup>36</sup>

Nesse sentido, percebemos que ordenamento jurídico espanhol tomou como bem jurídico tutelado a integridade da pessoa, com respeito a autonomia corporal, parte da dignidade da pessoa e pressuposto de todos os direitos fundamentais. Assim, respeita-se o texto constitucional através da promulgação de leis que protegem a integridade dos titulares de direito frente aos riscos já existentes e aos riscos futuros.

Téran questiona a ambivalência da normativa espanhola que, tanto promove o acesso às técnicas de reprodução, quanto aos métodos contraceptivos. Especificamente, a autora indaga o novo papel do direito que aparece, no regramento espanhol, a serviço dos sujeitos de direito. Sua intenção é identificar quem e como devem ser valorados os desejos desses sujeitos<sup>37</sup>. Ela também se preocupa com relação à autonomia dada às menores de idade quanto as decisões sobre a

---

36 UNED. Revista de Derecho Político N.º 100, septiembre-diciembre 2017, págs. 257-310. La Protección De La Integridad Personal. Raúl Canosa Usera p. 307.

37 ¿Significa esta ambivalencia que nos encontramos ante una nueva fase de desarrollo del Derecho en que éste se pone al servicio de los deseos de los sujetos? Pero, en ese caso, la pregunta que surge a continuación es ¿quién y cómo valora qué deseos han de ser atendidos y cuáles no? En definitiva, ¿qué planteamientos subyacen en este marco normativo? Ibid., p. 315.

sexualidade e a capacidade reprodutiva. Em seu entendimento, essa autonomia poderia implicar numa maior responsabilidade da mulher sobre as consequências de suas escolhas reprodutivas do que ao homem, promovendo a desigualdade entre ambos<sup>38</sup>. A autora ainda se ocupa em identificar o fato da lei espanhola desconsiderar por completo o outro da relação, ou seja, a normativa não se ocupa do papel do marido, dos pais no caso das menores, e do próprio “filho”, uma vez que as decisões da mulher afetariam a eles.<sup>39</sup>

Em que pesem todas essas questões levantadas por Térán, a garantia do acesso aos direitos sexuais e reprodutivos, sem embargos, por parte dos estados, ainda é muito mais positiva que negativa. Negar ou dificultar, impondo normas mais restritivas de direitos, não promoverá a igualdade entre homens e mulheres como preconiza a autora, pelo contrário, poderá implicar em maior desigualdade e violência, exatamente o que ocorre com a norma brasileira.

Nesse sentido, é imprescindível destacar que a igualdade entre mulheres e homens no tocante às relações sexuais e à reprodução, e o respeito à integridade da pessoa, prescinde de respeito mútuo<sup>40</sup>. Todos os textos internacionais apresentam a harmonia entre a decisão do casal quanto ao planejamento familiar, mas não exige que uma ação está condicionada ao consentimento de outra pessoa. O respeito às individualidades e a promoção da igualdade de direitos e de oportunidades entre as mulheres e os homens atuam como pano de fundo essencial de todas as normativas internacionais.

---

38 No obstante, en mi opinión, los medios propuestos podrían implicar que, en muchos casos -fundamentalmente entre los más jóvenes- se deje sola a la mujer con esa responsabilidad y con la asunción de las consecuencias (las consecuencias que, por ejemplo, puede tener sobre su salud el tomar la píldora del día después sin ningún tipo de control médico). DÍAZ DE TERÁN, M. The Incidence of Biomedical Advances in Women. Some Reflections on the Spanish Legislation. Cuadernos de Bioética: Revista Oficial de la Asociación Española de Bioética y Ética Médica, Spain, v. 26, n. 87, p. 311-323, mayo 2015, p.316.

39 [...] es llamativa la ausencia de cualquier referencia a los otros (ya sea la pareja o el marido; los padres, en el caso de las menores; y el propio hijo, que es un tercero respecto de la mujer). Y no hay duda de que les afecta y atañe lo que se deriva de las decisiones que la mujer tome en materia de reproducción. En esta regulación prima su libertad de elección y configuración de la propia vida más que las repercusiones que esas decisiones puedan tener en su salud y más que otros intereses de terceros. Ibid., p. 321.

40 VIOTTI, Maria Luiza Ribeiro. Apresentação. In: DECLARAÇÃO e Plataforma de Ação da IV Conferência Mundial Sobre a Mulher. Pequim, 1995. p. 148-150. Disponível em: <[http://unfpa.org.br/Arquivos/declaracao\\_beijing.pdf](http://unfpa.org.br/Arquivos/declaracao_beijing.pdf)>. Acesso em: 19 maio 2018. p. 179.

## 7. Considerações finais

Os avanços científicos modificaram a linha que separa o que somos, antes tida como imutável, do que podemos ser, ampliando a possibilidade de escolha para além do que é meramente dado (pela natureza ou por algum ente superior), a partir do incremento da autonomia privada das pessoas, que passaram a ter opção de escolher, no caso concreto, entre perpetuar ou não seu material genético. Com isso, ocorreu uma expansão da margem de liberdade e da autonomia pessoal, ultrapassando assim, os limites éticos conhecidos.<sup>41</sup>

Assim, a partir da análise apresentada no texto do conceito de Habermas com a “ampliação de contingência” e de Dworkin com o “deslocamento moral”, pode-se entender que estas duas expressões sinalizam uma crise dos valores da tradição ético-moral ocidental para tratar e compreender as questões e problemas trazidos pelas rápidas mudanças na ciência, as quais hoje são objeto de reflexão da bioética, e suas aplicações nos diagnósticos, prognósticos e terapias médicas. Este novo horizonte, apresenta uma desafiante reformulação de problemas morais, jurídicos e políticos que o avanço destas novas tecnologias produzirá num futuro bem próximo.

Segundo Dworkin, em que pesem as diferentes convicções partilhadas por pessoas religiosas e por pessoas eruditas que utilizam a linguagem da ciência, algo em seus discursos é muito similar: tanto para os que entendem que Deus criou o mundo, quanto os que se baseiam na ciência acreditando na força cega da natureza, admitem a presença de uma linha divisória entre o que a natureza criou, tanto do ponto de vista da criação divina (Deus) como de um processo evolutivo natural (acaso), e o que a humanidade decide fazer com tudo isto.

Destaca o autor que, diante de temas tão intensos e frente a inovações científicas que acarretam mudanças profundas, modificam-se os valores de um extremo para outro. Deste modo, um período de estabilidade moral foi substituído pela insegurança moral, o que fez com que as pessoas recorressem ao termo “brincar de Deus”, para designar o fato dos cientistas desvendarem e dominarem elementos da ciência que conferem poder sobre a natureza, ultrapassando o limite do que é (ou foi) considerado divino<sup>42</sup>. Neste contexto, surge o questionamento sobre como entender e explicar o que ocorreu para a passagem desta estabilidade moral para uma insegurança ou instabilidade moral.

Dworkin afirma que para tentar responder a estas questões deve-se levar em conta as diversas conseqüências da biotecnologia moderna e a ‘estrutura geral’ da experiência moral e

---

41 HABERMAS, op. cit., p. 41.

42 DWORKIN, Ronald. A virtude soberana: a teoria e a prática da igualdade. São Paulo: Martins Fontes, 2016. p. 631.

ética, na medida em que a engenharia genética provocou uma profunda modificação no limite entre ‘o que nos é dado naturalmente’ e ‘aquilo pelo que somos responsáveis’. A hipótese de Dworkin, baseia-se no fato de que o progresso das ciências e das técnicas, que outorgam aos homens um poder cada vez maior sobre o curso (natural) das coisas, multiplicaram os problemas éticos, através de um deslocamento que altera o limite entre a sorte e a escolha que estrutura todos os valores morais e, tal deslocamento ameaça tornar obsoleta uma grande parte deles. Em função desta ameaça é que surge a apreensão e insegurança quanto às convicções morais arraigadas na tradição ética ocidental.

A insegurança moral atual quanto às questões suscitadas pela biotecnologia moderna seria, para Dworkin, a sensação de que muitas das convicções morais venham a ser solapadas e, desta forma, a ocorrência de uma espécie de ‘queda-livre moral’, surgindo a necessidade de pensar sobre novos dilemas morais tendo um novo pano de fundo e com resultados incertos, bem como sobre novas questões éticas que nunca haviam sido pensadas pelo gênero humano.

Da mesma forma que Dworkin, Habermas argumenta que o deslocamento entre o acaso e a livre decisão mexe com a autocompreensão das pessoas, que são orientadas pela moral e estão preocupadas com a própria existência. Esse deslocamento conscientiza as pessoas das relações entre a autocompreensão moral e o interior da ética da espécie. Conforme o autor, essa estrutura está sintonizada com a forma pela qual as pessoas são vistas como seres da mesma espécie e pelo modo como cada uma delas é responsável pela sua trajetória de vida. Como nos explica Habermas, esta profunda modificação da estrutura geral das convicções normativas modernas se deve ao que ele chama de “ampliação da contingência”.

Dworkin tem uma postura mais liberal que Habermas para resolver esse problema, na medida que propõe, como resposta, a construção de um conjunto de convicções morais básicas indispensáveis que enfatizem a liberdade individual e apresentem uma mostra de perigo para saúde antes de impor limites legais às novas tecnologias científicas. Ainda, fundamenta sua moralidade crítica na plenitude e na responsabilidade de cada vida humana sobre si mesma, onde cada pessoa deve ser livre para tomar suas próprias decisões.

Já Habermas trata da “moralização da natureza humana”, ou seja, tornar inacessível uma tecnologia existente a partir de uma norma. Mas para ele, esse movimento não tem o sentido de uma “ressacralização”, mas sim como uma “autoafirmação de uma autocompreensão ética da espécie”.

Segundo o jusfilósofo, é necessário que seja reconhecida a autonomia de cada pessoa ao agir em prol de sua vida, mas questiona as alterações das bases da experiência moral da pessoa frente a “ampliação de contingência”. Para ele, a mudança entre o acaso e a escolha autônoma interfere

na estrutura geral da experiência moral de cada pessoa. A fronteira entre o acaso e a escolha é, segundo o autor, a base de nossos critérios de valor, e as novas tecnologias estariam fazendo desaparecer essa fronteira.<sup>43</sup>

Por tudo que foi exposto, percebemos que os avanços científicos na área da reprodução humana têm instigado os indivíduos, a sociedade e os Estados a pensar e/ou repensar qual o papel que cabe a cada um com relação a necessidade (ou não) de criação de leis mais ou menos restritivas. A partir do diálogo entre esses dois pensadores, identificou-se que a ética da tradição, por si só, não é suficiente para responder às questões suscitadas para a regulamentação dessas novas tecnologias.

Concretamente, a esterilização voluntária deu ao indivíduo o poder de modificar o que antes era “dado” pela natureza, alterando a auto compreensão da pessoa como um ser biologicamente projetado para a reprodução. O desaparecimento da fronteira entre o que é dado e o que pode ser modificado traz à tona uma reflexão sobre os limites entre o que a pessoa é enquanto ser moral, e o que pode ser feito com isso. Paralelamente, surgiu a necessidade de normatizar o procedimento, que pode ser feita de duas formas: i) facilitando seu acesso, numa perspectiva mais Dworkiniana<sup>44</sup> ou, pelo contrário, ii) impondo limites, numa ode à moralização da natureza humana desenhada por Habermas.<sup>45</sup>

Por fim, com relação aos dois países pesquisados, pode-se identificar que no Brasil, o tratamento dado à esterilização voluntária possui dupla complexidade: primeiramente pelo fato de ser tratada como uma faceta do planejamento familiar, ao invés de uma visão alinhada com os documentos internacionais de promoção dos direitos humanos, que o percebem como uma questão de saúde reprodutiva; e segundo, porque a imposição de limites para o acesso ao

---

43 No texto, o autor se refere quanto as intervenções genéticas em embriões e a capacidade de produzir um ser humano diferente do que se conhece hoje, nesse sentido ele diz que: “Nous sommes effrayés par l’idée que des hommes puissent fabriquer artificiellement d’autres hommes parce que cette éventualité déplace la frontière entre le hasard et le choix que est à la base de nos critères de valeur”. “Assusta-nos a ideia de que homens possam fabricar artificialmente outros homens, pois essa possibilidade desloca a fronteira entre o acaso e a escolha, que é a base de nossos critérios de valor”. (tradução nossa). HABERMAS, loc. cit.

44 Na perspectiva de Dworkin, a única justificativa para uma possível limitação ao acesso do procedimento seria a existência de riscos à saúde das pessoas, o que não ocorre com a esterilização voluntária.

45 Habermas compreende que essa moralização da natureza humana não deve ser tomada no sentido de uma “ressacralização”, em que haveria um freio para balizar o modo como as pessoas devem lidar com os conhecimentos adquiridos, e limitar o uso institucional dos novos saberes, mas sim como uma “autoafirmação de uma autocompreensão ética da espécie”. Para esse fim, é necessário que seja reconhecida a autonomia de cada pessoa ao agir em prol de sua vida. HABERMAS, Jürgen. *L’avenir de la nature humaine: vers un eugénisme liberal*. Mesnil-sur-l’Estrée: Gallimard, 2002. p. 44.

procedimento, pensada a partir dos valores privados preconizados por Dworkin, desrespeita os valores derivados inerentes à cada pessoa, exatamente o oposto ao que ocorre na Espanha.

## Referências

- ◆ BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm)>. Acesso em: 20 abr. 2018.
- ◆ \_\_\_\_\_. Decreto nº 4.377, de 13 de setembro de 2002. Promulga a Convenção sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra a Mulher, de 1979, e revoga o Decreto no 89.460, de 20 de março de 1984. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/2002/D4377.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2002/D4377.htm)>. Acesso em: 19 maio 2018.
- ◆ \_\_\_\_\_. Decreto nº 99.710, de 21 de novembro de 1990. Promulga a Convenção sobre os Direitos da Criança. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1990-1994/D99710.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/D99710.htm)>. Acesso em: 19 maio 2018.
- ◆ \_\_\_\_\_. Lei nº 9.263, de 12 de janeiro de 1996. Regula o § 7º do art. 226 da Constituição Federal, que trata do planejamento familiar, estabelece penalidades e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L9263.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9263.htm)>. Acesso em: 12 maio 2018.
- ◆ \_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. Ação direta de inconstitucionalidade 5.097/DF. Requerente: Associação Nacional de Defensores Públicos (ANADep). Interessados: Presidente da República; Congresso Nacional. Relator: Ministro Celso de Mello. Brasília, DF, 24 de setembro de 2015. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=9488845&prcID=4542708&ad=s#>>. Acesso em: 20 abr. 2018.
- ◆ DÍAZ DE TERÁN, M. "The Incidence of Biomedical Advances in Women. Some Reflections on the Spanish Legislation". *Cuadernos de Bioética*, v. 26, n. 87, p. 311-323, mayo 2015.
- ◆ DWORKIN, Ronald. *A virtude soberana: a teoria e prática da igualdade*. São Paulo: Martins Fontes, 2016.
- ◆ \_\_\_\_\_. *O domínio da vida: aborto, eutanásia e liberdades individuais*. São Paulo: Martins Fontes, 2003.
- ◆ ESPANHA. Ley 41/2002, de 14 de noviembre de 2002. Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Disponível em: <<https://www.boe.es/buscar/pdf/2002/BOE-A-2002-22188-consolidado.pdf>>. Acesso em: 17 mayo 2018.
- ◆ \_\_\_\_\_. Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre de 1995. Del Código Penal. Disponível em: <<http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1995-25444>>. Acesso em: 17 mayo 2018.

- ◆ \_\_\_\_\_. Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo de 2010. De salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo. Disponível em: <<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2010-3514>>. Acesso em: 17 mayo 2018.
- ◆ GIERING, Maria Eduarda; ALVES, Mara da Rosa; MELLO, Vera Helena Dentee (Org.). *Leitura e produção de artigo acadêmico-científico*. São Paulo: Unisinos, 2010.
- ◆ HABERMAS, Jürgen. *L'avenir de la nature humaine: vers um eugénisme liberal?* Mesnil-sur-l'Estrée: Gallimard, 2002.
- ◆ PATRIOTA, Tania. *Relatório da conferência internacional sobre população e desenvolvimento: plataforma de Cairo*. Disponível em: <<http://www.unfpa.org.br/Arquivos/relatorio-cairo.pdf>>. Acesso em 19 maio 2018.
- ◆ PINTO, Gerson Neves. “A invenção da bioética”. *Scientia Iuris*, Londrina, v. 18, n. 2, p. 211-226, dez. 2014.
- ◆ SARDON, Jean Paul. “La stérilisation dans le monde: I - aperçus médicaux et législatifs”. *Population*, [S.l.], année 32<sup>e</sup>, n. 2, p. 411-437, 1977. Disponível em: <[www.persee.fr/doc/pop\\_0032-4663\\_1977\\_num\\_32\\_2\\_16527](http://www.persee.fr/doc/pop_0032-4663_1977_num_32_2_16527)>. Acesso em: 19 maio 2018.
- ◆ TÉRAN, Maricruz Díaz de. “Incidencia de los avances biomédicos en la mujer”. *Cuadernos de Bioética*. Año XXVI, 2015/2<sup>a</sup>.
- ◆ USERA, Raúl Canosa. “La Protección de la Integridad Personal”, *UNED. Revista de Derecho Político*, 100. p. 257-310, sept-dic 2017.
- ◆ VIOTTI, Maria Luiza Ribeiro. “Apresentação”. In: DECLARAÇÃO e Plataforma de Ação da IV Conferência Mundial Sobre a Mulher. Pequim, 1995. p. 148-150. Disponível em: <[http://unfpa.org.br/Arquivos/declaracao\\_beijing.pdf](http://unfpa.org.br/Arquivos/declaracao_beijing.pdf)>. Acesso em: 19 maio 2018.
- ◆ WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Ensuring human rights in the provision of contraceptive information and services: guidance and recommendations*. Geneva: WHO Press, 2014.
- ◆ \_\_\_\_\_. *Eliminating forced, coercive and otherwise involuntary sterilization: an interagency statement OHCHR, UN Women, UNAIDS, UNDP, UNFPA, UNICEF and WHO*. Geneva: WHO Press, 2014a. Disponível em: <[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112848/1/9789241507325\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112848/1/9789241507325_eng.pdf)>. Acesso em: 18 maio 2018.

**Fecha de recepción: 31 marzo 2019**

**Fecha de aceptación: 3 mayo 2019**





UNIVERSITAT DE  
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

[www.bioeticayderecho.ub.edu](http://www.bioeticayderecho.ub.edu) - ISSN 1886-5887

## ARTÍCULO

**EU regulation of blood donation and the importation of blood and blood products**

**La regulación comunitaria de la donación de sangre y la importación de hemoderivados**

**La regulació comunitària de la donació de sang i la importació d'hemoderivats**

**POL CUADROS AGUILERA \***

\* Pol Cuadros Aguilera. Profesor asociado del área de Filosofía del Derecho, Universitat de Lleida. E-mail: [pcuadros@dpub.udl.cat](mailto:pcuadros@dpub.udl.cat)

Copyright (c) 2019 Pol Cuadros Aguilera



Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.

## Abstract

The European Union recommends unpaid blood donation because it deems this to be the safest way of collecting blood and the best way of respecting the dignity of the donor as well as certain ethical principles relating to the availability of human-origin products. However, the risk of suffering shortages of blood has led EU law to authorize the importation and consequent circulation across EU territory of blood from countries where the law allows donors to be paid. This paper analyses the inconsistency this represents and mentions the alternative of blood donation becoming a civic duty. This would allow the necessary amounts of blood to be collected in a more consistent way for EU regulation than the situation as it currently stands.

**Keywords:** Blood donation; EU Regulation; Not-For-Profit Principle; Public Health; Human Dignity; Civic Duty.

## Resumen

La Unión Europea recomienda la donación no remunerada de sangre por considerar que este tipo de donación es el método más seguro para obtener sangre y sustancias derivadas de la misma, y el que mejor respeta la dignidad del donante así como algunos principios éticos relativos a la disposición de productos de origen humano. Sin embargo, el riesgo de sufrir escasez de sangre y de otros hemoderivados, ha hecho que el Derecho comunitario autorice la importación, y consiguiente circulación por el territorio comunitario, de productos sanguíneos provenientes de países en los cuales la ley permite remunerar a los donantes. Ante esta situación, se analiza la incoherencia que supone y se alude a la alternativa de que la donación de sangre sea considerada un deber cívico a cargo de los ciudadanos, lo que permitiría obtener las cantidades necesarias de sangre y derivados de forma más coherente y menos problemática para la regulación comunitaria que la situación en la que se encuentra en la actualidad.

**Palabras clave:** Donación de sangre; regulación comunitaria; principio de no lucro; salud pública; dignidad humana; deber cívico.

## Resum

La Unió Europea recomana la donació no remunerada de sang per considerar que aquest tipus de donació és el mètode més segur per a obtenir sang i substàncies derivades d'aquesta, i el que millor respecta la dignitat del donant així com alguns principis ètics relatius a la disposició de productes d'origen humà. No obstant això, el risc de sofrir escassetat de sang i d'altres hemoderivats, ha fet que el Dret comunitari autoritzi la importació, i consegüent circulació pel territori comunitari, de productes sanguinis provinents de països en els quals la llei permet remunerar als donants. Davant aquesta situació, s'analitza la incoherència que suposa i s'al·ludeix a l'alternativa que la donació de sang sigui considerada un deure cívic a càrrec dels ciutadans, la qual cosa permetria obtenir les quantitats necessàries de sang i hemoderivats de forma més coherent i menys problemàtica per a la regulació comunitària que la situació actual.

**Paraules clau:** Donació de sang; regulació comunitària; principi de no lucre; salut pública; dignitat humana; deure cívic.

## 1. Unpaid donation

Blood transfusion is a technique that dates back to the early 20th century<sup>1</sup>. Despite the fact that it became a consolidated practice during that century, the EU did not regulate it until the 21st century. It did so by means of a directive that, because of its importance in this field, has become known as the *Blood Directive*, enacted on 2003. It is Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council of 27 January 2003 setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/EC.

Besides filling the legislative gap relating to blood donation from an EU perspective (Directive 2001/83/EC did not regulate blood donation as itself), one of the objectives of that directive was to unify national haemotherapy systems, which had developed separately until that time, with each of them following the respective country's historic, social and political tradition. An aspect that the EU wanted to unify was the one relating to the measures and requirements for ensuring high levels of safety and quality in blood collection and transfusion. As stipulated in Article 1, the first objective of the *Blood Directive* was to set “standards of quality and safety of human blood and of blood components”.

Regarding the safeguard of quality and safety in blood and blood components, one of the issues that needed to be harmonized was donor remuneration. The decision finally taken was to encourage, whenever possible, unpaid donation of blood and plasma, but without going so far as to establish prohibitive measures in that respect. Thus, Article 20.1 of the Directive invited Member States to adopt measures to encourage this type of donation “with a view to ensuring that blood and blood components are in so far as possible provided from such donations”.

EU Law therefore deems unpaid donation to be the best method of collecting blood, a method that Member States are consequently *encouraged* to use. On what grounds or principles does it assume as its own the principle of favouring unpaid donation, and why, then, does it discourage paid donation? Let us now take a look at the grounds and principles invoked.

---

<sup>1</sup> For further information about the development of blood transfusion see Starr, Douglas, *Blood: An Epic History of Medicine and Commerce*, Little, Brown and Company, London, 1998.

## 2. *Salus populi*

We have just seen that, by means of current Directive 2002/98/EC, EU Law recommends unpaid donation of blood. However, this is not the first and only time that the EU, or the European Economic Community (EEC) as it was prior to 1993, has spoken in favour of this type of donation. Indeed, it had already done so in Directive 89/381/EEC of 14 June 1989 extending the scope of Directives 65/65/EEC and 75/319/EEC on the approximation of provisions laid down by Law, Regulation or Administrative Action relating to proprietary medicinal products and laying down special provisions for medicinal products derived from human blood or human plasma. Yet, while it did not intend to regulate blood donation, the EEC expressed support for unpaid donation.

This Directive wanted to ensure high levels of quality and safety in medicinal products derived from human blood and blood components, and one of the measures it promoted was precisely the encouragement of unpaid donation. This was stipulated in Article 3.4, which established that “(m)ember States shall take the necessary measures to promote Community self-sufficiency in human blood or human plasma. For this purpose, they shall encourage the voluntary unpaid donation of blood and plasma and shall take the necessary measures to develop the production and use of products derived from human blood or human plasma coming from voluntary unpaid donations”. Thus, as a priority objective of its policies, the EEC set the achievement of self-sufficiency in blood and plasma exclusively from unpaid donation in the name of safety and quality of blood products.

Directive 89/381/EEC declared, moreover, that by taking that decision, the EEC had taken into account the measures recommended by the Council of Europe and the World Health Organization (WHO) to prevent the transmission of infectious diseases. What were those measures?

On the one hand, in 1975, WHO had declared that it was “aware of the higher risk of transmitting diseases when blood products have been obtained from paid rather than from voluntary donors, and of the harmful consequences to the health of donors of too frequent blood donations (one of the causes being remuneration)”<sup>2</sup>. Thus, in the name of *salus populi*, it urged Member States “1) to promote the development of national donation of blood”, and “2) to enact effective legislation governing the operation of blood services and to take other actions necessary to protect and promote the health of blood donors and of recipients of blood and blood products”. This is the doctrine to which the organization has remained faithful thus far, which it has

---

2 WHO, WHA28.72 Utilization and supply of human blood and blood products, Twenty-Eighth World Health Assembly, Geneva, 13-30 May 1975.

expressed in multiple resolutions, declarations, reports, recommendations and other documents on blood donation.

On the other hand, the Council of Europe had also argued in favour of unpaid donations on public health grounds. In 1983, its Committee of Ministers decided to recommend that, as an objective of their policies, Member States should set self-sufficiency in blood exclusively from unpaid donors in order to minimize the risk of transmission of infectious diseases<sup>3</sup>. The following year, the organization approved a new recommendation in which it declared that it was aware of the “dangers that such practices (remuneration for donation) entail both for donors and for recipients” and, in consideration thereof, it again recommended that Member States should seek the “achievement of self-sufficiency in blood and blood products through voluntary donations” as the safest way of collecting blood and blood components<sup>4</sup>.

In another recommendation made in 1988, the Council of Europe once again insisted on the promotion of unpaid donation as the most appropriate way of ensuring maximum safety for donors and recipients. Specifically, it stipulated that, in this case, it was “for both ethical and clinical reasons” that donation should be “voluntary and non-remunerated”. Likewise, the recommendation stipulated that “(h)health authorities should have an obligation to promote the adoption of policies in line with the ethical principles of voluntary, non-remunerated blood donation; these principles ensure maximum security for the health of both donors and recipients.”<sup>5</sup>

Finally, in a recommendation made in 1990, the Council of Europe asked Member States to achieve self-sufficiency in blood and plasma through unpaid donation and, to that end, invoked “clinical reasons, in order to avoid as much as possible the risk of transmission of infection”, that is, basically health reasons.<sup>6</sup>

Thus, by means of Directive 89/391/EEC, the EEC legislator had joined the efforts of WHO and the Council of Europe to promote unpaid donation and, consequently, not only set self-sufficiency in blood and plasma as an EEC objective, but also backed the thesis that this type of

---

3 Council of Europe, Committee of Ministers, Recommendation No. R (83) 8 of the Committee of Ministers to Member States on preventing the possible transmission of Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS) from affected blood donors to patients receiving blood or blood products, adopted by the Committee of Ministers on 23 June 1983 at the 361st meeting of the Ministers' Deputies.

4 Parliamentary Assembly of the Council of Europe, Recommendation 985. Supply and utilization of human blood and blood products, 1984.

5 Council of Europe, Committee of Ministers, Recommendation No R (88) 4 of the Committee of Ministers to Member States on the responsibilities of health authorities in the field of blood transfusion, adopted by the Committee of Ministers on 7 March 1988, at the 415th meeting of the Ministers' Deputies.

6 Council of Europe, Committee of Ministers, Recommendation No. R (90) 9 of the Committee of Ministers to Member States on plasma products and European self-sufficiency, adopted by the Committee of Ministers on 29 March 1990 at the 436th meeting of the Ministers' Deputies.

donation was an appropriate way of preventing the transmission of infectious diseases, thereby preserving public health.

A year after Directive 89/381/EEC had come into force, the EEC still considered the remuneration of donors of blood and plasma to be a risk factor affecting the quality and safety of substances collected by that means. Proof of that was the Decision of the Council 91/317/CEE, of 1993, adopting a plan of action in the framework of the 1991 to 1993 'Europe against AIDS' programme, in which it was assumed that the prevention of HIV transmission ought to be dealt with by promoting the EEC's self-sufficiency in blood products and encouraging voluntary unpaid donations.<sup>7</sup>

In 2000, while Directive 2002/98/EC was being negotiated, the Scientific Committee on Medicinal Products and Medical Devices stated that "the effects of a payment to donors on the risk of transmitting infectious diseases by blood has been extensively discussed, but it appears that voluntary, non-remunerated donations have the lowest residual risk. Therefore, voluntary, unpaid donations seem to offer a higher margin of safety than paid donations".<sup>8</sup>

Likewise, as Cees L. Van der Poel has mentioned, during the negotiations for the drafting of Directive 2002/98/EC, a commissioner defended unpaid donation in the European Parliament, claiming that "recent studies would still show that blood from a remunerated source is any less safe than blood from an unremunerated one"<sup>9</sup>. For its part, the Commission defended the position that, while it accepted the "principle of unpaid and voluntary donations as a long-term objective", it had not included the application thereof "in its original and amended proposals because of fears that it may lead to a severe shortage of plasma and derived drugs and thus create risks for the maintenance of a sufficient supply for patients". This meant that, although the EU had accepted the principle of unpaid donation, it would not go as far as to prohibit paid donation.<sup>10</sup>

Finally, recital 23 of current Directive 2002/98/EC acknowledges that unpaid blood donations "are a factor which can contribute to high safety standards for blood and blood components and therefore to the protection of human health". Based on this position, and as we know, the EU has been requiring its Member States to develop policies to encourage this type of donation.

---

7 Decision of the Council and the Ministers for Health of the Members States, Meeting within the Council of 4 June 1991 adopting a plan of action in the framework of the 1991 to 1993 'Europe against AIDS' programme.

8 Scientific Committee on Medical Products and Medical Devices, Opinion on the Quality and Safety of Blood, SANCO/SCMPMD/2000/0005 Final, Luxembourg, SCMDMP, European Commission, 2000.

9 Van der Poel, CL, "Remuneration of blood donors: new proof of the pudding". *Vox Sanguinis*, 2008; 98: 169.

10 European Commission, Successful Health Council on 15 November, Brussels, European Commission, 2001.

Thus, under all the aforementioned provisions, it is clear to see that EU regulation accepts the thesis that blood and plasma collected from unpaid donors are of higher quality and, therefore, are safer than those obtained from paid donors. Consequently, dispensing with paid donation, as much as possible, is recommended on health grounds. This is the position to which the EU has remained faithful thus far.

### 3. Ethical principles and human dignity

Besides health considerations, the EU has recommended the exclusion of paid donation because, compared to unpaid donation, it deems it to be a type of donation that is less respectful of human dignity and of certain ethical principles.

Directive 89/381/EEC was the first legal act to declare that the EEC's objective of achieving self-sufficiency in blood and plasma through unpaid donation was based not only on public health grounds, but also on ethical grounds. Specifically, it was a measure that aimed "to ensure respect for ethical principles in trade in therapeutic substances of human origin".

Five years later, the European Commission wanted to stipulate in a communication that self-sufficiency in blood and plasma through unpaid donation was based "on the fundamental principle that the human body and its parts are inviolable and should not be used for the purposes of trade", and that they should not be the source of "profit or commercialization".<sup>11</sup>

The European Parliament expressed itself in similar terms in two resolutions on blood adopted in 1995 and 1996, respectively. The first asserted that "the principle that the human body and its constituent parts are inviolable and must not be the source of profit or the subject of trading", which implied that it would "prevent imports from third countries and the commercial exploitation of blood"<sup>12</sup>. The second again insisted on "the fundamental principle of the inalienability and non-marketability of the human body and of any organs or substances obtained from it", which compelled authorities "to select voluntary, unpaid donors".<sup>13</sup>

This general consensus was ultimately crystallized in the Charter of Fundamental Rights of the European Union in 2000. Chapter I of the Charter is dedicated to "Dignity", and under that

---

11 Commission of the European Communities, Communication from the Commission on Blood Safety and Self-Sufficiency in the European Community, COM (94) 652 final, Brussels, 1994: 7.

12 European Parliament, Resolution on blood safety in the European Union, Official Journal C 249, 25/09/1995: 231.

13 European Parliament, Resolution on the communication from the Commission on blood safety and self-sufficiency in the European Community, Official Journal C 141, 13/05/1996: 131.

chapter's Article 3, entitled "Right to the integrity of the person", we find the statement that stipulates "the prohibition on making the human body and its parts as such a source of financial gain".

In 2001, Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001, on the Community Code relating to medicinal products for human use, reasserted the EU's will to achieve self-sufficiency in blood and plasma through unpaid donation in order "to ensure respect for ethical principles in trade in therapeutic substances of human origin". The appropriate means for achieving that would be "to promote voluntary unpaid blood and plasma donation".

Thus, the EU's policy of promoting unpaid donation is not based solely on public health grounds, but is also based on the thesis that unpaid donations are more respectful of human dignity and of ethical principles (without clarifying at any time or to any great extent what those principles are). In addition, precisely for those reasons, EU's policy pursue the achievement of the objective of self-sufficiency based on unpaid donation and a consequent renunciation of the importation of blood and blood products from third countries.

#### 4. Problems of consistency

Although three decades have passed since the EEC and then the EU set self-sufficiency in blood and blood components through unpaid donation as one of the main objectives of their policies on the matter at hand, and despite every attempt to achieve that objective, today's reality is that while most Member States are now self-sufficient in blood, they are not in plasma. In fact, as far back as 1994, the European Commission itself had raised the issue of a big difference between the level of self-sufficiency in blood and that in plasma within the EU. While most countries had managed to become self-sufficient in blood, there was a general deficit in terms of plasma and its components<sup>14</sup>. Thus, the problem that has had to be confronted is that of unpaid donation being insufficient to meet the plasma needs of either the health systems.

Faced with this situation, and to prevent shortages at health centres, EU regulation entitles Member States to import from countries where donor remuneration is permitted. This applies

---

14 Commission of the European Communities, Communication from the Commission on Blood Safety and Self-Sufficiency in the European Community, COM (94) 652 final, Brussels, 1994: 11.

above all to prepared blood products and plasma. EU law therefore gives authorization to procure blood and blood components that are in short supply from the non-EU market.

However, if the legal provisions authorize Member States to plug that gap in the supply of plasma by buying it, is it not the case, then, that they clash with the grounds that EU regulation has invoked to discourage paid donation? In our opinion, they do; considering EU regulation, the solution is inconsistent. Indeed, if EU regulation recommends unpaid donation because, in order “to ensure respect for ethical principles”, it considers that self-sufficiency in blood and plasma by means of such donation should be based on the “fundamental principle that the human body and its parts are inviolable”, that this principle should “prevent imports from third countries and the commercial exploitation of blood” and encourage the authorities “to select voluntary, unpaid donors” and, finally, that all the foregoing aspects should respect the dignity of the donor, then we must acknowledge that the European position on this topic is marked by a certain degree of inconsistency given that it authorizes the importation and circulation of blood components collected from paid donors.

Furthermore, if EU regulation considers that blood collected from paid donors could be more dangerous to public health than blood collected from unpaid donors, that “voluntary, non-remunerated donations have the lowest residual risk” and, therefore, that “unpaid donations seem to offer a higher margin of safety than paid donations”, then it seems that the EU is assuming a risk that undeniably would not arise if such imports were dispensed with.

## 5. The civic duty to give blood

Faced with that problematic situation, we believe that while the letter of the Law and the principles underpinning it do not allow blood products to be imported without falling into a contradictory position, alternatives will need to be sought in order to meet the needs of health systems, which, furthermore, should be more consistent with regulation on the matter.

One alternative could be to consider blood donation as a civic duty, that is, to set up a compulsory blood donation service involving the mandatory giving of a certain amount of that substance over a limited period of time. In short, it would be a matter of maintaining unpaid donation in exchange for a temporary curtailment of the voluntary nature thereof.

Considering blood donation as a civic duty would have several advantages: first, it would be possible to meet the blood and plasma needs of national health systems that are currently

unable to become self-sufficient through unpaid donation alone<sup>15</sup>. This would ensure that all citizens had the right to receive haemotherapy treatment included within their right to health. Second, it would be a measure consistent with current legislation and the principles underpinning it: blood from paid donors would not circulate on EU territory and, therefore, there would be no risk to public health. Nor, in the eyes of the law, would the dignity of any donor continue to be violated, since human dignity is considered a fundamental value of the rights of everyone, whether EU citizens or not.

Given the advantages that our proposal would bring, would it be possible to develop a mandatory blood donation service in accordance with EU legislation? The answer is yes. We want to point out here that it could be done taking into account all the requirements that derive from a democratic legal order. There is no obstacle that makes it impossible.

The duty to donate blood would fall by all citizens. However, even if everyone has a duty to donate blood, the service would only be required of those who fulfilled a series of requirements. It would be necessary to consider the physical condition and the state of health of each donor, so that the donation would not harm the donor's health. Accordingly, the service should be provided with a regime of exemptions<sup>16</sup>. Likewise, the right to conscientious objection should be acknowledged to those who claimed that donating blood is incompatible with their religious beliefs.

In addition, the maxim *primum non nocere* (in the first place not to harm) would be respected, that is, the donor's health would be prioritized over any other interest. Moreover, informed consent requirements should be settled and respected<sup>17</sup>.

For cases of non-compliance, the law should organize a regime of sanctions, which could consist, for example, in administrative fines or community work.

With proper legislation, mandatory blood donation service could be developed respecting individual autonomy and other rights of citizens (such as the right to physical integrity) as much as possible. We must bear in mind that rights are not absolute, and that they have to be harmonized, or balanced. In that case, we believe that submitting to a moderate blood extraction

---

15 The very different nature of the blood and human organs prevents that a compulsory donation could be able for human organs as well. For a more detailed explanation on the differences between the regulation of blood and human organs, see Cuadros Aguilera, Pol, *La donación de sangre. Historia y crítica de su regulación*, Civitas, Pamplona, 2018: 37-48.

16 Under selection criteria of blood donors established in Annex II of Real Decreto 1088/2005, those who weigh less than 50kg, those suffering from a disease such as hypotension, anaemia, haemophilia, or diabetes, pregnant women, or those over 65, for example, should be exempt from donating.

17 The fact that people present to donate in compliance with a public obligation does not exempt health personnel from reporting, in accordance with the provisions of the laws, or from obtaining consent to the medical act.

for a limited period of time causes little harm to the value of autonomy and the right to physical integrity, a harm which would be easily justified as a way of guaranteeing a sufficient supply of blood<sup>18</sup>. Therefore, in this case, we hold that the weight of public health overcomes the weight of individual autonomy and to physical integrity, as the benefit for public health is great and the harm for these two rights is much smaller.

Paradoxical as it might seem, the organization of a mandatory service of blood donation can be made compatible with the regime of rights and freedoms set out in the law. Likewise, the organization of such a service is more consistent with the regulation and the principles underpinning it than the current situation is.<sup>19</sup>

## 6. Conclusion

The aim of EU Law is to achieve the objective of self-sufficiency in blood and plasma through unpaid donation, a method that it recommends to Member States and encourages them to use because it deems it to be the safest one for collecting such substances and for respecting the dignity of the donor, as well as certain ethical principles. However, since the amount of blood components collected through this type of donation is insufficient to meet the needs of health systems, EU regulation allows substances that are in short supply to be imported from countries in which donor remuneration is permitted. We consider that the expediency of imports gives rise to a lack of consistency between the letter of the law and the grounds it has invoked for favouring unpaid donation. Faced with this situation, the establishment of a compulsory blood donation service could achieve the old objective of self-sufficiency, and, in turn, would be more consistent with the regulation and the principles that underlie it than the current situation is.

## References

- ◆ COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES, Communication from the Commission on Blood Safety and Self-Sufficiency in the European Community, COM (94) 652 final, Brussels, 1994.

---

<sup>18</sup> "It seems clear that to donate a pint of blood (...) does not jeopardize one's prospect for a minimally flourishing life, for (that) body part(s) are regenerative". Fabre, Cécile, *Whose Body is it Anyway? Justice and the Integrity of the Person*, Clarendon Press, Oxford and New York, 2006: 103.

<sup>19</sup> For a more detailed explanation about a mandatory blood donation service would be developed according EU Law, see Cuadros Aguilera, Pol, *La donación de sangre*, op. cit., 2018.

- ◆ COUNCIL OF EUROPE, Committee of Ministers, Recommendation No. R (83) 8 of the Committee of Ministers to Member States on preventing the possible transmission of Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS) from affected blood donors to patients receiving blood or blood products, adopted by the Committee of Ministers on 23 June 1983 at the 361st meeting of the Ministers' Deputies.
- ◆ COUNCIL OF EUROPE, Committee of Ministers, Recommendation No R (88) 4 of the Committee of Ministers to Member States on the responsibilities of health authorities in the field of blood transfusion, adopted by the Committee of Ministers on 7 March 1988, at the 415th meeting of the Ministers' Deputies.
- ◆ COUNCIL OF EUROPE, Committee of Ministers, Recommendation No. R (90) 9 of the Committee of Ministers to Member States on plasma products and European self-sufficiency, adopted by the Committee of Ministers on 29 March 1990 at the 436th meeting of the Ministers' Deputies.
- ◆ CUADROS AGUILERA, Pol, *La donación de sangre. Historia y crítica de su regulación*, Civitas, Pamplona, 2018.
- ◆ Decision of the Council and the Ministers for Health of the Members States, Meeting within the Council of 4 June 1991 adopting a plan of action in the framework of the 1991 to 1993 'Europe against AIDS' programme.
- ◆ EUROPEAN COMMISSION, Successful Health Council on 15 November, Brussels, European Commission, 2001.
- ◆ EUROPEAN PARLIAMENT, Resolution on blood safety in the European Union, Official Journal C 249, 25/09/1995.
- ◆ EUROPEAN PARLIAMENT, Resolution on the communication from the Commission on blood safety and self-sufficiency in the European Community, Official Journal C 141, 13/05/1996.
- ◆ FABRE, Cécile, *Whose Body is it Anyway? Justice and the Integrity of the Person*, Clarendon Press, Oxford and New York, 2006.
- ◆ PARLIAMENTARY ASSEMBLY OF THE COUNCIL OF EUROPE, Recommendation 985. Supply and utilization of human blood and blood products, 1984.
- ◆ SCIENTIFIC COMMITTEE ON MEDICAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES, Opinion on the Quality and Safety of Blood, SANCO/SCMPMD/2000/0005 Final, Luxembourg, SCMDMP, European Commission, 2000.
- ◆ STARR, Douglas, *Blood: An Epic History of Medicine and Commerce*, Little, Brown and Company, London, 1998.
- ◆ WHO, WHA28.72 *Utilization and supply of human blood and blood products*, Twenty-Eighth World Health Assembly, Geneva, 13-30 May 1975.
- ◆ VAN DER POEL, CL, "Remuneration of blood donors: new proof of the pudding", *Vox Sanguinis*, 2008; 98: 169-170.

**Fecha de recepción: 15 febrero 2019**

**Fecha de aceptación: 29 marzo 2019**



UNIVERSITAT DE  
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

## BIOÉTICA ANIMAL

**¿Máquinas biotecnológicas o seres sintientes? Una aproximación antiespecista a la clonación de animales no humanos**

**Biotechnological machines or sentient beings? An antispeciesist approach to nonhuman animal cloning**

**Màquines biotecnològiques o éssers sintients? Una aproximació antiespecista a la clonació d'animals no humans**

**LAURA FERNÁNDEZ \***

\* Laura Fernández. Antropóloga social y cultural. Doctoranda en Comunicación, Universitat Pompeu Fabra. Investigadora del Centre for Animal Ethics (CAE) de la Universitat Pompeu Fabra, Barcelona, España. E-mail: laura.fernandez@upf.edu

Copyright (c) 2019 Laura Fernández



Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObrasDerivadas 4.0 Internacional.

## Resumen

La clonación y transgénesis animal son prácticas biotecnológicas en auge, para nada exentas de problemáticas éticas en lo que respecta al uso que hacen de los animales no humanos. En este artículo se examinan los diversos ámbitos de aplicación de la clonación animal (médico-farmacéutico, industria alimentaria, recreación de especies extintas, clonación de animales de compañía e industria artística y deportiva) y se revisan los principales argumentos éticos que cuestionan la clonación y la transgénesis animal desde una perspectiva antiespecista. Esta perspectiva sostiene que los animales no humanos son merecedores de consideración moral como sujetos de vidas significativas, y no únicamente como medios para la realización de fines humanos.

**Palabras clave:** clonación animal; transgénesis animal; especismo; antropocentrismo; violencia; ética animal; biotecnología.

## Abstract

Animal cloning and animal transgenesis are growing biotechnological practices, not at all exempt from ethical problems regarding the use they make of non-human animals. This article examines the different areas of application of animal cloning (medical-pharmaceutical, food industry, recreating of extinct species, cloning of companion animals and the art and sport industries) and reviews the main ethical arguments that question cloning and animal transgenesis from an antispeciesist perspective. This perspective argues that non-human animals deserve moral consideration as subjects of meaningful lives, and not only as means for the achievement of human ends.

**Keywords:** Animal cloning; animal transgenesis; speciesism; anthropocentrism; violence; animal ethics; biotechnology.

## Resum

La clonació i transgènesi animal són pràctiques biotecnològiques creixents i no exemptes de problemàtiques ètiques pel que fa a l'ús que fan dels animals no humans. En aquest article s'examinen els diversos àmbits d'aplicació de la clonació animal (metge-farmacèutic, indústria alimentària, recreació d'espècies extintes, clonació d'animals de companyia i indústria artística i esportiva) i es revisen els principals arguments ètics que qüestionen la clonació i la transgènesi animal des d'una perspectiva antiespecista. Aquesta perspectiva sosté que els animals no humans són mereixedors de consideració moral com a subjectes de vides significatives, i no únicament com a mitjans per a la realització de finalitats humanes.

**Paraules clau:** clonació animal; transgènesi animal; especisme; antropocentrisme; violencia; ètica animal; biotecnología.

## 1. Introducción

La clonación<sup>1</sup> y la transgénesis animal<sup>2</sup> emergen en el ámbito de investigación y desarrollo científico con el objetivo principal de ofrecer nuevas tecnologías que contribuyan a la salud y bienestar humanos. Como veremos a lo largo del artículo, estas prácticas no se restringen únicamente al ámbito científico médico-farmacéutico, sino que son tomadas también por otras industrias que encuentran en las mismas una herramienta para el abordaje de problemáticas medioambientales (como la des-extinción de especies). Por otro lado, también se hace uso de la clonación en base a intereses comerciales privados (como en el caso de la clonación de animales “de compañía”). Estas prácticas no pueden ser desvinculadas del sistema capitalista en el que surgen y se desarrollan, el cual también condicionará radicalmente sus fines.

El presente artículo tiene como objetivo describir los diferentes usos que se hacen de los animales no humanos en la transgénesis y clonación, así como analizar los problemas y consecuencias éticas de éstas para los individuos sintientes. Estas prácticas biotecnológicas serán examinadas desde una perspectiva antiespecista, es decir, que se opone a la discriminación de los animales por razones de especie y que sostiene que los animales no humanos son merecedores de consideración moral como *sujetos de vidas significativas*, y no únicamente como medios para la realización de fines humanos. La clonación es una manifestación más del uso de los demás animales que debe ser éticamente revisada, con el fin de generar un debate social que tome en serio la situación de los animales no humanos y la construcción de una justicia social interespecie.

La responsable de la comisión ética del Consejo Europeo de Investigación, Filipa Ferraz de Oliveira (ARRIGE, 2018) advierte que la investigación biotecnológica crece más rápido de lo que se genera una ética efectiva que se aplique a sus prácticas científicas. Dentro del paradigma ético, la cuestión del uso de animales no humanos se plantea generalmente en términos de bienestar animal, que se regula, específicamente, a través de la política de las 3Rs (reemplazo, reducción, refinamiento). Ferraz de Oliveira (ARRIGE, 2018) sostiene que hay una serie de preguntas que hacerse en relación a la edición genómica y el bienestar animal: el uso de CRISPR<sup>3</sup>, ¿amplía o

---

<sup>1</sup> El National Human Genome Research Institute (2017) define clonación como el conjunto de procesos diferentes que pueden usarse para producir copias genéticamente idénticas de una entidad biológica. Extraído el 17/11/2018 de: <https://www.genome.gov/25020028/cloning-fact-sheet/#al-15>

<sup>2</sup> En referencia a la transgénesis, siguiendo la definición de Marqués, Baro, Nicolás y Bayón (2014): “En sentido amplio, el término transgénesis hace referencia a los procedimientos que permiten alterar el genoma, de forma permanente, mediante adición, delección o modificación de genes específicos” (p. 34). Referencia completa: Marqués, Margarita M.; Baro, Marta F.; Nicolás, Silvia; Bayón, Yolanda, “Biotecnología animal. Transgénesis en animales de granja”, *Ambiociencias*, nº 12, Universidad de León, 2014, pp. 34-49.

<sup>3</sup> Tomando la definición de Alberto Morán en su blog *DCiencia* (2014): “La tecnología CRISPR/Cas9 es una herramienta molecular utilizada para “editar” o “corregir” el genoma de cualquier célula. Eso incluye, claro está, a las células humanas. Sería algo así como

reduce el número de animales utilizados para experimentación? ¿Tiene incorporados los principios de las 3Rs? ¿Va a suponer, por el contrario, un aumento del uso de modelos animales?

Frente a todas estas preguntas, son necesarias aproximaciones éticas a la materia que contribuyan al debate social en curso sobre el uso de animales como biotecnología, una realidad que es ajena a una mayoría social y que continúa restringida a sectores científicos y académicos minoritarios. Siguiendo la propuesta de Ferraz de Oliveira (ARRIGE, 2018), la opinión social en torno a la clonación y la transgénesis animal debe ser escuchada para que los avances científicos no se disocien de la sociedad de la cual están al servicio. Ignorar la opinión social puede tener serias implicaciones para la comercialización y aceptación de productos de la clonación desde las industrias agrícola a la médico-farmacéutica (Fiester, 2005, p. 341). En este sentido, en este artículo se cuestiona de manera radical el uso de animales no humanos como objetos de investigación biotecnológica.

## 2. Discusión

Con la poderosa herramienta CRISPR-Cas9, la edición genética de gran cantidad de organismos ha pasado a realizarse con relativa precisión y facilidad (Reardon, 2016, p. 161). Desde mosquitos hasta mamuts, pasando por perros, gallinas, salmones o cerdos, entre muchos otros, la clonación y edición del genoma se pone de manifiesto en diversos ámbitos de desarrollo y aplicación.

## 3. Ámbitos de aplicación de la clonación animal

### 3.1 Modelos de enfermedades, investigación biomédica e industria farmacéutica

Uno de los principales ámbitos de desarrollo de la transgénesis y clonación animal es el de la experimentación animal e investigación científica médica y farmacéutica. La modificación genética de los animales no humanos utilizados en los laboratorios, denominados por Weisberg “pharm animals” (2015, p.40), favorece un “diseño” y modificación efectiva de sus cuerpos para

---

unas tijeras moleculares que son capaces de cortar cualquier molécula de ADN haciéndolo además de una manera muy precisa y totalmente controlada. Esa capacidad de cortar el ADN es lo que permite modificar su secuencia, eliminando o insertando nuevo ADN. Las siglas CRISPR/Cas9 provienen de *Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats*, en español “Repeticiones Palindrómicas Cortas Agrupadas y Regularmente interespaciadas.” La segunda es el nombre de una serie de proteínas, principalmente unas nucleasas, que las llamaron así por CRISPR associated system (es decir: «sistema asociado a CRISPR»)." Extraído el 17/07/ 2019 de <http://www.dciencia.es/que-es-la-tecnologia-crispr-cas9/>

experimentar sobre ellos de forma sencilla. La práctica consiste en la introducción de genes humanos en otras especies animales para provocarles enfermedades humanas y después ensayar sobre sus cuerpos potenciales tratamientos a las mismas. Se estima que alrededor de un 54% de los animales patentados sirven como modelos de enfermedades (Velayos Castelo, 2008, p.300).

Un ejemplo paradigmático de este ámbito es el denominado “oncorratón”, patentado en 1998 por la Universidad de Harvard (Velayos Castelo, 2008, p.300; Weisberg, 2015, p. 45) así como los ratones transgénicos utilizados en la investigación de cáncer y alzheimer (Velayos Castelo, 2008, p.300). Otros animales no humanos utilizados como modelos de enfermedades son, por ejemplo, los hurones que Xiaoqun Wang y sus colegas de la Academia China de las Ciencias en Beijing han utilizado para alterar genes vinculados con el desarrollo cerebral, que actualmente se utiliza para modificar la susceptibilidad de estos animales al virus de la gripe. Wang considera que generará un modelo disponible para otros investigadores de enfermedades infecciosas (Reardon, 2016, p.163).

Quienes hacen investigación conductual, por su parte, prevén el potencial de la modificación genética de titis y otros primates no humanos, por su similitud con los humanos. Un ejemplo es la investigación de Zilong Qiu, de la Academia China de las Ciencias en Shanghai, en la que, usando el CRISPR, induce a macacos a una mutación en el gen MECP2, asociado al desorden de neurodesarrollo del síndrome de Rett<sup>4</sup>. Los macacos mostraron síntomas del desorden del espectro autista como comportamientos repetitivos y evitación del contacto social (Reardon, 2016, p. 163). Paralelamente, en el Instituto de Tecnología de Massachusetts, el neurobiólogo Ed Boyden está criando una colonia de musarañas, el mamífero más pequeño del mundo, para estudiar su cerebro completo a tiempo real, pues la totalidad del órgano puede verse bajo el microscopio (Reardon, 2016, p. 163).

Los animales no humanos son también criados para la producción de medicamentos. Vacas, ovejas y cabras han sido modificadas para producir proteínas humanas a través de su leche. Un

---

<sup>4</sup> Siguiendo la definición de la Asociación Española del Síndrome de Rett, “El Síndrome de Rett (SR) es una Enfermedad Rara (ER) muy compleja. [...] El SR, es un Trastorno del Neurodesarrollo grave, de origen genético, que se presenta generalmente y casi en exclusividad en Niñas, ya que está originado en el cromosoma X que da lugar al sexo femenino [...] Hoy sabemos que el origen de SR no sigue las leyes clásicas Mendelianas de transmisión genética, sino que es una enfermedad de causa epigenética. Quiere esto decir, que una mutación o delección en un gen, no altera la producción de una única proteína, sino que dicha mutación o delección afecta a la configuración y/o expresión de otros muchos genes, y por tanto afecta a la producción y/o expresión adecuada de las muy importantes proteínas en el desarrollo humano [...] en palabras de la Dra. Marián Pineda que el SR es una “SINAPTOPATÍA”. Las Niñas con SR no pueden generar conexiones sinápticas adecuadas y necesarias para una correcta organización cerebral debido al fallo en la expresión de la MeCP2. Se sabe que las Niñas con SR, a nivel anatómico-patológico, tienen neuronas con dendritas más cortas, débiles y muchas menos conexiones entre ellas. Esto es un indicador de pobre maduración, déficit en la formación y conexión sináptica, pobre plasticidad neuronal que afecta de forma significativa al desarrollo y al aprendizaje en general”. Extraído el 17/07/2019 de: <https://www.rett.es/sindrome-de-rett/9-mqum-es-el-smndrome-de-rett.html>

ejemplo sería el Factor IX, vinculado con la coagulación de la sangre y potencialmente beneficioso para personas hemofílicas (Fiester, 2005, p.329). En el año 2002 nació Mansa, la primera ternera clonada y transgénica que produjo en su leche la hormona de crecimiento humana (Velayos Castelo, 2008, p. 300) y en el 2006, la Unión Europea aprobó una cabra transgénica que producía en su leche una proteína anticoagulante (Reardon, 2016, p. 161). Unos años después, en 2009 y posteriormente en 2015, dos agencias de alimentación y administración de medicamentos aprobaron una gallina transgénica cuyos huevos contenían un medicamento para las enfermedades asociadas al colesterol (Reardon, 2016, p. 161). Científicos coreanos han lanzado un proyecto para crear cerdos con corazones genéticamente modificados (Fiester, 2005, p.329). Estos cerdos son criados para servir como “máquinas de cultivo” para los xenotrasplantes (Weisberg, 2015, p.40).

Otro ejemplo de prevención de enfermedades es la iniciativa de modificar genéticamente a los mosquitos para evitar que se difundan enfermedades como el dengue o la malaria. El biólogo molecular Anthony James de la Universidad de California editó los genes de mosquitos con un sistema sintético de manera que cada mosquito heredara a su descendencia un gen resistente a la malaria. Cada mosquito hereda dos copias del gen editado, lo que permite que este se difunda rápidamente en una población (Reardon, 2016, p. 162).

### 3.2. Producción e industria alimentaria

Las científicas agrícolas tienen también numerosos proyectos en el ámbito de la clonación y la transgénesis animal. El objetivo de estas prácticas para las industrias alimentarias pasa por manipular los cuerpos de los animales no humanos para abaratar costes y aumentar al máximo exponente la productividad. Este abaratamiento se logra a través de la clonación de animales que sean más resistentes a las enfermedades o cuyo tamaño sea mayor para aumentar la producción de carne.

Usando el método CRISPR y otros sistemas de edición genética el grupo de investigación en el instituto Roslin, liderado por el doctor Whitelaw, ha creado cerdos resistentes a enfermedades virales a través de alterar sus genes inmunes de forma que estos sean más similares a los de los jabalís (Reardon, 2016, p.161). Por su parte, Randall Prather de la Universidad de Missouri ha mutado una de las proteínas de la superficie de la célula de un cerdo para hacerlo inmune al virus del sistema respiratorio y otras/os investigadoras/es están creando vacas inmunes a los parásitos responsables de la enfermedad del sueño (Reardon, 2016, p.161).

En Mayard, Massachusetts, la compañía AquaBounty Technologies creó el primer animal transgénico para consumo humano, el primer híbrido avanzado, un salmón genéticamente

modificado que crece a un ritmo que duplica el tradicional. AquAdvantage® dice ser “el futuro de la acuicultura de salmón” (Weisberg, 2015, p.40). Existe al respecto de este salmón genéticamente modificado un miedo por los potenciales riesgos ecológicos que pueden derivarse en caso de que los mismos, criados en piscifactorías en medio del mar, se escapen y se mezclen con los salmones “salvajes” y generen desequilibrio en el ecosistema. No obstante, para evitar estos riesgos, el genetista de peces Rex Dunham de la Universidad de Auburn en Alabama ha hecho uso del CRISPR para desactivar los genes de tres hormonas reproductivas en siluros, los peces más criados en piscifactorías de todo Estados Unidos. La modificación deja a estos animales estériles para que en el caso de que escapen de la granja tengan pocas probabilidades de “contaminar genéticamente” a sus congéneres que viven en el océano. Esta modificación puede ser aplicada a otras especies de peces (Reardon, 2016, p.162).

La clonación también es defendida en términos de reducción de los costes ambientales de la producción: pollos sin plumas o cerdos cuyas heces tienen menos fósforo, el llamado “Enviropig™” (Weisberg, 2015, p. 42; Fiester, 2005, p.329, 330) son dos ejemplos de cómo las industrias alimentarias proponen la manipulación genética para reducir los tremendos impactos ambientales que generan (Steinfeld, 2006).

Finalmente, las personas partidarias de la clonación en el ámbito de la industria alimentaria defienden que la alteración genética puede reducir el sufrimiento de los animales no humanos o el número de muertes, pero el argumento, como veremos, se reduce en última instancia a cuestiones más bien económicas y de productividad. En el transporte y debido a sus condiciones de cautiverio, animales como las vacas pueden llegar a sufrir de heridas provocadas por sus cuernos. El proceso de eliminar esos cuernos (ya sea cortándolos o a través de productos químicos) es muy doloroso para estos animales. El genetista molecular Scott Fahrenkrug, fundador de Recombinetics en Saint Paul, Minnesota, está haciendo uso de la edición genómica para transferir el gen de la especie de vacas sin cuernos a las vacas “élite” utilizadas para la producción de carne o leche, que hace que estas vacas nazcan ya sin cuernos (Reardon, 2016, p.163). La industria del huevo desecha pollitos macho de menos de un año de vida por no resultarles productivos. El investigador Mark L.V. Tizard y sus colegas están añadiendo un gen de proteína verde fluorescente (GFP) en los cromosomas sexuales de los pollitos de manera que los embriones macho brillen bajo luz ultravioleta. Los productores de huevos pueden así separar los huevos “macho” antes de que rompan el cascarón y usarlos potencialmente para la producción de vacunas (Reardon, 2016, p.162). La industria cárnica y láctea también hace uso de métodos como el CRISPR para el control de la reproducción de los animales, asegurándose así de que las crías sean del sexo que la industria necesita. Como explica Jason Hribal (2014):

*La última tendencia en la industria láctea es el semen sexuado. Utilizando un complejo proceso tecnológico que clasifica espermatozoides X e Y, el sexo final de un ternero puede ser determinado con cerca de un 90% de precisión [...] El propósito del semen sexuado es conseguir un mayor control sobre el proceso reproductivo con el fin de convertirlo en una forma de trabajo más eficiente (p. 137).*

No obstante, en el caso de la industria cárnica, la misma técnica se utiliza para el efecto contrario: producir machos, de cuyos cuerpos se puede extraer más carne (Reardon, 2016, p.162).

Desde esta óptica de maximización del beneficio y bienestar animal, se ha argumentado también la “desmejora” (*disenhancement*) de los animales no humanos usados por la industria alimenticia. Esta práctica implica eliminar o inhabilitar la capacidad de los animales no humanos para ver o sentir dolor (Weisberg, 2015, p. 51). Un caso paradigmático es el de los “pollos ciegos”, que son modificados para nacer ciegos de por vida. Esta alteración se justifica bajo el argumento de que de esta forma experimentarán un menor grado de angustia y estrés debido al cautiverio, así como una reducción del canibalismo que resulta de la misma condición de encierro (Weisberg, 2015, p. 51).

Este conjunto de prácticas, a veces conceptualizadas como “mejora del ganado” deben ser revisadas críticamente. Si bien es innegable que una reducción de las capacidades para sufrir de aquellos animales bajo explotación (el “desmejoramiento” o *disenhacement*) podría causar una disminución en sus niveles efectivos de sufrimiento, estas prácticas no están impulsadas consecuentemente desde el respeto a los intereses individuales de cada animal no humano utilizado (pues lo más coherente y efectivo a este respecto sería no utilizarles). Por el contrario, no es posible desvincular este conjunto de prácticas del beneficio económico de las industrias que utilizan a esos animales. En palabras de Velayos Castelo:

*¿Por qué se habla de mejora? La modificación genética de un animal no es mejora atendiendo al animal en sí mismo ni tampoco a la ecosfera en su conjunto. No es mejor un animal por tener menos grasa o contener un gen que le haga nacer sin pelo. Tampoco lo es una vaca por producir más cantidad de la proteína caseína en la leche. Sólo son mejores respecto a un fin humano que a ellos no les afecta necesariamente (2008, p. 300).*

### 3.3. Recreación de especies extintas o conservación de aquellas en peligro de extinción

El desarrollo de la clonación tiene también como meta o potencialidad la posibilidad de “desextinguir” o favorecer la conservación de especies que se encuentran en riesgo de extinguirse. El ejemplo más llamativo dentro de este ámbito de desarrollo biotecnológico es el del científico George Church de la Harvard Medical School en Boston, Massachusetts, que busca transformar los elefantes indios en peligro de extinción en mamuts. El objetivo sería después dejarlos en una reserva en Siberia. El genetista Vicent Lynch de la Universidad de Chicago ya ha editado unos 14 genes en embriones de elefante y su laboratorio está explorando la posibilidad de construir un útero artificial puesto que no considera ético implantar dichos embriones en elefantes que están en peligro de extinción (Reardon, 2016, p.162). Por el momento no parece que dicho útero artificial haya funcionado.

Otro ejemplo de proyecto de “desextinción” es el del profesor Ben Novak de la Universidad de California, que quiere resucitar a la denominada paloma pasajera, una especie que se extinguió en el siglo XIX por la caza intensiva. Su grupo está comparando el ADN de los especímenes que quedan en museos de las palomas modernas para intentar que los genomas de estas últimas se asemejen más al de las extintas palomas pasajeras (Reardon, 2016, p.162).

### 3.4. Clonación de animales “de compañía”

La clonación ha llegado también a los hogares, encontrando un nicho productivo en los animales considerados de compañía. Por un lado, atendemos al nacimiento de la industria de clonación de “mascotas”<sup>5</sup>. Aquellas personas que estén dispuestas a pagar una alta cantidad podrán tener una réplica exacta de su animal de compañía gracias a empresas como RNL Bio en Corea del Sur, especializada en la clonación de perros y gatos.

La clonación se utiliza también para la “mejora” de las habilidades de ciertos animales, especialmente los que son usados como fuerza de trabajo, como los “perros guía” o “perros pastores”<sup>6</sup>, como ha hecho la genetista Claire Wade de la Universidad de Sydney en Australia (Reardon, 2016, p.163). También se investiga, por ejemplo, la creación de gatos que no produzcan

---

<sup>5</sup> Utilizo este concepto entre comillas por ser el más frecuentemente usado, pero me gustaría señalar el carácter especista del mismo, que refuerza la idea del animal con el que se convive como un objeto pensado para la satisfacción de las necesidades de afecto humanas, y que también se enmarca en la práctica de compra-venta de animales y no cuestiona su estatus de propiedades.

<sup>6</sup> Me gustaría matizar la idea de que ningún perro es, *per se*, guía o pastor, sino que viven todo un proceso de entrenamiento para llegar a realizar esa labor.

alergia, como está intentando hacer la empresa Transgenic Pets LLC (Velayos Castelo, 2008, p. 301; Weisberg, 2015, p. 40). Otro ejemplo es de la compañía comercial biotecnológica GloFish, que produce peces iridiscentes para ser vendidos a particulares (Weisberg, 2015, p. 40).

### 3.5. Bioarte y transgénesis con intereses artísticos, estéticos y deportivos

La clonación animal se produce también para el entretenimiento humano: tras el éxito en la clonación en ciervos, investigadores/as en Texas están tratando de clonar ciervos con cuernos más grandes, que sean más atractivos para los cazadores. El perfeccionamiento de las técnicas de clonación llevarán, siguiendo el argumento de Fiester (2005, p.330) al uso de animales clonados en deportes competitivos como las carreras de caballos. Cabe destacar también el caso de Alba, una coneja con genes modificados con proteína verde fluorescente (GFP) extraída de medusas con el objetivo de que brille en la oscuridad. Este procedimiento de transgénesis ha tenido lugar como parte de la polémica obra del artista Eduardo Kac (Velayos Castelo, 2008, p. 301).

## 4. Ética animal, transgénesis y clonación: una aproximación no especista

Autumn Fiester, en su revisión ética de la clonación animal, explica que el problema de la bioética en casos de clonación se encuentra con la limitación de que el debate social sobre el estatus y el trato ético a los animales no humanos no está resuelto. Entre estas preguntas sin resolver, Fiester apunta que la cuestión se resume a la permisibilidad o impermisibilidad moral de usar a los demás animales para satisfacer intereses humanos (2005, p. 329).

Las personas partidarias de la clonación consideran que la misma entra dentro del estándar de prácticas aceptadas. Es decir, la ciencia de la clonación animal no debería ser señalada por la cantidad de dolor y sufrimiento que causa a los animales no humanos si el mismo es moralmente permisible en otras áreas fuera de la investigación biotecnológica (Fiester, 2005, p. 334). Por otro lado, Fiester señala que habría que justificar en base a “fines nobles” las muertes y el sufrimiento animal generado por la biotecnología: no es lo mismo aspirar a curar enfermedades humanas o preservar especies en peligro de extinción que la clonación con fines lúdicos o estéticos, que rozarían, según la autora, la inhumanidad y la frivolidad.

Mayoritariamente, los argumentos a favor del uso de los animales no humanos como materia biotecnológica radican, en última instancia, en el interés que este uso pudiera derivar para el bienestar, salud o placer humanos, por lo que la justificación principal de esta práctica se basa en una lógica especista y de supremacía humana. No obstante, encontramos algunas excepciones en las aportaciones sobre el rol de los animales no humanos en la biotecnología: Arianna Ferrari

sostiene que “la tecnociencia crea modos de percibir y conceptualizar a los animales que deben ser críticamente escudriñados” (2015, p. 9), e incide en la necesidad de que exista un espacio de verdadero diálogo en el que se cuestione “la pertinencia de un entendimiento antropocéntrico de la tecnología y la tecnociencia” (2015, p. 8). Por su parte, Richard Twine (2013), plantea el potencial de la biotecnología pensada desde un imaginario de liberación animal. Twine se pregunta si sería posible utilizar la biotecnología para des-domesticar especies y reducir así el impacto de la dominación humana sobre los individuos domesticados, en lugar de promover la domesticación de los mismos como se ha hecho hasta ahora. Esta des-domesticación o liberación la entiende Twine como la posibilidad de librar a los animales no humanos de la dependencia humana y favorecer su autosuficiencia (2013, p. 138) y propone llevarla a cabo a partir de la restauración del genoma salvaje en el animal domesticado (2013, p. 136).

#### 4.1. Antropocentrismo y especismo

El filósofo Oscar Horta considera que recientemente se ha producido un desplazamiento en las cuestiones teóricas y prácticas discutidas sobre la ética animal. Se ha pasado de discutir los deberes humanos de compasión o benevolencia hacia los demás animales o el tipo de trato dado al utilizarlos a considerar el especismo y la legitimidad del uso de los animales no humanos por parte de los humanos (2008, p. 108). Es desde este nuevo paradigma ético que cuestiona el antropocentrismo y el especismo que me planteo argumentar los problemas éticos que emanan de las prácticas de clonación y transgénesis animal.

Define Horta el *antropocentrismo* como “la asignación de centralidad moral a la satisfacción de los intereses humanos. En otras palabras podríamos decir que es una diferenciación moral cuyo criterio es la pertenencia a la especie humana” (Horta, 2008, p. 110) El antropocentrismo es una visión que considera a los animales humanos como superiores a los demás animales, y argumenta esta supuesta superioridad en base a la “racionalidad” (considerándose una capacidad ontológica, aunque no todos los animales humanos la puedan demostrar). Como advierte de Miguel Beriain, “el antropocentrismo añade un elemento fáctico que le resulta absolutamente imprescindible para su existencia como paradigma: la posibilidad de dibujar un concepto nítido de ser humano” (2011, p. 106). El binario humano/animal que el paradigma antropocéntrico refuerza debe ser revisado y entendido más como un continuo entre seres que como una diferencia radical de especie. La transgénesis y la clonación animal, con la creación de híbridos y quimeras, suponen, además, una desestabilización del paradigma antropocéntrico y obligan a cuestionarse las fronteras de las especies y de la comunidad moral (de Miguel Beriain, 2011).

El *especismo* podría definirse como “el favorecimiento injustificado de aquellos que pertenecen a una cierta especie (o especies)” (Horta, 2008, p. 108). Como consecuencia del

especismo, los animales no humanos han sido y son utilizados como medios para la realización de fines humanos, siendo la biotecnología un ámbito relativamente reciente de explotación animal. Como respuesta, la crítica antiespecista cuestiona la legitimidad de dicha utilización, si entendemos que la misma solo es moralmente aceptada debido a que los individuos utilizados son de otra especie. En este punto, cabría hacer un paralelismo con otras discriminaciones basadas en la diferencia entre seres humanos, como el sexismo, racismo o capacitismo, que amparan prácticas de opresión y explotación en base a una diferencia de género, raza o habilidades (Nibert, 2002).

## 4.2. Sintiencia y sufrimiento

La propuesta antiespecista asienta las bases de la consideración moral sobre el concepto de *sintiencia* (capacidad de sentir, de experimentar placer y dolor), y por tanto, sostiene que todos los seres sintientes, independientemente de su especie, tienen unos intereses básicos (en no sufrir y disfrutar) que deben ser respetados.

Los animales expuestos a la clonación experimentan dolor y sufrimiento constante, que se manifiestan al menos en cuatro áreas diferentes (Fiester, 2005, p. 301): 1) durante el propio procedimiento de clonación, que es *per se* doloroso, 2) muy frecuentemente se dan complicaciones obstétricas en el animal subrogado, 3) la salud de los animales clonados está generalmente en riesgo, “existe una gran cantidad de literatura citando las altas tasas de abortos, partos con fetos muertos, muertes tempranas, anormalidades genéticas y enfermedades crónicas entre los animales clonados” (Fiester, 2005, p. 301), 4) la mayoría de animales clonados tendrá que soportar el sufrimiento que implica la experimentación sobre sus cuerpos, así como la inoculación o provocación de enfermedades y patologías.

## 4.3. Cosificación y mercantilización de “sujetos de una vida significativa”

El filósofo Tom Regan propone un argumento deontológico en relación a la consideración moral de los animales no humanos. Regan (2004) sostiene que ciertos individuos no humanos son *sujetos de una vida*, lo cual define como aquellos animales que “ven, escuchan, creen y desean, recuerdan y se anticipan, planean y tienen intenciones” (p. xvi). Este concepto, que Regan restringe a mamíferos de un año o más de edad y con buena salud mental, Zipporah Weisberg (2015, p. 42) lo amplía al concepto de *sujetos de una vida significativa*<sup>7</sup>. Weisberg sostiene, en esta línea, que la

---

<sup>7</sup> Siguiendo la explicación de Weisberg, (2015, p. 42), el concepto sujetos de una vida significativa matiza la definición de Regan al enfatizar lo significativo de las vidas de los animales (para ellas mismas, entre ellas y para nosotras) en el sentido fenomenológico y convencional del concepto al que se refiere Regan. Al hacer esto, Weisberg argumenta que

biotecnología extermina a los animales como sujetos de vidas significativas a partir de su integración en el aparato técnico-económico (2015, p. 42). Esta integración cosifica a los animales eliminando su condición de sujetos y contribuye a la mercantilización de seres sintientes.

En nuestra sociedad, los animales no humanos son considerados propiedades, recursos, objetos, tanto legalmente como en la práctica (Francione, 2000). En ese sentido, la clonación no plantea nada nuevo sino que reafirma la norma social especista manteniendo intacto el estatus moral de los animales no humanos (Fiester, 2005, p. 339). No obstante, el hecho de que el especismo esté normalizado como ideología (Nibert, 2002) no quiere decir que sea legítima o moralmente aceptable. En ese sentido, la práctica de la clonación puede ser la puerta de entrada a un cuestionamiento más amplio en torno al estatus moral de los animales no humanos y un ámbito más a examinar desde una perspectiva antiespecista que busque la justicia interespecie. García Manrique (2005) sostiene en su reseña de la película *La isla*, que saca a colación el problema de la clonación humana, que

Los problemas bioéticos tienen toda la traza de ser problemas éticos a secas, esto es, problemas en los cuales la especificidad no radica en lo normativo sino en lo fáctico, de manera que no es necesario ni conveniente desarrollar una ética específica para las biotecnologías, sino más bien aplicar de manera adecuada la ética general a los nuevos problemas concretos” (p. 24).

En ese sentido, y como apuntan autoras como Twine (2013), Ferrari (2015) o Weisberg (2015), el ámbito biotecnológico debe ser revisado desde la perspectiva de los estudios críticos animales para integrarlo dentro de un cuerpo de estudios más consolidado y que permita, a su vez, complejizar el análisis de esta problemática relativamente reciente, pero en auge.

En esta línea, la filósofa Elisa Aaltola se pregunta en torno a los procesos de clonación: “¿qué tipo de imaginario sobre los animales producen estas prácticas? El peligro más obvio es la mercantilización de los animales” (2014, p. 108). Además, Aaltola considera que cuanto más integral y obvia sea la manipulación, más firmemente se convertirá a la especie animal en una posesión humana (2014, p. 108). Esta posesión se agudiza si pensamos en las patentes, a partir de las cuales los/as creadores/as son doblemente productores/as y propietarios/as (Weisberg, 2015, p. 45). Así, los animales no humanos se parecen cada vez más a los autómatas cartesianos a los que históricamente han sido vinculados (Aaltola, 2014, p. 105; Fiester, 2005, p. 340). Este fenómeno es denominado *mecanomorfización*, y tiene potenciales implicaciones morales desastrosas (Aaltola, 2014, p. 105).

---

amplía la aplicabilidad de la categoría a una diversidad más amplia de animales que a los mamíferos mentalmente normales de un año o más a quienes Regan inicialmente restringe.

Frente al legado cartesiano del animal-máquina, el historiador Jason Hribal argumenta que la resistencia no es una característica únicamente humana (2016, p. 143), sino que el resto de animales tienen también capacidad de actuar en el mundo (*agency*) y de oponerse activamente a su opresión, incluso aunque esa resistencia no pueda subvertir su estatus de sujetos oprimidos. Los demás animales resisten al proceso productivo mientras están encerrados, o cuando son transportados: patean, luchan, reducen su paso a propósito, saltan y escapan. “Esta resistencia causa interrupciones y ralentiza la cadena de producción. Rebelarse puede también causar lesiones autoinflingidas, como hematomas, lo que disminuye significativamente el valor de sus cuerpos como mercancía final” (Hribal, 2016, p. 143). Esta resistencia, no obstante, será cada vez más reducida, e incluso a veces imposible, como consecuencia del control biotecnológico de los cuerpos de los animales, para hacerlos más dóciles y productivos. Estas prácticas, denominadas por Claire Palmer “prácticas constitutivas”, son una serie de mecanismos que alteran la constitución biológica y la forma de los demás animales para optimizar las características de su cuerpo o temperamento en base a fines humanos (2001, p. 354). Su meta es transformar a los animales fisiológica y psicológicamente de forma que se reduzca su capacidad de resistir. Los animales no humanos se convierten en materias primas a disposición humana, su genoma se modela a medida. Estas prácticas disciplinarias afectan y construyen la subjetividad de los animales no humanos implicados (Palmer, 2001, p. 355).

#### 4.4. Jugar a ser dioses

La clonación ha sido también éticamente rechazada bajo la idea de “jugar a ser dioses”, bajo la cual esta es una práctica intrínsecamente objetable. Como señala Fiester, “la clonación y otras muchas formas de ingeniería genética cruzan una línea importante entre facilitar la creación de vida (como en la reproducción asistida) y diseñar la vida” (2005, p. 337). La versión secular de esta preocupación moral gira en torno a la deshumanización de nosotras mismas al situarnos los animales humanos por encima de los demás animales y ser capaces de “crear” y predeterminedar en un laboratorio la “esencia” misma de otro ser sintiente (Weisberg, 2015, p. 45). A este problema se le añaden las implicaciones morales de patentar animales no humanos, que nacen ya considerados un recurso y a quienes no se les reconoce la existencia previa o potencial como sujetos autónomos (Weisberg, 2015, p. 45). Se argumenta también los potenciales efectos negativos en torno a la devaluación de la naturaleza que se pueden producir como resultado de estas prácticas, dado que pueden promover la irreverencia hacia la totalidad de los seres vivos.

#### 4.5. Biotecnología como colapso ético y ontológico: la exterminación de la subjetividad y el asalto a la integridad de las especies

Zipporah Weisberg (2015) va un paso más allá en su crítica a la biotecnología cuando sostiene que la misma lleva al colapso ético y ontológico, que es consecuencia de la exterminación de la subjetividad animal y el asalto a la integridad de las especies. Cuestiona también la autora el “arreglo biotecnológico” cuando se refiere al uso de la biotecnología con fines de bienestar animal y argumenta que la misma no podrá ser nunca una solución liberadora ni reparadora para los animales no humanos. Weisberg (2015) define el colapso ontológico como

*La eliminación de las tensiones ontológicas fundamentales entre sujetos encarnados y los principios de la racionalización científica, tecnológica y económica. La biotecnología impone este colapso de varias maneras: al "reprogramar" genéticamente los animales para que sirvan como productos uniformes, abstrayéndolos de datos y códigos y, en algunos casos, manipulando literalmente sus movimientos con tecnologías informáticas (p. 41).*

Señala la autora que las intervenciones biotecnológicas modifican la orientación espaciotemporal de cada sujeto: hacer crecer a los animales de forma desproporcionada en poco tiempo reemplaza el tiempo subjetivo de los individuos por el reducido tiempo y espacio del capital neoliberal, “para los animales atrapados en el complejo industrial animal, la aceleración es paradójicamente una deceleración de su experiencia subjetiva del tiempo en un eterno presente caracterizado por la agonía continua” (2005, p. 46). La clonación extermina la subjetividad de los animales, eliminando su singularidad y transformándolos en objetos infinitamente replicables (p. 43).

A nivel de especies, Weisberg va a argumentar que se ha asaltado la integridad de las mismas: si bien el binario humano/ animal es uno de los fundamentos de la explotación animal, los límites de especie han ido mucho más allá del dinamismo evolutivo y se han difuminado tan radicalmente que los animales se vuelven irreconocibles para sí mismos y para las demás (p. 49). Este ejercicio es una forma de violencia ontológica radical que está unida al capital global (p. 50) y, por tanto, no puede ser una herramienta efectiva para este cambio de paradigma especista, en contraposición a propuestas como la de Twine (2013). Para Weisberg,

*Lo que deberíamos preguntarnos no es cómo podemos usar la biotecnología para despojar a los animales de sus últimos vestigios de su subjetividad, sino cómo podemos liberar a los animales del dominio de la relación tecnológica, y así crear las condiciones para que los animales sean quienes son, como ellos mismos y para sí mismos (2015, p. 51).*

## 5. Conclusiones

El auge de la clonación y transgénesis empuja a los animales no humanos a convertirse en máquinas biotecnológicas al servicio de los intereses humanos. Frente a esta visión que parece imponerse, una revisión de estas prácticas desde una perspectiva antiespecista nos sitúa frente a los peligros éticos de asentar sobre el prejuicio de especie toda una serie de prácticas violentas que tienen como fin el desarrollo científico humano.

Si extendemos el círculo de compasión más allá de nuestra especie y dejamos de lado el sesgo antropocéntrico de nuestras prácticas, ya no podremos considerar a los demás animales como medios en lugar de fines, como objetos en lugar de sujetos, no aceptaríamos como legítimo imponer un tremendo sufrimiento a millones de seres sintientes, cosificar y mercantilizar sus cuerpos, exterminar su subjetividad y asaltar la integridad de las demás especies.

En este artículo se ha defendido la incompatibilidad de las prácticas de clonación y transgénesis animal con una perspectiva ética no especista, con la intención de contribuir al debate académico y social en torno a la biotecnología y sobre nuestra responsabilidad humana en las cuestiones éticas que implican el uso de los animales no humanos.

## Referencias bibliográficas

- ◆ AALTOLA, Elisa. “Bioengineered Domestication: ‘Wild Pets’ as Species Conservation?” En: OKSANEN M., SIIPI H. (eds) *The Ethics of Animal Re-creation and Modification*. Palgrave Macmillan, Londres, 2014, Pp: 97-116. DOI: 1057/9781137337641\_6
- ◆ ARRIGE- Association for Responsible Research and Innovation in Genome Editing [ARRIGE ORG]. (2018, abril, 2). (14/21) *ARRIGE Kick-Off meeting: Filipa Ferraz de Oliveira on Animal issues raised by GE technology*. Recuperado el 17/11/2018 de: <https://youtu.be/o0ofrHM3fEc>
- ◆ DE MIGUEL BERIAIN, Iñigo. “Quimeras e híbridos: ¿Problema ético o problema para la ética?”. *Dilemata*, nº 6, 2011, pp. 101-122. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3856475>
- ◆ FERRARI, Arianna. “Animals and Technoscientific Developments: Getting out of Invisibility”, *Nanoethics*, nº 9, 2015, pp. 5-10. DOI: 1007/s11569-015-0224-3
- ◆ FIESTER, Autumn. “Ethical Issues in Animal Cloning”. *Perspectives in Biology and Medicine*, nº 48, vol 2, 2005, pp. 328-343. Extraído de [http://repository.upenn.edu/bioethics\\_papers/35](http://repository.upenn.edu/bioethics_papers/35)
- ◆ FRANCIONE, Gary. *Introducción a los Derechos Animales: ¿Tu hijo o el perro?* Antartis, Madrid, 2000.
- ◆ GARCÍA MANRIQUE, Ricardo. ““La isla”: De los clones, de su dignidad y de la privatización de la biotecnología”. *Revista de Bioética y Derecho*, nº4, 2005, pp. 22-24.

- ◆ HORTA, Oscar. “Términos básicos para el análisis del especismo” en GONZÁLEZ, M. I., RIECHMANN, J., RODRÍGUEZ CARREÑO, J. y TAFALLA, M. (coords.), *Razonar y actuar en defensa de los animales*. Los libros de la catarata, Madrid, 2008, pp: 107-118.
- ◆ HRIBAL, Jason. *Los animales son parte de la clase trabajadora y otros ensayos*. Ochodoscuatro Ediciones, Madrid, 2014.
- ◆ NIBERT, David Alan. *Animal Rights, Human Rights*. Rowman & Littlefield Publishers, Lanham, Maryland, 2002.
- ◆ PALMER, Claire. ““Taming the Wild Profusion of Existing Things”? A Study of Foucault, Power, and Human/Animal Relationships”, *Environmental Ethics*, nº 23, 2001, pp: 339-358. DOI: 10.5840/enviroethics20012342
- ◆ REARDON, Sara. “The CRISPR Zoo”, *Nature*, 531, 2016, pp: 160- 163. DOI: 10.1038/531160a
- ◆ REGAN, Tom. *The Case for Animal Rights Berkeley*. University of California Press, Lanham, Maryland, 2004.
- ◆ STEINFELD, H. *Livestock's long shadow: environmental issues and options*. Food and Agriculture Organization of the United Nations, Roma, 2006.
- ◆ TWINE, Richard. “Is Biotechnology Deconstructing Animal Domestication? Movements toward Liberation”. *Configurations*, nº 21, vol. 2, 2013, pp. 135-158. DOI: 10.1353/con.2013.0011
- ◆ VELAYOS CASTELO, Carmen. “Animales genéticamente modificados, primates no humanos (la visión europea)”. *ARBOR Ciencia, Pensamiento y Cultura*, CLXXXIV 730 marzo-abril, 2008, pp. 293-304.
- ◆ WEISBERG, Zipporah. “Biotechnology as End Game: Ontological and Ethical Collapse in the “Biotech Century””, *Nanoethics* nº 9, 2015, 39-54. DOI: 10.1007/s11569-014-0219-5

**Fecha de recepción: 17 de julio de 2019**

**Fecha de aceptación: 4 de septiembre de 2019**