

Título: La edición genética humana, el art. 57 del Cód. Civil y Comercial y los límites de las biotecnologías

Autor: Lafferrière, Jorge Nicolás

Publicado en: DFyP 2016 (junio), 06/06/2016, 107

Cita Online: AR/DOC/1433/2016

Sumario: I. Introducción. — II. La edición genética humana: alcances y usos posibles. — III. Principios jurídicos aplicables y problemas de la edición genética humana. — IV. Análisis jurídico de la edición genética humana en el derecho argentino. El artículo 57 CCC. — V. Reflexiones finales: la vida humana no es material biológico disponible.

I. Introducción

La biotecnología aplicada a la vida humana ha encontrado en el conocimiento genético un nuevo y crucial factor para su expansión. El descubrimiento de la secuencia completa del genoma humana, y la rápida y constante mejora y precisión de las técnicas de identificación y operación sobre las bases biológicas de la vida humana, han creado un nuevo contexto que parece concretar la ilusión de lograr un poder total de dominio sobre el misterio de la vida biológica. Desde ya, no significa ello que se caiga en un determinismo genético, pero existe un fuerte condicionamiento de la vida por sus bases biológicas, y el genoma es una de las claves de comprensión del funcionamiento del organismo.

Este poder posee un carácter ambivalente. Por un lado, se abren nuevas posibilidades de conocimiento e intervención terapéutica que mejoran notablemente las expectativas y la calidad de la vida. Por el otro, algunas de esas técnicas se aplican a la procreación humana y fomentan unas prácticas y una mentalidad que parece convertir a la vida humana en mero material biológico disponible que debe ser diseñado conforme a criterios de utilidad, en violación al principio fundamental de la dignidad de la persona humana.

Este despliegue biotecnológico, cuando se vincula con la transmisión de la vida humana, se efectúa en medio de una opinión pública todavía sensibilizada por las técnicas de fecundación artificial y su pretensión de ser respuesta válida a la legítima búsqueda de superar los problemas de infertilidad o esterilidad. En tanto se mantiene ese encuadre del tema, se silencian problemas muy complejos y preocupantes que surgen de la tendencia a imponer una lógica productiva a la transmisión de la vida humana. Los desarrollos biotecnológicos parecen ir encaminados a que la descendencia sea el fruto de un diseño cada vez más preciso y ajustado a los deseos y preferencias de los adultos. Pareciera que se recurre al discurso legitimador de la salud y la respuesta a la infertilidad para encubrir una lógica de diseño de los bebés para finalidades eugenésicas.

Las respuestas jurídicas a estos nuevos desafíos en nuestro país oscilan en una peligrosa ambigüedad. Por un lado, algunas normas y fallos refuerzan la firme tradición jurídica que siempre reconoció el derecho a la vida desde la concepción (entendida como fecundación) como uno de los bastiones fundamentales de cualquier convivencia humana y el rechazo a la eugenesia como uno de los principios fundamentales derivados de la común e igual dignidad de los seres humanos. Por el otro, la legislación sobre técnicas de fecundación artificial, con su espíritu liberal desregulador y fundado en la autonomía de la voluntad, parece servir como marco que admite todo tipo de técnicas.

La posibilidad de fijar las características a la descendencia no es una mera especulación de ciencia ficción, sino que algunas aplicaciones biotecnológicas indican que comienza a ser una realidad.

En primer lugar, a través del diagnóstico genético preimplantatorio, que permite seleccionar embriones en sus primeras horas de vida, ya sea para descartar a los que se considera no deseados, como para elegir a los que reúnen características buscadas.

En segundo lugar, por la selección de los embriones que se utilizarán en la fecundación artificial para obtener rasgos fenotípicos en base a métodos estadísticos. El 24 de septiembre de 2013 la Oficina de Patentes de los Estados Unidos le otorgó a la empresa 23andMe, Inc. [\(1\)](#) la patente nro. 8.543.339 denominada "Selección de donante de gametos en base a cálculos genéticos" (Gamete donor selection based on genetic calculations) en virtud de la cual se pretende proteger jurídicamente un sistema, método o programa de computación ordenado a determinar por procedimientos estadísticos el mejor donante de gametos para obtener bebés con características deseadas [\(2\)](#).

En tercer lugar, por la posibilidad de clonación, un mecanismo que se ha aplicado en animales y que algunos afirman se aplicaría en seres humanos en algunos lugares a modo de experimentación.

Recientemente, ha surgido una nueva técnica que también participa de este carácter ambivalente y que, aplicada a la procreación, avanza en esta perspectiva de manipulación genética del embrión humano. Nos referimos a la edición genética humana. En este trabajo nos proponemos presentar esta técnica, su aplicación a la transmisión de la vida humana y formular una primera valoración jurídica de la misma a la luz de los

principios y las normas vigentes en nuestro país. En particular, nos referiremos a los alcances del art. 57 del Código Civil y Comercial.

II. La edición genética humana: alcances y usos posibles

II.1. La edición genética humana: alcances

La técnica de "edición" del genoma conocida como CRISPR (Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats) consiste en un mecanismo avanzado de edición de genes, que permite alterar de forma más rápida, precisa y detallada cualquier posición de los 23 pares de cromosomas del genoma, aparentemente con menos errores o mutaciones no deseadas. CRISPR permite alterar secuencias específicas del genoma y por eso se la considera una técnica que (3). Esta técnica está siendo utilizada en la fase de la investigación biomédica y se constata que pueden existir diversas aplicaciones clínicas en medicina.

"Esta técnica consiste en un sistema derivado de una bacteria que usa moléculas de ARN que reconocen secuencias específicas de ADN humano. El ARN actúa como guía, haciendo coincidir la nucleasa con las locaciones correspondientes en el genoma humano. CRISPR/Cas9 es la más simple herramienta de edición genética porque se basa en emparejamiento de ARN y ADN, en lugar de la ingeniería de proteínas que enlazan secuencias particulares de ADN" (4). Según los autores del artículo citado, con la técnica denominada CRISPR/Cas9 se ha expandido dramáticamente la investigación sobre edición genética humana.

Esta tecnología permitiría editar el genoma de un animal o de un humano en forma eficiente y rápida y ha dado lugar a una encendida discusión ética y jurídica sobre su procedencia, incluso entre los mismos científicos. Así, del 1 al 3 de diciembre de 2015 se realizó en Washington DC, EEUU, la Cumbre Internacional sobre la edición genética humana (International Summit on Human Gene Editing) convocada por la Academia Nacional de Ciencias y la Academia Nacional de Medicina de los Estados Unidos, y co-organizada por la Academia de Ciencias de China y la Real Sociedad de Ciencias de Gran Bretaña, y que discutió los aspectos científicos, éticos y políticos asociados a la investigación sobre la edición genética en seres humanos.

En esa cumbre, los científicos señalaron que se necesita una investigación básica y preclínica muy intensa y que la misma debe estar sujeta a reglas éticas y legales claras y una supervisión y se debe concentrar en tecnologías para editar secuencias genéticas en células humanas, los beneficios y riesgos potenciales de los usos clínicos proyectados.

II.2. Los posibles usos de la técnica y sus límites técnicos

Entre los usos de la técnica de edición genética humana se distinguen: 1) los usos clínicos en células somáticas y 2) en la línea germinal.

a) Uso clínico en células somáticas: se trata de aplicaciones que buscan la modificación de secuencias específicas del genoma de células adultas. En este caso, los problemas éticos se vinculan con el principio de precaución y el derecho a la integridad física. No existe en cambio una problemática vinculada con la posibilidad de transmitir modificaciones genéticas a la descendencia.

En la Declaración de la Cumbre Internacional sobre la edición genética humana mencionada se mencionan algunos ejemplos de posibles aplicaciones terapéuticas de esta técnica en caso de anemia de células falciformes en células de la sangre, o bien mejorar la capacidad de células de inmunidad para enfocarse en el cáncer. "La declaración señala la necesidad de comprender los riesgos, como la edición inexacta, y los beneficios potenciales de cada modificación genética. Según la declaración, como los usos clínicos proyectados sólo afectarían al individuo que los recibe, se considera que pueden ser apropiada y rigurosamente evaluados en los marcos regulatorios existentes para las terapias génicas, y los reguladores pueden sopesar los riesgos y los potenciales beneficios aprobando ensayos clínicos y terapias" (5).

b) Usos clínicos en la línea germinal: el otro uso de la edición genética se orienta a realizar alteraciones genéticas en gametos o embriones. Estos cambios van orientados a la generación de un ser humano y luego pasarán a las subsiguientes generaciones como parte de la herencia genética humana. En este caso, se pueden introducir variantes genéticas naturales ya existentes, o bien cambios genéticos totalmente nuevos que se presuman que son beneficiosos.

La declaración enumera algunos problemas que plantea la edición de la línea germinal: "(i) los riesgos de una edición inexacta (como mutaciones sobre un objetivo erróneo) y la edición incompleta de células del embrión en sus fases tempranas de desarrollo (mosaicismo); (ii) la dificultad de predecir los efectos dañinos que los cambios genéticos pueden tener bajo el variado rango de circunstancias que experimenta la población humana, incluyendo las interacciones con otras variantes genéticas y con el ambiente; (iii) la obligación de considerar las implicaciones tanto para el individuo como para las futuras generaciones que van a llevar las generaciones genéticas; (iv) el hecho que, una vez que se introduce en la población humana, las alteraciones

genéticas serán difíciles de remover y no permanecerán dentro de una única comunidad o país; (v) la posibilidad de que "mejoras" genéticas permanentes en sectores de la población pueden exacerbar las inequidades sociales o ser usadas en forma coercitiva; y (vi) las consideraciones morales y éticas en alterar la evolución humana en forma premeditada con esta tecnología" (6).

En esa declaración se consideró irresponsable proceder a cualquier uso clínico en la edición de la línea germinal, salvo y hasta que (i) los más relevantes aspectos de seguridad y eficacia hayan sido resueltos, con base en una apropiada comprensión y balance de los riesgos, los beneficios potenciales y las alternativas; y (ii) exista un amplio consenso social sobre la oportunidad de sus aplicaciones proyectadas. Los expertos reunidos en la Cumbre constataron que estos criterios no se han alcanzado para ningún uso clínico.

La Cumbre de diciembre de 2015 no estaba haciendo esta Declaración ante meras posibilidades hipotéticas futuras. En abril de 2015 se difundió la noticia de un equipo de la Universidad SunYat-sen, de Guanzhou, China, liderado por el genetista Huang, que afirmó haber logrado la primera modificación de embriones humanos de la historia para corregir el gen que sería responsable de la beta-talasemia, una enfermedad hematológica hereditaria y potencialmente mortal (7). Según los investigadores aplicaron la técnica en 86 embriones, de los que sobrevivieron 71. La edición se realizó con éxito en 28 pero sólo en 4 se logró corregir el gen de la beta-talasemia.

II.3. La batalla legal por las patentes

La relevancia de esta técnica también se advierte en la intensa disputa económica que ha suscitado, tanto en torno a las patentes, como a la búsqueda de inversiones.

Respecto a las patentes, Jacob S. Sherkow en un artículo publicado en MIT Technology Review el 12 de enero de 2016 explica el estado de la disputa legal existente ante la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos por la tecnología "CRISPR-Cas9" (8). El primer pedido de patentamiento fue presentado por Jennifer Doudna de la Universidad de California, Berkeley, junto con Emmanuelle Charpentier el 25 de mayo de 2012. Sin embargo, Feng Zhang del "Broad Institute" y del MIT, requirió también que se patente la técnica el 12 de diciembre de 2012. Como los abogados de Zhang recurrieron a un procedimiento especial y aceleraron el trámite, obtuvieron la patente primero el 15 de abril de 2014, mientras que el pedido de Doudna todavía continuaba en trámite. Los abogados de Doudna cuestionaron tal patente y el 11 de enero de 2016 un juez administrativo de la Oficina de Patentes y Marcas declaró una "interferencia" entre la solicitud de patente de Doudna que está todavía pendiente y las patentes ya concedidas a Zhang. En virtud de esta "interferencia", un panel de tres jueces de patentes tendrá que decidir quién se queda con los derechos sobre la técnica CRISPR-Cas9. También habrá que decidir si la patente comprende la edición genética de células animales tan solo o si también comprende a las células humanas. La discusión está abierta y son muchos los intereses en juego.

La disputa también está centrada en los anuncios de "avances" que buscan generar inversiones. Por ejemplo, la empresa de biotecnología denominada "Editas Medicine" anunció en el marco del Congreso EmTech en Cambridge, Massachusetts, que planea comenzar en 2017 con los ensayos para aplicar la técnica CRISPR para curar una rara forma de ceguera. Otras empresas biotecnológicas en esta carrera son Intellia Therapeutics y CRISPR Therapeutics. En el caso de Editas, afirmaron que usarán la técnica para curar una forma muy rara de ceguera que afecta las células de la retina que reciben la luz y que, en los Estados Unidos, afecta sólo a 600 personas. En esta enfermedad se conoce el exacto error y se afirma que el ojo es fácil de alcanzar con tratamientos genéticos. Según Editas, la tecnología CRISPR se aplicará al modo de una terapia génica, de tal manera que se inyectan virus en la retina con las instrucciones de ADN necesarias para producir los componentes del CRISPR, incluyendo la proteína que puede cortar el gen en el lugar preciso. Se afirma que en este caso se busca alcanzar 1000 letras del ADN del gen llamado CEP290 en las células fotorreceptoras del paciente. El proceso todavía no ha sido ensayado en laboratorio ni en animales y eso se necesita antes de hacer los estudios en seres humanos. De todos modos, existen dudas sobre el proceso y sobre los eventuales efectos colaterales de esta terapia.

III. Principios jurídicos aplicables y problemas de la edición genética humana

Como hemos visto, la edición genética humana puede aplicarse a células somáticas o a la línea germinal (gametos o embriones). Al respecto, tres grandes principios están implicados en la consideración ética y jurídica de esta técnica:

a) La inviolabilidad de la vida humana: un primer aspecto a tener en cuenta es la necesidad de preservar la vida humana y no realizar experimentos que signifiquen la eliminación sistemática de embriones humanos. Las investigaciones de edición genética humana aplicadas a los gametos o embriones, generalmente se realizan fecundando un alto número de embriones que luego son simplemente destruidos. Está en juego el derecho a la

vida humana y su inviolabilidad.

En conexión con esta inviolabilidad de la persona humana, Tobías señala que en esta materia se encuentra en juego el principio de integridad de la especie humana, recogiendo el enfoque que da al tema el Código Civil francés y el proyecto de 1998, aunque aclara que hubiera preferido que se lo consagrara en forma más amplia y explícita (9).

b) El principio de no discriminación y la exclusión de cualquier forma de eugenesia: la técnica que permite realizar modificaciones de la línea germinal para generar un embrión con ciertas características genéticas deseadas constituye una forma de eugenesia. La eugenesia merece un profundo reproche ético por violentar la dignidad de las personas que resultan "programadas" en sus características genéticas. Ello no significa que las personas, en sí mismas, no posean dignidad. Justamente, en razón de su alta dignidad no pueden verse sometidas a manipulaciones que importan una subordinación a los deseos de otros. La dignidad exige esa gratuidad en la generación de la vida para que el ser humano no sea el fruto de un hacer técnico ni de una lógica de la producción.

Bergel objeta la utilización del término "eugenesia" para las aplicaciones biotecnológicas como el diagnóstico genético preimplantatorio, porque considera que no puede compararse la eugenesia poblacional planificada desde el Estado, con la eugenesia "individual": "En el primer caso nos enfrentamos a una política poblacional impuesta coercitivamente desde la cima del poder del Estado (eliminación, esterilización, etc.); en el caso de la "nueva eugenesia" estamos ante decisiones individuales tomadas libremente por los progenitores a fin de evitar una herencia patológica" (10). Nos permitimos discrepar con esta opinión. Compartimos que existen diferencias entre una eugenesia impuesta desde el Estado y el ordenamiento jurídico y una eugenesia individual tomada por las personas en el marco de las posibilidades abiertas por las biotecnologías. Pero la experiencia demuestra que, por mecanismos de presión que operan jurídicamente, la decisión "individual" no es tan libre como parece inicialmente. En concreto, la presión sobre los médicos opera a partir de la amenaza de futuras acciones de "wrongful life" y "wrongful birth", que los obligan a ofrecer de manera sistemática, y por momentos casi coercitiva, los mecanismos de selección genética. Esto se verifica de forma más palpable en la actualidad en torno a la generalización del diagnóstico prenatal en contextos de aborto libre y las enormes tasas de abortos de personas con discapacidad. La otra presión se ejerce sobre los propios padres, a partir de los sistemas de salud que presionan para excluir de la cobertura o aumentar las primas, en caso que no se hayan tomado decisiones "correctas" sobre las características genéticas de la descendencia. De todos modos, el tema excede los alcances de este trabajo y esperamos retomar luego la estrecha vinculación entre eugenesia y biotecnologías (11).

c) El principio de precaución: el carácter experimental de la técnica de edición genética humana reclama, como toda técnica nueva, la necesidad de cuidados y estudios previos muy rigurosos antes de proceder a su aplicación. Pero en el caso de estas técnicas el principio de precaución también exige que no se admita la posibilidad de cambiar la composición genética humana por las impredecibles consecuencias que ello puede tener y que escapan por mucho al control de los autores de las técnicas.

Gregory Kaebnick, en un comentario en el blog del Hastings Center Report (12), señala que hay dos grandes desafíos para quienes quieren editar el genoma humano: "hacer los cambios genéticos de forma correcta (insertándolos en las células y luego en el genoma en la locación correcta) y hacer los cambios genéticos correctos logrando los resultados sin crear accidentalmente nuevos problemas". Además, se señala que los cambios se pueden usar para alterar células germinales humanas (óvulos y espermatozoides) y también embriones, lo que significa que los cambios pueden ser heredados por la descendencia a perpetuidad.

Otro problema de la edición de genes es que puede alterar microorganismos, animales o plantas, con consecuencias desconocidas. Kaebnick señala, por ejemplo, la posibilidad de alterar los mosquitos para que no transmitan malaria o dengue, pero advierte que los mosquitos modificados pueden ser peores que los originales de varias maneras. Además, pueden existir problemas para el ecosistema que no son previsibles y de consecuencias insospechadas.

En continuidad con la Declaración de la Cumbre antes mencionada, en un artículo titulado "Don't edit the human germ line" (No editen la línea germinal humana) publicado el 12 de marzo de 2015 en la Revista Nature, los científicos Edward Lanphier, Fyodor Urnov, Sarah Ehlen Haecker, Michael Werner y Joanna Smolenski (13) reclaman una moratoria en las novedosas técnicas que permiten editar las características genéticas de los embriones (Nature 519, 410—411 (26 March 2015) doi:10.1038/519410a). Para los autores, las modificaciones del genoma humano que se transmiten hereditariamente poseen serios riesgos y los beneficios son débiles. Los autores cuestionan que será muy difícil controlar exactamente cuántas células son modificadas y que incrementar la dosis de nucleasa usada para mejorar las chances de modificar el gen mutado, puede también aumentar el riesgo de cambios en otros lugares del genoma. Si la nucleasa no corta ambas copias del gen

buscado o si la célula se divide antes de las correcciones, se puede formar un "mosaico genético". Además, los efectos precisos de la modificación genética serían casi imposibles de conocer hasta luego del nacimiento o incluso por años.

En síntesis, la técnica de edición genética humana puede ser utilizada tanto en células adultas como en embriones o gametos. En especial, la modificación de la línea germinal tiene grandes reparos bioéticos, tanto por la destrucción de embriones que conlleva, como por sus perspectivas eugenésicas. En todo caso, también para las células adultas se debe proceder con un principio de precaución, porque no se conocen las consecuencias que este tipo de edición puede tener para las futuras generaciones.

IV. Análisis jurídico de la edición genética humana en el derecho argentino. El artículo 57 CCC

IV.1. Los alcances del art. 57 en los primeros comentarios al Código

La cuestión de la ingeniería genética integró el debate suscitado por el nuevo Código Civil y Comercial. A partir del antecedente del derecho francés, que en su Código Civil recoge distintas disposiciones referidas al cuerpo humano, con prohibiciones que ponen algunos límites a aplicaciones biotecnológicas, el proyecto de Código Civil y Comercial de 1998 había tratado el tema en su artículo 111. En el Anteproyecto de 2012 el tema fue incluido en el artículo 57, que recibió modificaciones durante el debate en la Comisión Bicameral. El texto finalmente sancionado del artículo 57 del Código Civil y Comercial establece:

"Artículo 57: Prácticas prohibidas. Está prohibida toda práctica destinada a producir una alteración genética del embrión que se transmita a su descendencia."

El texto sigue en este punto una redacción propuesta durante el debate del Anteproyecto por el Comité Nacional de Ética en la Ciencia y la Tecnología [\(14\)](#) y que en sus fundamentos sostuvo: "Dado que la realización de un proceso de selección en individuos humanos es éticamente inadmisibles existe consenso en la comunidad científica internacional de que la terapia génica in ovo no debe practicarse" [\(15\)](#).

Ese informe también afirma en cuanto a los alcances de la norma: "La prohibición estipulada en el artículo 57 se refiere exclusivamente a las intervenciones que alteran el genoma del cigoto o del embrión temprano y están destinadas a producir mutaciones que se transmitirán a la descendencia. En otros términos, el artículo 57 no prohíbe los diagnósticos de genes tales como los diagnósticos pre-natales y pre-implantatorios en los que se aplican técnicas que no afectan al cigoto. Tampoco pone límites a la terapia génica de células somáticas ni a otras técnicas terapéuticas que no están orientadas al reemplazo del núcleo del óvulo. Por tales motivos y para evitar dificultades en la interpretación del artículo se sugiere que en la redacción se destaque la única prohibición respecto a producir alteraciones genéticas del embrión que resulten transmisibles a la descendencia".

Si indagamos la interpretación del artículo 57 en los Códigos comentados que se han publicado [\(16\)](#), podemos mencionar en primer lugar a Saux, quien sostiene: "La directiva que emana de la norma comentada presenta una pauta de base que... consiste en la primaria prohibición (lo cual califica a la práctica médica o científica que tienda a producir alteraciones genéticas como actos civilmente ilícitos) de encomendar, contratar, planificar o realizar manipulaciones que tengan por objeto esa mutación de los elementos gestantes de la persona humana, dentro de los cuales, y en lo que conocemos hasta la fecha, podríamos computar desde la clonación hasta la modificación artificial de los elementos constitutivos del ser en etapa de gestación, tanto corpórea como extracorpórea" [\(17\)](#).

Por su parte, Lamm afirma: "la prohibición estipulada en el art. 57 contempla exclusivamente a las intervenciones que alteran el genoma del cigoto o del embrión temprano y están destinadas a producir mutaciones que se transmitirán a la descendencia..." [\(18\)](#). Para esta autora, "el art. 57 no prohíbe los diagnósticos de genes tales como el diagnóstico genético pre-implantacional en los que se aplican técnicas que no afectan al cigoto" [\(19\)](#).

En el Código comentado dirigido por los profesores Medina y Rivera, se afirma que "el art. 57 sancionado contiene... una significativa simplificación del art. 111 del proyecto antes reseñado [de 1998] que, a su turno, se había inspirado en el art. 16.4 del Código francés (incorp. por ley 94-653 de 1994)" [\(20\)](#). El Dr. Rivera había remarcado que consideraba injustificablemente restringida la redacción del art. 57 en comparación con las más amplias prohibiciones que traía el derecho francés y el proyecto de 1998 [\(21\)](#).

En el Código Comentado dirigido por el Dr. Jorge H. Alterini, Tobías señala la existencia de distintas prácticas que ponen en riesgo la dignidad, la integridad y la intangibilidad de la especie humana y remarca que "las prácticas selectivo eugenésicas de diagnóstico preimplantatorio y prenatal; el uso de células humanas embrionarias como material biológico, la posibilidad de clonar seres humanos por reproducción asexual o por escisión embrionaria; la llamada clonación terapéutica; el conocimiento del genoma humano y sus

consecuencias, las prácticas de selección de caracteres de la persona, son algunas de las cuestiones que requieren ser discutidas" y considera que la redacción del art. 57 "apenas señala el camino" (22).

En consonancia con la obra citada anteriormente, Tobías ha escrito un extenso y documentado trabajo de análisis de los alcances del texto del artículo 57 finalmente aprobado. Podemos transcribir una síntesis de sus conclusiones: "i) el texto sancionado prohíbe las prácticas destinadas a producir alteraciones genéticas en el embrión que se transmitan a la descendencia, mientras que el texto proyectado prohibía iguales prácticas mas no circunscriptas al embrión, abarcando, por ello, las realizadas sobre los gametos (las células germinales en general); ii) el texto sancionado prohíbe las practicas que enuncia sin mencionar excepciones, mientras que el proyectado exceptuaba aquellas prácticas tendientes a prevenir enfermedades genéticas o la predisposición a ellas" (23). En síntesis, para este autor "hubiera sido deseable que la prohibición de las prácticas que comportan una 'alteración genética que se transmita a su descendencia' se hubiera extendido a los gametos" (24). También considera que se debería haber prohibido la "clonación".

Otro tema que comenta este autor es la supresión de la excepción a la prohibición que figuraba en el texto original del art. 57. Recordando una observación que habíamos formulado (25), este autor afirma: "Más complejo, en cambio, resulta valorar la supresión de la excepción a las intervenciones en la línea germinal que proponía el Anteproyecto de la Comisión redactora cuando ellas tendieran a "prevenir enfermedades o la predisposición a ellas". Es probable que la supresión haya tenido en cuenta, según se vio, las dificultades para establecer una línea de confín clara entre la intervención terapéutica y la de mejoramiento o perfectiva" (26).

Finalmente, Tobías afirma: "Al margen de todo ello, el artículo considerado — además de modificado — debiera ser complementado con otras disposiciones (penales, profesionales etc.) que establezcan sanciones por la violación de las prácticas prohibidas a fin de evitar que la norma se convierta en un texto declamatorio" (27).

Bergel considera que el texto original del art. 57 "era más abarcativo ya que partía de incluir la alteración genética de los gametos, estadio anterior al del embrión, y preveía la posibilidad de la terapia génica germinal en casos extremos, dejando abierto un puente a futuros logros científicos" (28). Para este autor, "resulta más correcto establecer el dique de prohibición en la finalidad perseguida, terapéutica o no, más que en la división entre terapia en línea somática o en línea germinal. Lo que debe quedar fuera de toda discusión es la prohibición de las "intervenciones de mejoras" en humanos, contrarias a su dignidad" (29).

Para Navarro Floria el texto del art. 57 "ha mejorado la redacción del Proyecto y constituye una protección de los embriones que anticipa lo que debería proporcionar una ley especial al efecto. Sin embargo, era mejor y más completa la norma que sobre la misma materia incluía el Proyecto de 1998, que es de lamentar no haya sido mantenida en toda su extensión. El recorte probablemente tenga que ver con el favor con que mira el Proyecto a la procreación artificial, tal como se manifiesta en el título referido a la filiación, aunque al menos es de agradecer que se haya vedado, en principio, la manipulación genética sobre los embriones (aunque no sobre los gametos que los originan, lo que abre una peligrosa puerta para esa manipulación)" (30).

Andruet considera al art. 57 CCC una norma derivada de los dos artículos centrales del capítulo dedicado a los derechos personalísimos que son el de dignidad (art. 51) y el referido a las investigaciones con seres humanos (art. 58) (31).

IV.2. Los alcances del art. 57: nuestra opinión

Por nuestra parte, y recapitulando el análisis de la doctrina sobre los alcances del artículo 57, podemos decir:

a) Existe acuerdo en que quedan prohibidas las modificaciones genéticas directas sobre el embrión, sin importar su finalidad. Al respecto, la redacción final eliminó las excepciones que traía inicialmente la redacción del Anteproyecto (32). Por eso, debe considerarse que en nuestro país la edición genética humana, y por ejemplo la técnica CRISPR antes analizada, se encuentra prohibida en su aplicación a los embriones humanos.

b) Existe discrepancia en torno al alcance de la prohibición respecto a la eventual modificación genética de gametos. Entendemos que la prohibición del artículo 57 es amplia y la modificación genética de los gametos queda comprendida porque sería una de las prácticas que está destinada a generar un embrión con una alteración genética. Es decir, tanto la alteración "directa" del embrión, como la "indirecta" (por cambios en los genes) quedan comprendidas en la prohibición del art. 57. Entendemos que toda edición genética que modifique el genoma y que pueda transmitirse a la descendencia está prohibida. De otra manera, quedaríamos expuestos a la posibilidad de generar seres humanos con modificaciones genéticas que se van a transmitir a la descendencia. Alterar el genoma de los gametos para luego usarlos a los fines de la fecundación conduce al mismo resultado que alterar el genoma del embrión. Nos podríamos encontrar en un supuesto de fraude a la ley, que prohíbe el art. 12 CCC. Recordemos que están en juego la inviolabilidad de la persona humana y el respecto a la integridad de la especie humana. Recordemos que el texto del art. 57 dice "toda práctica", con una pretensión de ampliar

los alcances de la prohibición.

Si recordamos los comentarios del informe antes mencionado del Comité Nacional de Ética en Ciencia y la Tecnología, advertimos que tal informe resultaba ambiguo en cuanto a lo referido a los gametos, pues no decía explícitamente que la prohibición no abarca a los gametos y se refería sólo a las técnicas "terapéuticas" que "no están orientadas al reemplazo del núcleo del óvulo". Este punto refiere a la clonación por reemplazo del óvulo. Además ese informe explícitamente sostiene "que la realización de un proceso de selección en individuos humanos es éticamente inadmisibles".

Por estas razones, entendemos que el art. 57 también contempla los casos de prácticas que modifican genéticamente los gametos con los que luego se fecundan embriones humanos.

c) También existen distintos criterios en torno a la aplicación del artículo 57 a la clonación. Si bien excede el objeto del presente trabajo focalizado en la edición genética humana, nos inclinamos por considerar que el art. 57 incluye la prohibición de la clonación, a través de una integración de este artículo con los principios generales sentados en el art. 51 y 52 CCC sobre el respeto a la inviolabilidad de la persona humana y la dignidad. La clonación importa una manipulación del embrión que genera una alteración genética. Y el mencionado informe del Comité se refería explícitamente al reemplazo del núcleo del óvulo como una técnica alcanzada por la prohibición.

d) Consideramos que es clave el concepto de "alteración genética", que se mide no sólo respecto al genoma del propio embrión, sino en relación a lo que se considera como una variación genética en relación con el genoma de la especie humana. Es decir, la intervención técnica que manipula la constitución genética de un embrión (o de los gametos con los que se genera el embrión) y que puede transmitirse a la descendencia.

e) Respecto a la eliminación de la excepción a la prohibición, tal como lo propusimos durante el debate, estamos de acuerdo con tal decisión porque la línea divisoria entre lo que es prevenir la transmisión de enfermedades y buscar la mejora de la raza es muy tenue. Además, como ya hemos dicho, este tipo de excepciones tienen como consecuencia indirecta la generación de condiciones jurídicas que presionan sobre los médicos y los padres para actuar con mentalidad eugenésica.

f) El art. 57 no dispone nada sobre la edición genética de células somáticas. En este punto, rigen las disposiciones del art. 58 CCC sobre investigación en seres humanos y las consiguientes disposiciones de poder de policía de salud sobre estos experimentos.

g) A modo de comentario complementario, creemos oportuno remarcar que el art. 57 CCC refuerza la interpretación que hemos sostenido en el sentido que el embrión humano, implantado o no implantado, debe ser considerado como persona a la luz del art. 19 CCC. En efecto, el Código recurre a la expresión "embrión" para referirse a las primeras etapas de desarrollo del ser humano. Este recurso a una expresión especial también lo encontramos en el nuevo CCC cuando se habla de "niños", "niñas" y "adolescentes".

IV.3. Otras normas aplicables al tema

La ponderación ética y jurídica de la edición genética humana, y en general de las biotecnologías que pueden dar lugar a formas de eugenesia, tiene que considerar un marco amplio, tal como pide el artículo 2 CCC cuando dispone "La ley debe ser interpretada teniendo en cuenta sus palabras, sus finalidades, las leyes análogas, las disposiciones que surgen de los tratados sobre derechos humanos, los principios y los valores jurídicos, de modo coherente con todo el ordenamiento". El artículo 57 establece una primera y decisiva prohibición. Pero es importante advertir que otras normas del ordenamiento jurídico argentino permiten extender tal prohibición a todas las prácticas eugenésicas.

Es clave la centralidad que el nuevo Código concede a la dignidad humana, especialmente en los artículos 51, 52, 279 y 1004. Entendemos que las prácticas eugenésicas son contrarias a la dignidad de la persona humana.

Para tal interpretación, podemos mencionar un documento que si bien no es un tratado internacional, tiene autoridad por su específica referencia a la genética. Nos referimos a la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997) de UNESCO. Roberto Andorno afirma que el principio de dignidad humana constituye el "núcleo duro" de las disposiciones de la Declaración (33). En este sentido, el artículo 1 dispone que "el genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad intrínseca y su diversidad". Luego, en el artículo 2° establece que "(a) cada individuo tiene derecho al respeto de su dignidad y derechos, cualesquiera que sean sus características genéticas" y "(b) Esta dignidad impone que no se reduzca a los individuos a sus características genéticas y que se respete el carácter único de cada uno y su diversidad". En el artículo 6° se dispone la prohibición genérica de toda discriminación cuyo efecto u objeto sea atentar contra los derechos humanos, las libertades fundamentales

y el reconocimiento de la dignidad del ser humano. En materia de investigación, el artículo 10 destaca que "ninguna investigación relativa al genoma humano ni ninguna de sus aplicaciones, en particular en las esferas de la biología, la genética y la medicina, podrá prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de las libertades fundamentales y de la dignidad humana de los individuos o, si procede, de grupos de individuos". Luego, en el artículo 11 se establece que "no deben permitirse las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción de seres humanos".

Pero la prohibición de las modificaciones de la "línea germinal" están especialmente prohibidas por el Artículo 24 de esta Declaración que dispone: "El Comité Internacional de Bioética de la UNESCO contribuirá a difundir los principios enunciados en la presente Declaración y a profundizar el examen de las cuestiones planteadas por su aplicación y por la evolución de las tecnologías en cuestión. Deberá organizar consultas apropiadas con las partes interesadas, como por ejemplo los grupos vulnerables. Presentará, de conformidad con los procedimientos reglamentarios de la UNESCO, recomendaciones a la Conferencia General y prestará asesoramiento en lo referente al seguimiento de la presente Declaración, en particular por lo que se refiere a la identificación de prácticas que pueden ir en contra de la dignidad humana, como las intervenciones en la línea germinal".

También debe recordarse que el decreto PEN 200/1997, del 7 de marzo de 1997, prohíbe "los experimentos de clonación relacionados con seres humanos" (art. 1).

En cuanto al diagnóstico genético preimplantatorio, que tiene una dinámica intrínsecamente eugenésica por permitir la selección de embriones humanos, hay que recordar que el mismo no fue incluido en la ley 26.862 como sostuvo la Corte Suprema en un fallo referido al tema [\(34\)](#).

Finalmente, corresponde recordar que en nuestro país no está permitido generar embriones con fines puramente experimentales. Es algo que va contra el derecho a la vida y que fue deliberadamente excluido de la ley 26.862, que limita la aplicación de las técnicas a la consecución de un embarazo (art. 2). Y afirmamos ello sin perjuicio de las observaciones de fondo que merece esta ley y que hemos formulado oportunamente.

V. Reflexiones finales: la vida humana no es material biológico disponible

La edición genética humana constituye una novedad que vuelve a abrir la discusión en torno a los límites de las biotecnologías. Junto con las notables posibilidades terapéuticas y de progreso que se han abierto en la última parte del siglo pasado y el inicio del presente, también hay que decir que han surgido nuevas y preocupantes amenazas que se ciernen sobre la vida humana misma.

Sin adecuados límites jurídicos, la vida humana corre el riesgo de convertirse en un mero material biológico disponible y operable bajo criterios de producción y utilidad. Ello sería posible por la conjunción de una amplia admisión de la fecundación artificial sin límites en las finalidades de aplicación, en conjunto con la desprotección de los embriones humanos y la admisibilidad de la dación de gametos con fines reproductivos y del diagnóstico genético preimplantatorio.

La edición genética humana no escapa a estas tensiones. Por un lado, un principio de precaución exige no implementar técnicas que todavía no reúnen la seguridad necesaria. Por el otro, son inadmisibles las técnicas que destruyen embriones humanos, o que manipulan la carga genética del embrión.

Las exigencias de la justicia en la materia no pueden ser ignoradas por el legislador, el juez o los responsables de la Administración Pública. Es justo que la creciente capacidad de intervenir sobre la vida biológica humana vaya acompañada de una proporcionada capacidad de reconocer la intrínseca e inviolable dignidad de cada persona humana.

El artículo 57 CCC significa un valioso antecedente en estas tensiones sobre el poder biotecnológico, al colocar un límite a la edición genética humana de los gametos y embriones, con los alcances antes señalados. Esta llamada de atención esperamos que también se dirija hacia todas las formas de manipulación de gametos y embriones que someten a la transmisión de la vida humana a una lógica del control y descarte. La vida humana tiene tanto valor que no puede quedar reducida a mero material biológico disponible.

(1) 23andMe, Inc. es la dueña del sitio de internet www.23andMe.com que se especializa en ofrecer servicios genéticos online. La compañía 23andme ha recibido financiamiento de Google y su fundadora, Anne Wojcicki, es esposa del cofundador de Google, Sergey Brin, según informó en su momento el New York Times: <http://www.nytimes.com/2007/05/23/technology/23google.html?adxnnl=1&adxnnlx=1382127028-buB4SpwncFbbKgnRSfoCgA> (último acceso: 25-4-2016).

(2) <http://patft.uspto.gov/netacgi/nph-Parser?Sect1=PTO2&Sect2=HITOFF&p=1&u=%2Fnethtml%2FPTO%2Fsearch-bool.html&tr=> (último acceso: 25-4-2016).

(3) Alex Reis, Breton Hornblower, Brett Robb, and George Tzertzinis, NEB expressions Issue I, 2014, disponible en <https://www.neb.com/tools-and-resources/feature-articles/crispr-cas9-and-targeted-genome-editing-a-new-era-in-molecular-bio> (último acceso: 23-4-2016).

(4) Edward Lanphier, Fyodor Urnov, Sarah Ehlen Haecker, Michael Werner Y Joanna Smolenski, "Don't edit the human germ line", *Nature* 519, 410—411 (26 March 2015) doi: 10.1038/519410^a.

(5) LAFFERRIERE, Jorge Nicolás, "Cumbre Internacional sobre la edición genética humana", 2016, publicado en <http://centrodebioetica.org/2015/12/cumbre-internacional-sobre-la-edicion-genetica-humana/> (último acceso: 24-4-2016).

(6) Ob. cit.

(7) http://www.bbc.co.uk/mundo/noticias/2015/04/150424_ciencia_cientificos_chinos_modifican_embriones_humanos_lv (último acceso: 23-4-2016). Según la BBC, cuando los científicos chinos quisieron publicar los resultados de sus experimentos, las revistas *Nature* y *Science* rechazaron el artículo por motivos éticos. Finalmente, fue la revista *Protein & Cell* la que publicó la investigación.

(8) <http://www.technologyreview.com/news/543181/crispr-gene-editing-to-be-tested-on-people-by-2017-says-editas/> (último acceso: 25-4-2016).

(9) TOBIÁS, José W., en *Código Civil y Comercial Comentado. Tratado Exegético*, dirigido por Jorge H. Alterini, La Ley, Buenos Aires, 2015, Tomo I, p. 581-582.

(10) BERGEL, Salvador Darío, "En torno al diagnóstico "preimplantatorio"", *La Ley DFyP* 2015 (marzo), 09/03/2015, 171 - *LA LEY* 29/04/2015, 29/04/2015, 5 - *LA LEY* 2015-B, 536 - *DFyP* 2015 (julio), 13/07/2015, 203, *AR/DOC/588/2015*.

(11) Nos remitimos a trabajos anteriores: LAFFERRIERE, Jorge Nicolás, *Implicaciones jurídicas del diagnóstico prenatal. El concebido como hijo y paciente*, Buenos Aires, EDUCA, 2011, 832 p.

(12) http://www.thehastingscenter.org/News/Detail.aspx?id=7369&utm_source=News+in+Context%3A+Moratorium+on+Gene+Editing (último acceso: 25-4-2016); Kaebnick, Gregory E., "A Moratorium on Gene Editing?", *Science and Society*, 03/27/2015, disponible en <http://www.thehastingscenter.org/Bioethicsforum/Post.aspx?id=7359&blogid=140> (último acceso: 25-4-2016).

(13) El artículo es firmado por uno de los primeros desarrolladores de una técnica de edición genética y por integrantes de la Alianza para la Medicina Regenerativa (Alliance for Regenerative Medicine ARM), una organización internacional que representa a más de 200 empresas, instituciones de investigación y sin fines de lucro, grupos de pacientes e inversores.

(14) Comité Nacional de Ética en la Ciencia y la Tecnología del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, *Propuestas para la redacción de artículos del Proyecto de Reforma, Actualización y Unificación de los Códigos Civil y Comercial*, disponible en <http://www.ecte.gov.ar/recomendaciones-e-informes/t/todas> (último acceso: 26-4-2016). Cabe señalar que tenemos grandes diferencias con este informe en la concepción antropológica de la persona y la procreación, aun cuando hay coincidencias con algunos aspectos de la propuesta en torno al art. 57 CCC.

(15) Loc. cit., p. 7.

(16) Dado que el texto del art. 57 sufrió modificaciones durante el debate en la Comisión Bicameral del Congreso que tuvo a su cargo la redacción de la versión final del código que finalmente fue aprobado, algunos de los comentarios que se publicaron antes de la sanción definitiva de la ley 26994 que aprobó el nuevo Código resultan parcialmente aplicables a nuestro análisis.

(17) SAUX, Edgardo Ignacio, *Comentario al art. 57*, en *Código Civil y Comercial Comentado*, Lorenzetti, Ricardo Luis (Director), Rubinzal-Culzoni Editores, Santa Fe, 2014, Tomo I, p. 300.

(18) LAMM, Eleonora, *Código Civil y Comercial de la Nación comentado*, dirigido por Herrera, Marisa,-Caramelo, Gustavo y Picasso, Sebastián., 1^a ed., Buenos Aires, 2015, Edit. Infojus, t. 1.

(19) Id.

(20) HOOFT, Irene, en *Código Civil y Comercial de la Nación*, Dir: Graciela Medina, Julio C. Rivera. Cord: Mariano Esper. Editorial La Ley, Buenos Aires, 2014, Tomo I, p. 173 (e-book).

(21) RIVERA, Julio César, "Derechos y actos personalísimos en el proyecto de Código Civil y Comercial", *Pensar en Derecho*, nro. 0, Facultad de Derecho UBA, 2012, p. 158.

(22) TOBÍAS, José W., en *Código Civil y Comercial Comentado. Tratado Exegético*, dirigido por Jorge H. Alterini, La Ley, Buenos Aires, 2015, Tomo I, p. 579.

(23) TOBÍAS, José W., "La terapia génica, la clonación y "las prácticas prohibidas" en el nuevo Código Civil y Comercial (artículo 57)", *Sup. Academia Nacional de Derecho y Ciencias Sociales de Bs. As.* 16/03/2016, 16/03/2016, 5 - LA LEY2016-B, AR/DOC/4502/2015.

(24) TOBÍAS, José W., en *Código Civil y Comercial Comentado. Tratado Exegético*, dirigido por Jorge H. Alterini, La Ley, Buenos Aires, 2015, Tomo I, p. 583.

(25) LAFFERRIERE, Jorge N., "Algunas normas sobre bioética", en *Análisis del Proyecto de nuevo Código Civil y Comercial 2012, UCA - El Derecho*, Buenos Aires, 2012, p. 121.

(26) TOBÍAS, José W., "La terapia génica, la clonación y "las prácticas prohibidas" en el nuevo Código Civil y Comercial (artículo 57)", *Sup. Academia Nacional de Derecho y Ciencias Sociales de Bs. As.* 16/03/2016, 16/03/2016, 5 - LA LEY2016-B, AR/DOC/4502/2015.

(27) Id.

(28) BERGEL, Salvador Darío, "Notas sobre la bioética en el nuevo Código Civil y Comercial de la Nación", *La Ley DFyP 2014 (noviembre)*, 03/11/2014, 135, AR/DOC/3851/2014.

(29) BERGEL, Salvador Darío, loc. cit.

(30) NAVARRO FLORIA, Juan G., "Los derechos personalísimos en el nuevo Código Civil y Comercial", *El Derecho*, [262] - (18/05/2015, nro 13.729).

(31) ANDRUET, Armando S. (h) "Derechos y actos personalísimos. Comentarios al Código Civil y Comercial de la Nación", *La Ley DFyP 2014 (noviembre)*, 03/11/2014, 153, AR/DOC/3894/2014.

(32) ARTÍCULO 57.- Prácticas prohibidas. Están prohibidas las prácticas destinadas a alterar la constitución genética de la descendencia, excepto las que tiendan a prevenir enfermedades genéticas o la predisposición a ellas.

(33) ANDORNO, Roberto, "La protección del genoma humano como patrimonio común de la humanidad", *Revista El Derecho*, Buenos Aires, 2000, Tomo 188, p. 952.

(34) Corte Suprema de Justicia de la Nación (CSJN), causa "L.E.H. y otros c/O.S.E.P", 1/9/2015. Respecto al diagnóstico genético preimplantatorio, nos remitimos a nuestros trabajos anteriores: LAFFERRIERE, Jorge Nicolás, "No existe un derecho a la selección de embriones por diagnóstico genético preimplantatorio", *La Ley DFyP 2015 (diciembre)*, 07/12/2015, 225-236, Cita Online: AR/DOC/4009/2015; LAFFERRIERE, Jorge Nicolás, "Los problemas del diagnóstico genético preimplantatorio", *La Ley, Revista de Derecho de Familia y Persona, DFyP 2014 (octubre)*, 01/10/2014, p. 163-174.

Información Relacionada

Voces:

BIOETICA ~ GENETICA ~ UNIFICACION CIVIL Y COMERCIAL ~ CODIGO CIVIL Y COMERCIAL DE LA NACION