

# MODIFICANDO LA LÍNEA GERMINAL HUMANA: UN ESTUDIO DE LA NORMATIVA ESPAÑOLA APLICABLE

por IÑIGO DE MIGUEL BERIAIN

GI CÁTEDRA DE DERECHO Y GENOMA HUMANO, UPV/EHU

INIGO.DEMIGUEL@EHU.EUS

Palabras clave: Línea Germinal, Genética Humana, Normativa Española

Keywords: Germinal Line, Human Genetics, Spanish Normative

## Introducción

La cuestión de la regulación jurídica de la edición genética en España es, cuando menos, espinosa, por cuanto abarca, en general, normas elaboradas en un contexto histórico muy diferente al actual, un contexto en el que las terapias genéticas se consideraban aún sumamente peligrosas. De ahí que la regulación de la época fuera muy estricta, primando la seguridad sobre el posible (aunque poco probable) beneficio que su uso pudiera reportar. A ello hay que añadir que la técnica legislativa utilizada no fue depurada, por cuanto contenía cláusulas arcanas, de difícil comprensión y díctil interpretación, lo que no ayudaba demasiado a obtener la preciada seguridad jurídica.

Por desgracia, este marco no ha experimentado cambios sustanciales hasta ahora a pesar de que el estado de la ciencia ciertamente sí lo ha hecho. Como consecuencia, no nos queda sino hablar de un cierto desfase entre las necesidades de la investigación biológica y las respuestas jurídicas que, esperemos, se solucionará en cualquier momento. Entrando ahora a exponer las claves del sistema, conviene subrayar que hay tres grandes documentos normativos que se ocupan de regular esta materia: el Convenio de Oviedo, la Ley 14/2007, de investigación biomédica y el mismo Código Penal. En las siguientes páginas nos dedicaremos a exponer qué es lo que cabe exactamente (y lo que no cabe) deducir de su articulado.

## El Convenio de Oviedo

La norma de referencia en el campo de la investigación biomédica es tanto en el derecho internacional como en el derecho interno de los países que lo han ratificado, el Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, habitualmente denominado Convenio de Oviedo, que fue elaborado en el marco del Consejo de Europa, aprobado el 4 de abril de 1997 y ratificado por España en 1999. Dicho documento se ocupa de la edición genética en su artículo 13, titulado “Intervenciones sobre el genoma humano” que, textualmente, dice: “Únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia”<sup>1</sup>.

A primera vista, la redacción del texto deja poco espacio para la duda, como algunos expertos han sostenido<sup>[1]</sup>: parece que los autores del texto quisieron vetar cualquier forma de edición genética que modificara la línea germinal humana sin venir respaldada por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas. Sin embargo, una lectura más atenta de los términos involucrados permite alcanzar conclusiones diferentes en función de la interpretación que quiepa otorgar a cada uno de ellos. Así, por ejemplo, es notoriamente complejo dilucidar qué significa alterar el genoma humano. ¿Lo modifica una intervención que cambia la expresión patológica de un gen por otra que no lo es? Sin duda, un acto de este tipo varía el genoma del sujeto afectado, tal vez incluso el de sus descendientes, pero ¿también atañe al genoma humano como tal? Si tenemos presente que no se introduce novedad alguna en el reservorio genético de nuestra especie, resulta complejo sostener esta conclusión, con lo que tal vez deberíamos aceptar su contraria<sup>[3]</sup>.



D. Íñigo de Miguel Beriain

¿Y qué decir de una intervención que no cura una patología, que tal vez ni siquiera afecta a algo que se considere una patología, pero que sin duda tiene un efecto en la salud, entendida como bienestar global de un individuo? Pensemos en la combinación genética que causa una

<sup>1</sup><https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164>

<sup>1</sup><https://www.xatakaciencia.com/genetica/el-alcohol-activa-un-gen-agresivo-en-los-finlandeses>

peculiar agresividad a algunos finlandeses (especialmente cuando ingieren alcohol<sup>1</sup>). Una modificación que alterase esos genes, ¿estaría prohibida por el Convenio? ¿O cabría considerarla incluida en el capítulo de lo terapéutico o preventivo? De nuevo, nos asaltan las dudas.

Piénsese, por fin, que el Convenio apela a un concepto tan complejo como el de la finalidad de una intervención a la hora de determinar qué conductas estarán prohibidas. Pero, ¿qué ha de entenderse por finalidad exactamente? Esto es muy complicado, porque, como es de sobra conocido, en medicina hay fines que se persiguen y fines que se aceptan como efectos secundarios necesarios para obtener una mejora en la salud del paciente. Si realizamos una edición genética encaminada a curar una patología que, no obstante, causará un cambio en la línea germinal, ¿estaremos violentando esta cláusula? Esto es muy difícil de determinar a primera vista, ya que todo dependerá de lo que se considere que comprende el término “finalidad”.

Podríamos seguir enumerando dudas y proponiendo acertijos, pero creemos que lo ya expresado es suficiente para mostrar la extrema ambigüedad de la cláusula analizada<sup>[4]</sup>, ambigüedad que no fue tanto accidental como deliberadamente buscada, si uno se lee las actas de las reuniones de los grupos de trabajo que la redactaron. El problema, por supuesto, está en que esa nebulosidad jurídica podía tener un sentido en los años noventa, pero supone ahora un grave obstáculo para el avance de la ciencia que conviene solucionar. Y, como veremos, el resto de nuestra normativa nacional no contribuye demasiado a satisfacer adecuadamente esta necesidad.

## La Ley 14/2007, de investigación biomédica

La Ley 14/2007 de investigación biomédica constituye el marco legal básico de la regulación de la investigación biomédica de carácter básico y clínico en nuestro país, con la excepción en este último caso de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, que se regirán por su normativa específica. Por tanto, sus disposiciones acerca de la modificación de la línea germinal humana resultan particularmente relevantes.

El núcleo fundamental de su abordaje de esta materia se encuentra en el artículo 74. 2 C), que califica como infracciones muy graves: “a) *La realización de cualquier intervención dirigida a la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia*”. A su vez, el artículo 75, que explica las sanciones administrativas aplicables a esas infracciones establece que éstas oscilarán entre los 10.001 euros y los 1.000.000 de euros, cuantía que se graduará teniendo en cuenta “*el riesgo generado, la repercusión social de la infracción, el beneficio que haya reportado al infractor la conducta sancionada y la previa comisión de una o más infracciones contra esta Ley*”.

Como cabrá observar, el texto de esta norma recoge, en cierta medida, lo ya expuesto por el Convenio de Oviedo. Sin embargo, las restricciones impuestas a la modificación del genoma de la descendencia son de hecho mucho más estrictas, por cuanto se refieren a todas las modificaciones, sin salvedad alguna, por contraposición a las excepciones admitidas por el Convenio, que permitía, como hemos mos-

trado ya, este tipo de conductas cuando se realizaban por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas. Queda, no obstante, la duda de si el legislador quiso efectivamente o no vetar toda modificación de la línea germinal de un ser humano, por cuanto la expresión “dirigida a” parece incluir un elemento de voluntad que, como hemos expresado antes, no resulta tan fácil de valorar. En todo caso, es necesario resaltar que la realización de cualquier práctica que supusiera una modificación del genoma de un ser humano requeriría en todo caso, además del consentimiento del sujeto, probablemente un pronunciamiento favorable de un Comités de Ética de la Investigación o un Comité de Ética Asistencial, dependiendo del tipo de práctica que se quisiera acometer.

## El Código Penal

En lo que respecta, por fin, al Código Penal español, que es, a fin de cuentas, la norma que más impacto puede llegar a tener en la modulación de las conductas, hay que mencionar necesariamente su Artículo 159, que indica textualmente lo siguiente:

1. *Serán castigados con la pena de prisión de dos a seis años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de siete a diez años los que, con finalidad distinta a la eliminación o disminución de taras o enfermedades graves, manipulen genes humanos de manera que se altere el genotipo.*
2. *Si la alteración del genotipo fuere realizada por imprudencia grave, la pena será de multa de seis a quince meses e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de uno a tres años.*

Podemos colegir, por tanto, que cualquier alteración en la línea germinal humana realizada de forma dolosa o imprudente será merecedora de sanción, que puede llegar al internamiento en prisión en su modalidad dolosa, siempre que el objetivo de la intervención no fuera la eliminación o disminución de taras o enfermedades graves<sup>[5,6,7]</sup>. De nuevo, la severidad del precepto resulta superior a la del Convenio de Oviedo, por cuanto para excluir la antijuridicidad de la conducta se habla exclusivamente de taras o enfermedades graves. Por tanto, parecerían a primera vista punibles las intervenciones que pudieran ir encaminadas a modificar los genes para eliminar o disminuir taras o enfermedades leves o para fines diagnósticos o de índole preventiva. A buen seguro, la considerable extensión de las conductas incluidas en el tipo resulta cuando menos criticable, pero no nos queda otra, de momento, que certificar que, efectivamente, un investigador que traspase estos exiguos límites podría exponerse a sanciones más que considerables.

## Algunas consideraciones finales

Teniendo presente todo lo expuesto, no nos queda sino concluir que, efectivamente, es necesaria una reforma normativa urgente, que aporte mayor claridad a la situación jurídica. Y, si hemos de opinar al respecto, permítasenos

señalar que lo ideal sería que sea una reforma que dote de más amplias opciones a nuestros investigadores<sup>[8]</sup>. Y ello tanto por un motivo de respeto a la libertad de investigación, como por la obligación moral de contribuir al bienestar de la humanidad en la medida de lo posible. Pero también, desde luego, por consideraciones de prevención de riesgos: porque una tecnología tan barata y fácil de utilizar no se podrá controlar fácilmente, por lo que lo adecuado sería estimular un desarrollo científico capaz de limitar sus efectos negativos. Pero esto sólo se puede hacer con una normativa más proclive a los intereses de la investigación.

## Referencias

- [1] Bellver, V. La revolución de la edición genética mediante CRISPR-Cas9 y los desafíos éticos y regulatorios que comporta *Cuadernos de Bioética*, 27(90):1132-1989, 2016.
- [2] Morar, N. An Empirically Informed Critique of Habermas' Argument from Human Nature. *Science and Engineering Ethics*, 2014.
- [3] Morar, N. An Empirically Informed Critique of Habermas' Argument from Human Nature. *Science and Engineering Ethics*, 2014.
- [4] Isasi R, Kleiderman E, Knoppers B M. Editing policy to fit the genome? *Science*, 351(6271), 337-339 (2016).
- [5] Barreiro J. Los delitos relativos a la manipulación genética en sentido estricto», en Carlos María Romeo Casabona. *Genética y Derecho Penal. Previsiones en el Código Penal Español de 1995*, 2001.
- [6] Casabona R. Los llamados delitos relativos a la manipulación genética: ¿Derecho penal simbólico? *Genética y Derecho*, 2001.
- [7] Malanda R. Intervenciones genéticas sobre el ser humano y Derecho penal. Consideraciones político-criminales y consecuencias dogmáticas. *Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano-Comares*, 2006.
- [8] Isasi, R., Knoppers, B.M. Oversight of human inheritable genome modification. *Nature Biotechnology*, 33, 454-455. 2015.