

MANIPULACIÓN GENÉTICA EN HUMANOS EN LA ARGENTINA

Las alteraciones genéticas son vistas como lo contrario al desarrollo natural del genoma que, en principio, debería permanecer inmutable, cualquiera fuese la finalidad perseguida. Esto conduce a pensar sobre los **límites de la prohibición de alteraciones genéticas y la razonabilidad de tales tratamientos**.

El uso científico o las técnicas aplicadas en los embriones, suponen tanto dilemas éticos como legales en relación a la dignidad y el derecho. Por lo tanto, es de interés público establecer los límites en referencia al embrión in vitro para tomar actitudes responsables en su manipulación.

Existen cuatro niveles potenciales de aplicación de la manipulación genética al ser humano: 1) **Terapia génica de células somáticas.** Por ello se podría lograr la corrección de un defecto genético en una célula somática o corporal de un paciente. 2) **Terapia génica en línea germinal,** que requeriría la inserción de un gen en las células reproductivas de un paciente de forma tal que se corrija la anomalía en su descendencia. 3) **Manipulación genética de mejora o perfectiva** (enhancement). Significa la inserción de un gen, no para curar una enfermedad sino para mejorar un determinado carácter, por ejemplo la adición de hormona de crecimiento para conseguir niños de mayor talle. 4) **Manipulación genética eugénica.** Se define como el intento de alterar o mejorar rasgos humanos complejos, tales como los que son codificados por un gran número de genes, por ejemplo la personalidad, inteligencia, carácter, formación de órganos del cuerpo, etcétera.

El artículo 57 del Código Civil y Comercial Argentino mediante una regla general, prohíbe las prácticas que tengan por fin o consecuencia producir una alteración genética del embrión cuando esa alteración, precisamente por afectar al embrión, se transmita a la descendencia.

Aunque en materia terminológica se utiliza una fórmula amplia a los efectos de no quedar obsoleta, atento al rápido avance de la ciencia, lo cierto es que la prohibición estipulada en el artículo 57 del Código Civil y Comercial (CCyC) 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.

El 25 de noviembre de 2018 diversos medios periodísticos informaron que habrían nacido las primeras mellizas genéticamente modificadas en China, como resultado de experimentaciones realizadas por un equipo de biotecnólogos liderado por He Jiankui que modificó genéticamente embriones concebidos in vitro para que fueran resistentes al HIV, al cólera y a la viruela.

Lógicamente, la noticia hizo surgir la pregunta: **¿Qué dice la ley argentina sobre los bebés genéticamente modificados?**

Por eso, es importante explicar que no existe un vacío legal en Argentina, pues el Código Civil y Comercial sancionado en 2014 prohíbe explícitamente la edición

genética humana de embriones (como se expresó arriba). Eso excluye la posibilidad de realizar en nuestro país experimentos como los que se han hecho en China y que han merecido un extendido repudio internacional. Nuevamente, desde distintas visiones antropológicas y éticas se verifica un acuerdo en poner un límite a algunos experimentos.

Vale aclarar que la edición genética como tal no está prohibida, pues se puede realizar sobre células somáticas con importantes beneficios terapéuticos, siempre que previamente se haya garantizado la seguridad y la eficacia de las intervenciones, y los demás requisitos éticos y legales de cualquier experimentación.

La prohibición a las alteraciones genéticas se funda en que actuar a nivel celular modificando los genes de los individuos significa actuar sobre el patrón genético de la humanidad, es decir, hacer intervenciones técnicas que son poco seguras en un ámbito de riesgo que nos hace ignorar totalmente las consecuencias derivadas de este tipo de intervención. También se ha invocado el derecho de los descendientes a un genoma no manipulado, los derechos de las generaciones futuras. **Incluso se afirma que comprende cuestiones como la integridad personal, la identidad de las personas en especial la genética y del género humano en general.**

En cuanto a la intervención sobre embriones humanos, hay varios motivos éticos y legales para sostener la prohibición. En una rápida enumeración podemos mencionar:

Principio de precaución: un importante principio que opera en esta materia es el de precaución, que exige abstenerse de realizar una acción potencialmente dañina si no se tienen las certezas de sus beneficios y seguridad. Este principio está muy presente en nuestra legislación ambiental y es plenamente aplicable al caso que estamos analizando.

Fallas en la seguridad: en línea con lo dicho, la modificación genética puede tener efectos secundarios no previstos ni previsibles. En una nota publicada en [The Economist](#) advirtieron que He Jiankui no tiene capacitación específica en investigación reproductiva. Por su parte, en una nota publicada en *Nature*, Gaetan Burgio, un genetista de la Australian National University de Canberra, afirma que los datos crudos presentados por He Jiankui sugieren que las células de los bebés presentaban supresiones de ADN de distinto tamaño. Se trata de un mosaicismo que puede estar causado por la edición temprana de algunas células sin modificar otras. Otro problema es que la aplicación de la técnica modifique no solo el gen buscado, sino también otras partes del genoma.

Pendiente resbaladiza: se suelen utilizar los casos más graves de enfermedades transmisibles en forma hereditaria para justificar la autorización de la técnica, pero luego se produce un corrimiento de los límites y se van autorizando otros casos, hasta llegar a una utilización de la técnica con finalidades puramente eugenésicas o discriminatorias. Este argumento es conocido como "pendiente resbaladiza".

Integridad de la especie humana: otro principio implicado en las intervenciones en la línea germinal es la preservación de la integridad de la especie humana.

Destrucción de embriones: otro tema de importancia es que experimentos como el que se ha realizado en China recurren a la fecundación in vitro y la experimentación destructiva de embriones humanos. Ello supone una violación del principio de respeto a la vida y a la originalidad de su transmisión.

La cuestión social: no puede soslayarse que estas técnicas suelen estar orientadas a personas con mayores recursos y por eso se argumenta que la implementación de una mejora genética puede conducir a nuevas y profundas desigualdades, en una suerte de discriminación entre clases de personas según su constitución genómica.

Las maravillosas posibilidades terapéuticas que ha abierto la biotecnología aplicada a la salud humana tienen que ir acompañadas de una igual y proporcionada capacidad de reconocer la inherente dignidad de cada vida humana y evitar abusos que conduzcan a poner en peligro la misma condición humana.

Con esto en cuenta, se puede remitir a la Recomendación 934 de 26 de enero de 1982, del Consejo de Europa, que solicitó incluir en el listado de los derechos humanos la intangibilidad de la herencia genética de la humanidad, para protegerla de cualquier intervención artificial de la ciencia o la técnica. O los artículos 27 y 28 de la Resolución sobre los problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética del Parlamento Europeo, que pidió prohibir los intentos de reprogramar genéticamente a los seres humanos y la penalización de cualquier transferencia de genes a células germinales humanas. Por su parte, el artículo 13 del Convenio de Derechos Humanos y Bioética "prohíbe cualquier intervención genética que no sea preventiva, diagnóstica o terapéutica y a condición de que no tenga por objetivo modificar el genoma de la descendencia". La Declaración UNESCO sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras (1997) también expresa la necesidad de proteger el genoma humano en virtud de la dignidad humana, de los derechos humanos y de la necesidad de preservar la diversidad biológica.

Esta prevención que inspiran los instrumentos mencionados no sólo se debe a dificultades técnicas transitorias sino a riesgos biológicos propios de los procesos de mutación. Las alteraciones provocadas por la interacción entre genes (efectos epistáticos), por modificaciones de la cromatina, es decir del conjunto de la información genética que se encuentra en el núcleo celular (efectos epigenéticos), o por cambios relacionados con el sitio en el que se insertó el gen foráneo en el genoma blanco, son en todos los casos eventos producidos al azar. Asimismo, **las mutaciones pueden resultar beneficiosas en la primera generación que las porta pero perjudiciales para las siguientes, tal como se ha comprobado en todas las especies estudiadas.**

Lo que la norma prohíbe es alterar o producir una alteración genética, no seleccionar, que es lo que sucede precisamente en el DGP (Diagnóstico

Genético Preimplantacional). En otros términos, **el artículo 57 no prohíbe los diagnósticos de genes tales como el DGP, en los que se aplican técnicas que no afectan al cigoto.**

En otras palabras, **lo que la norma procura es que no se altere la especie humana, pero no impide evitar enfermedades o seleccionar embriones con fines terapéuticos. Cabe preguntarse entonces si comprende la terapia génica, la edición genética y la donación de ADN mitocondrial.**

a. Terapia génica

La expresión “terapia génica” designa técnicas aún experimentales y largamente proyectivas tendientes a la corrección de uno o varios genes en los que la lesión (mutación) implica para el ser humano la existencia de enfermedades más o menos graves. Se denomina “terapia somática” cuando ello concierne a las células diferenciadas (de fetos o de adultos). Se denomina “terapia germinal” cuando ella interviene sea directamente sobre los gametos o sobre el huevo fecundado, o en los primeros estadios de división embrionaria, siempre que mantengan su totipotencia. Mientras la terapia en línea somática afecta únicamente y sólo a la persona que se somete a ella, las intervenciones en línea germinal tienen la virtud de transmitir los resultados de la manipulación a las generaciones futuras. Por este camino, se intuyó que podrían instalarse diversas “intervenciones de mejora”, pudiendo llegar a afectar –en una hipótesis arriesgada– al patrimonio genético de la especie.

El temor por los excesos que pudieran derivarse de su aplicación motivó, como ya vimos, que los instrumentos internacionales mayoritariamente –en un primer tiempo– optaran por su prohibición.

Cabría preguntarse acerca de si tiene sentido la prohibición de una intervención sobre el genoma en la línea germinal con el fin de evitar en la descendencia la transmisión de una enfermedad genética, o una predisposición a ella. La distinción fundamental que cabe hacer es la fundada en la finalidad perseguida: la que enfrenta el proyecto terapéutico (permitido) frente al no terapéutico (prohibido), sea que se refiera a terapias en línea somática o germinal.

b. Los avances en edición genética

CRISPR es una técnica de edición de genes, basada en un mecanismo que naturalmente realizan ciertas bacterias, que está revolucionando el campo de la Biología y ciencias de la Salud. Su nombre refiere a “clustered regularly interspaced short palindromic repeats”. **CRISPR es una parte del sistema inmunológico de las bacterias que retiene partes de virus que resultan peligrosos al organismo para reconocerlos y atacarlos. Otra parte de este mecanismo de defensa es un conjunto de enzimas llamadas cas que pueden cortar con precisión el ADN y eliminar los virus amenazantes.**

En otras palabras, la técnica del CRISPR permite cortar y pegar el ADN sin agregar genes de otras especies. A través del CRISPR-Cas9 se puede detectar y seleccionar una secuencia fallida determinada de la cadena del ADN y, mediante una sustancia especial, puede corregir los puntos en falta y reconvertir la célula y transformarlo en un gen sano. Por ejemplo, se podría lograr que un embrión encaminado a complicaciones se convierta en uno sano o hasta se podría evitar la predisposición natural ante ciertas enfermedades en vida. Se trata nada menos que de editar el propio mapa genético. La técnica de CRISPR está dentro del conjunto de las terapias genéticas que habían sido prometidas por la ciencia en los años noventa. En aquel momento, la tecnología disponible era ineficaz e insegura para los pacientes. Por eso, ahora la esperanza está puesta en CRISPR, que imita de alguna manera el sistema de defensas de las bacterias para combatir el ataque de virus.

En nuestro presente por ejemplo, un equipo de investigadores logró establecer parcialmente la visión en roedores insertando ADN en un lugar concreto en células del ojo con el sistema CRISPR-Cas.

El debate ético estalló especialmente a partir de que un equipo de investigadores chinos publicó en la revista científica *Protein&Cell* (vol. 6, N° 5, pp. 363-372) que habían modificado genéticamente embriones humanos a partir de la utilización del CRISPR-cas9.

Surgieron tanto voces a favor como en contra. Quienes se manifestaron de manera positiva resaltaron las potencialidades de la edición genética en relación a la cura de las enfermedades, la posibilidad de tratar el VIH, el Parkinson, el Alzheimer, entre otras. Quienes opinaron en contra resaltaron los límites éticos que debemos poner a la fabricación de embriones con el propósito de ser meros productos para la cura de enfermedades de “otras personas” y las potencialidades eugenésicas de mejora de la especie que estas técnicas conllevan. Sostienen que el límite entre la “edición genética reproductiva” y la “edición genética terapéutica” no está muy claro.

Las investigaciones empíricas a partir del uso de estas técnicas desataron una serie de debates éticos. ¿Hasta dónde debe llegar la ingeniería genética? Las potencialidades para la edición de genes en embriones son destacadas por algunos científicos como un avance en la terapéutica y eliminación de enfermedades genéticas. Para otros, en cambio, favorece el desarrollo de una eugenesia social y atenta contra la vida humana. Todos acuerdan en que las alteraciones de la secuencia del genoma y la expresión de los genes, transformarán la investigación biológica y podrían estimular el desarrollo de nuevas terapias moleculares para tratar enfermedades.

Vale resaltar que el Reino Unido, pionero en autorizar la donación de ADN mitocondrial, como se verá, también va a la vanguardia con esta técnica. La Autoridad de Embriología y Fertilización Humana (HFEA - Human Fertilisation and Embryology Authority) del Reino Unido dio luz verde, por primera vez, a un grupo de científicos británicos para que modifiquen genéticamente embriones humanos a fin de comprender mejor su desarrollo.

La autorización del regulador británico a la investigadora Kathy Niakan, del Instituto Francis Crick de Londres, permitirá que continúe su investigación sobre cómo se desarrolla el embrión humano en su fase más temprana, y también abordar el papel de genes específicos mediante el uso de los métodos de selección de genomas CRISPR/Ca9. Esta técnica (CRISPR/Ca9), inventada hace tres años, es la que pretende emplear el equipo de científicos para realizar alteraciones específicas en los genes y estudiar así los efectos de estas variaciones en el desarrollo del embrión.

La licencia concedida aclara que "ninguna investigación que emplee selección genética se pueda llevar a cabo hasta que haya recibido la aprobación ética" y recuerda que "es ilegal" transferir los embriones modificados a una mujer para "tratamiento".

En el ámbito nacional, son seis los grupos científicos que están usando dicha técnica de edición genética para dar respuestas a pacientes con enfermedades potencialmente mortales, las mascotas y a los productores agropecuarios.

El CRISPR ya se maneja en laboratorios del Conicet y de universidades públicas para ofrecer tratamientos más eficaces para la diabetes, la sordera, la alergia a la leche de vaca, cardiopatías (que pueden llevar a la muerte súbita), la enfermedad de Alzheimer hereditaria, y el melanoma, el cáncer de piel más agresivo. Esperan contar con cerdos compatibles con humanos que necesiten trasplantes, y fármacos que vendrán en la leche vacuna. Por el momento, ninguno trabaja con embriones humanos.

El científico Adrián Mutto y sus colaboradores en el INTA de Balcarce, Nicolás Mucci y Germán Kaiser, esperan ansiosos el nacimiento de los hijos de siete vacas Holando. Esos animales podrían producir leche sin alérgenos. "Algunas personas son alérgicas a la proteína beta-lactoglobulina, y no pueden consumir lácteos. Para ellos, estamos usando la técnica de edición genética, que posibilitará que las vacas no tengan la proteína", afirmó Mutto. "No serán transgénicos", subrayó el científico que trabaja en el Instituto de Investigaciones Biotecnológicas, que depende del Conicet y de la Universidad Nacional de San Martín. Además, están haciendo los trámites para pedir autorización a la Comisión Nacional Asesora en Biotecnología Agropecuaria para generar cerdos modificados como modelos de estudio de enfermedades humanas, como cáncer, diabetes, cardiopatías, pulmonares. Otra meta es generar otros cerdos modificados con un rendimiento superior en la cantidad de carne, con miras al mercado de consumo.

Con su grupo de investigación del Conicet en el Instituto Universitario del Hospital Italiano de Buenos Aires, Federico Pereyra Bonnet usó la técnica de edición genética para apagar o prender los genes de una célula de la piel humana y convertirla en una célula productora de insulina. Tiene en mente el desarrollo de un tratamiento para las personas con diabetes. Ahora, están evaluando la eficacia y la seguridad de una potencial terapia con CRISPR en ratones que sufren esa enfermedad de manera inducida. "Aún falta mucho para contar con una terapia en pacientes", contó Pereyra Bonnet. Además, tienen en carpeta otros dos proyectos: desarrollar células auditivas para personas con

sordera y células generadoras de hueso para soldar rápidamente las fracturas de las mascotas como los perros.

"La técnica es tan sencilla que pudimos desarrollarla aquí sin la necesidad de recibir entrenamiento en el exterior. La herramienta que usábamos antes nos costaba 8.000 dólares, mientras que con CRISPR sólo invertimos 150", dijo Pereyra Bonnet. Publicaron trabajos en Gene Therapy y en Stem Cell International, y sigue adelante con fondos del Hospital Italiano y de la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica. Ese organismo también está apoyando el uso combinado de edición genética con células madre reprogramadas en el Fleni, donde el investigador y médico cardiólogo Santiago Miriuka intenta reproducir en el laboratorio cómo se produce un problema del corazón poco frecuente, que se conoce como "displasia arritmogénica del ventrículo derecho", y la forma hereditaria de la enfermedad de Alzheimer. "Estamos creando modelos de las enfermedades en el laboratorio", subrayó Miriuka a Infobae.

Uno de los "padres" de la primer ternera clon que nació en Argentina en 2002, el científico Daniel Salamone, había logrado eliminar por CRISPR al gen de la vaca loca en embriones el año pasado y ahora sigue en otras áreas. "Contamos con subsidios públicos para producir cerdos modificados que sirvan para producir órganos para pacientes que necesiten trasplantes, para desarrollar fármacos en la leche de los vacunos y para mejorar las técnicas de clonación", detalló a Infobae Salamone, flamante miembro de la Academia Nacional de Veterinaria.

En Rosario, hay dos grupos que trabajan con posibles beneficios para los pacientes y los productores agropecuarios. Nora Calcaterra, doctora en bioquímica e investigadora del Instituto de Biología Molecular y Celular de Rosario, que depende del Conicet y de la Universidad Nacional de Rosario, está editando el genoma de embriones del pez cebra. Lo hace con la idea de encontrar los mecanismos moleculares que llevan a la diferenciación de las células de la piel, que se llaman melanocitos. "Esperamos comprender mejor los mecanismos que llevan al desarrollo del cáncer de piel más agresivo, el melanoma. Los resultados preliminares son alentadores", aseguró Calcaterra.

En el mismo instituto en Rosario, Javier Palatnik también se empeña en sacarle provecho a la edición genética. Lo hace con plantas. Ensaya con la especie vegetal más usada en los laboratorios que es la Arabidopsis thaliana, e intenta hacerle modificaciones en el genoma para llegar a transferir los conocimientos a los cultivos de interés comercial, como soja o trigo. "Buscamos aumentar la productividad de los cultivos y hacerlos más resistentes al estrés de las sequías. Si los resultados fueran positivos, existe la posibilidad de que se dejen de producir cultivos transgénicos para ser reemplazados por la producción masiva por las nuevas técnicas de edición genética". El fin de los transgénicos podría estar cerca, pero aún falta asegurarse bien sobre los organismos que los reemplazarán.

Controversias

Al tratarse de una herramienta en fase de desarrollo, la comunidad científica mundial considera que no están dadas las condiciones para un experimento en

humanos como el de He Jiankui en las mellizas. Lo cierto es que, si bien ya pasaron seis años desde la creación de este método, **aún no se han dado todos los debates necesarios acerca de cuáles son los límites que no es conveniente traspasar, al menos por ahora.**

Pero ¿la hipotética existencia de un código de ética que regule los usos de Crispr habría sido suficiente para detener a He Jiankui? ¿De qué manera podría, la comunidad científica, evitar aplicaciones indebidas, con efectos nefastos para toda la humanidad?

A partir de la manipulación del código genético de una célula, hoy por ejemplo se puede lograr –y, de hecho, se hace– que una especie vegetal se vuelva resistente a un tipo de hongo o que un determinado insecto deje de transmitir una enfermedad.

También es posible que, mediante terapias génicas, se traten determinadas enfermedades ocasionadas por la alteración de un gen. Pero, al mismo tiempo, **se abren otras posibilidades más discutibles o, incluso, rechazadas por gran parte de la comunidad científica, como la variante eugenésica: gracias a esta técnica es posible barrer imperfecciones, borrar enfermedades o dotar a un individuo de características especiales que lo coloquen por encima del resto.** El potencial es tan inquietante y sus efectos a futuro tan inciertos que en 2016 el entonces director de Inteligencia Nacional norteamericano, James Clapper, incluyó a la edición genética en la lista de potenciales armas de destrucción masiva.

Entre los científicos hay consenso respecto a la edición genética de las células de un determinado órgano -llamadas somáticas- cuya modificación no es transmisible a la descendencia de ese individuo, como una técnica de gran potencial para la cura de enfermedades, como se explicitó anteriormente.

En cambio, la modificación de células de un embrión humano o bien de óvulos o espermatozoides que luego den origen a un embrión -llamadas células germinales- no genera el mismo acuerdo; entre otros motivos, porque se desconoce si este tipo de modificación podría ocasionar, a futuro, efectos no deseados, por ejemplo, en el sistema inmune del individuo. Pero lo que sí se sabe es que esas alteraciones serían transmisibles a las siguientes generaciones de ese individuo, lo que convertiría a él y a su descendencia en seres diferentes del resto de la especie humana.

De todas maneras, hoy existen diferentes instituciones que realizan ediciones en la línea germinal, aunque sin la posterior implantación en un útero. El caso del experimento de He Jiankui constituye una excepción a la regla. De acuerdo con sus afirmaciones, el científico chino modificó el ADN de dos gemelas, Lulu y Nana, hijas de madre sana y padre portador de VIH, para hacerlas inmunes a dicha enfermedad.

El affaire He se inscribe en el marco de una disputa geopolítica mayor: la rivalidad entre Estados Unidos y China, cuyos efectos se hacen sentir también en el ámbito científico. Sin embargo, quienes han seguido de cerca el tema

afirman que el grave paso en falso que dio el científico chino obedece a tres causas: serias fallas en el protocolo de investigación, la ausencia de controles y un ego personal desmedido.

"Así como se conoce, fue una experimentación irresponsable con humanos, que se presta a todo tipo de especulación comercial. Algunos ricos podrían pagar para que los embriones de sus futuros hijos biológicos sean resistentes al virus, un privilegio que no tendría la inmensa mayoría de la población y que además sería heredable, un hecho que aumentaría las diferencias de clase ya existentes y que tendería a generar una subespecie cuyos privilegios serían determinados genéticamente", considera el investigador superior del Conicet Alberto Kornblihtt, que se muestra completamente en desacuerdo con la alteración genética de la línea germinal.

"No creo apropiado modificar información genética que pueda ser transmitida a la descendencia -puntualiza Kornblihtt, también profesor titular plenario de la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales de la UBA-. Si se trata de curar enfermedades hereditarias, en la mayoría de ellas los padres portadores generan embriones sanos y enfermos. Basta un diagnóstico genético preimplantatorio para identificar los sanos y reimplantar solo esos en el útero de la gestante. En última instancia, si todos los embriones generados in vitro fueran enfermos, se renunciaría a la paternidad biológica, que no es más que un tipo posible de paternidad, cuya naturaleza no es imprescindible para ejercer la verdadera paternidad, que es la de la crianza del bebé o del niño. Tampoco estoy de acuerdo con el uso de edición genética para crear variantes genéticas de humanos con propiedades distintas de las del resto y que sean heredables, sean estas cosméticas o de mejoramiento de la especie, por ejemplo una resistencia a cierta infección. Esto se llama enhancement [mejora] de la especie y me opongo radicalmente por motivos sociales y culturales".

El científico español Lluís Montoliu, un referente internacional en el campo de la edición genética, considera que, a partir de esta técnica, hay dos tipos de laboratorios en el mundo: los que ya usan Crispr y los que van a usar Crispr. En la Argentina, la técnica está bastante difundida e, incluso, ya hay algunas investigaciones en curso en el campo de la salud humana como hemos visto.

Santiago Miriuka, médico e investigador del Conicet, encabeza en el Instituto Fleni un equipo que investiga sobre enfermedades cardíacas por medio de la edición génica. Utiliza un tipo de células madre llamadas pluripotentes, que tienen la capacidad de dar origen a cualquier tipo celular de un organismo. El especialista reconoce que con Crispr se ampliaron las posibilidades de investigación del equipo.

"Si uno cuenta con esta técnica en el laboratorio, puede agilizar mucho el trabajo y responder preguntas que de otra manera no podría o sería más complicado responder. Antes, contábamos con otros métodos, pero este es más simple. Claro que la aplicación en organismos humanos es bastante novedosa, y como tal tiene que seguir un proceso. Los estudios clínicos en el mundo son muy recientes, habrá diez o quince en todo el mundo", explica Miriuka.

Con él coincide Jorge Dotto, médico genetista y director del Registro Nacional de Datos Genéticos, que depende del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos de la Nación. Dotto considera que este tipo de procedimientos se encuentran en una fase primitiva. **"Vamos a tener que hacer sintonía fina acerca de qué usos le vamos a dar, porque todavía no se pueden determinar con certeza. El límite siempre tiene que ser el uso responsable de la herramienta. No tenemos que jugar a ser Dios"**.

De cualquier modo, advierte, siempre va a haber alguien, como en este caso el científico chino, que quiera empujar los límites. **"Es un asunto riesgoso, porque no hay límites ni sanciones concretas. Es necesario arribar a un consenso científico y político que fije ciertas pautas, sin perder de vista que la ciencia siempre va a ir por delante de la legislación"**, agrega el experto, quien considera que, de ser consultado para arribar a esas pautas, haría hincapié en un aspecto: **"Seguridad, seguridad y seguridad. Hasta no tener la certeza de que no va a ser perjudicial para el individuo y para el resto de su progenie, no debería aplicarse"**.

Por su parte, Kornblihtt haría hincapié en tres ejes: **"Primero, en la imprevisibilidad de consecuencias negativas tardías, incluso en las generaciones subsiguientes a las del individuo editado. Después en los aspectos negativos a nivel de equidad social de un "enhancement" privativo de unos pocos pudientes. Y, por último, en lo incorrecto de la exacerbación del determinismo genético como eje de la paternidad."**

En nuestro país, la edición genética es regulada por diferentes leyes y disposiciones (algunas de las cuales hemos visto anteriormente). "La modificación en la secuencia de ADN de las células somáticas se la considera una terapia génica, un tipo de medicamento biológico dentro de la categoría de medicamentos de Terapia Avanzada. Así lo han dispuesto Estados Unidos, Europa y recientemente la Argentina mediante la disposición 179/2018 de la Anmat. En estos casos, se aplican los principios éticos y normativos atinentes a la aprobación de medicamentos biológicos", explica Fabiana Arzuaga, coordinadora de la Comisión Interministerial de Investigaciones y Medicamentos de Terapia Avanzada.

"Además, las modificaciones en células somáticas deben cumplir con otros requisitos éticos y legales como, por ejemplo, la existencia de un protocolo de investigación aceptable científicamente, o que el procedimiento cuente con recursos humanos idóneos y esté aprobado por el Comité de Ética de la institución en donde se realizará, entre otros aspectos", señala la experta.

Para el caso de la modificación génica en embriones, si bien no hay regulación específica en nuestro país, serían aplicables las regulaciones en materia de investigaciones en salud humana. "Antes de efectuarse una intervención terapéutica en un embrión, es necesario efectuar una investigación a fin de comprobar su seguridad y eficacia. Esos embriones modificados nunca podrían implantarse en el útero de una mujer. En razón de que estas técnicas son nuevas y falta mucho conocimiento aún, hay un rechazo ético generalizado por parte de

la comunidad científica a nivel mundial con respecto a implantar embriones con modificación genética", continúa Arzuaga.

Durante el año último se lanzó en París la Asociación para la Investigación Responsable e Innovación en Edición Genética (Arrige, según sus siglas en inglés), que impulsa mecanismos de regulación a nivel mundial. Al acto de lanzamiento de la institución, presidida por Montoliu, asistieron 160 representantes de 25 países. De todas maneras, la iniciativa genera escepticismo en parte de la comunidad con respecto a los alcances concretos que esta regulación podría tener. Mientras tanto, la desprotección no es absoluta. Vale señalar que el quehacer científico -al menos, el que se ejerce en laboratorios serios de buena parte del mundo- consta de una serie de pautas éticas para investigación biomédica, con alcance internacional.

"Cuando el repudio de los pares es unánime, como en el caso de He, ese científico no vuelve a hacer investigación en su vida. Si bien todavía no hay evidencia clara de lo que hizo, todo el mundo le creyó porque es posible hacer lo que dijo haber hecho. Pero la respuesta del gobierno chino y de la ciencia mundial fue clara: si hacés algo así, quedás excluido del sistema", considera Miriuka, que confía en que esta reacción internacional disuada a cualquier otro científico outsider.

Por su parte, Dotto insiste en que, una vez que baje la efervescencia de la novedad, vendrá una suerte de autorregulación. A su entender, el cambio de paradigma que se está registrando en la medicina en lo que hace al abordaje de los pacientes y sus problemáticas tiene efectos que llegan, incluso, a los laboratorios. "Dejamos de considerar al paciente como una suma de síntomas y pasamos a mirarlo de manera más integral. Hoy sabemos que son múltiples los factores que desencadenan una enfermedad, que influyen desde factores emocionales hasta ambientales. Ya no podemos creer que una tijera genética sea capaz de resolver todos nuestros problemas".

En cualquier caso, lo que ha demostrado el caso de las gemelas chinas y su futuro incierto es que llegó la hora de responder aquella pregunta que resuena, desde hace años, sin respuesta: **¿hasta dónde somos capaces de llegar en nombre del progreso científico?**

c. Donación de ADN mitocondrial.

En el año 2015, el Reino Unido autorizó la donación mitocondrial. En algunas ocasiones se la llama "FIV de tres personas", ya que utiliza material genético de tres personas.

El reemplazo de ADN mitocondrial es una técnica que parte de una fecundación in vitro. Se toma el óvulo de la madre y espermias del padre, pero a diferencia de la FIV convencional, la técnica también utiliza el ADN mitocondrial del óvulo de una donante sin defectos mitocondriales. En una versión de la sustitución de ADN mitocondrial, el núcleo del óvulo de la donante

se sustituye con el núcleo del óvulo de la madre. El núcleo contiene la mayor parte de la información genética del óvulo. Este óvulo es fertilizado luego con el espermatozoides del futuro padre. Otro método comienza fertilizando el óvulo de la madre y el óvulo de la donante con el espermatozoides del padre, y luego se reemplaza el núcleo del óvulo fertilizado de la donante con el de la madre. En cualquiera de las dos formas, el embrión resultante tiene ADN nuclear de la futura madre y el padre y el ADN mitocondrial de la donante de óvulos.

La técnica tiene por objeto prevenir la transmisión de enfermedades hereditarias causadas por defectos en el ADN (material genético) de las mitocondrias-estructuras dentro de las células que convierten la energía de los alimentos en una forma que las células pueden utilizar. Estos defectos, que se heredan de la madre al niño, pueden causar pérdida de la coordinación muscular, problemas visuales y/o auditivos, retraso mental y otros problemas, principalmente del cerebro, el corazón y en los músculos. No obstante, hay persistentes dudas sobre la seguridad de la técnica, sobre todo para los niños resultantes. Se cuestiona si la Tecnología en sí podría causar cambios genéticos o epigenéticos problemáticos en el embrión o dañarlo; también que el ADN de las tres partes podría ser incompatible.

Respecto a si esta técnica está comprendida en la prohibición del artículo 57, volvemos a la necesidad de distinguir la finalidad perseguida: si es terapéutica, entonces estaría permitido.

Constanza Montaña

Lic. En Relaciones Internacionales
IEERI – Círculo de Legisladores de la Nación

Bibliografía

BERGEL, S. (2015). Manipulación genética e intervenciones de mejora. En BERGEL, S.; FLAH, L.; HERRERA, M.; LAMM, E.; WIERZBA, S. Bioética en el Código Civil y Comercial. Buenos Aires: La Ley.

BERGEL, S. D. (2003). La impronta de las investigaciones del genoma humano sobre el derecho. En Bergel, S. D. – Minyersky, N. Bioética y Derecho (p. 333). Buenos Aires: Rubinzal-Culzoni.

ENCICLOPEDIA JURIDICA SOBRE DERECHO PENAL, MANIPULACIÓN GENÉTICA. En Línea y disponible en: <http://www.encyclopedi juridica.biz14.com/d/manipulacion-genetica/manipulacion-genetica.htm>

FABRE MAGNAN, M. (2004). De la sélection à l'eugénisme. En Fabre Magnan, M. – Moulière, P. H. La génétiquesciencehumaine (p. 188). Paris: Edit. Debat-Belin.

LAFERRERE JORGE N. (2014). El Código Civil Unificado y las Modificaciones Genéticas. Nota especial para el Centro de Bioética de la Persona y la Familia. En Línea disponible en: <http://centrodebioetica.org/2014/12/el-codigo-civil-unificado-y-las-modificaciones-geneticas/>

LA NACIÓN DIGITAL: "El fantasma de la manipulación de genes entre nosotros" 6 de Enero de 2019. En Línea y disponible en: <https://www.lanacion.com.ar/opinion/tecnica-sin-control-el-fantasma-de-la-manipulacion-de-genes-entre-nosotrosnota-de-tapa-nid2207690>

IRRAZABAL, Gabriela. El debate del año 2015. CRISPR-cas9, la modificación de embriones y el imperativo moral de la "edición genética terapéutica". Bioética y Sociedad. Año 5, N° 3, sept-dic, 2015. ISSN 2451-5256.

JONAS, H. (1995). El principio de responsabilidad. Ensayo de una ética para la civilización tecnológica (p. 85). Barcelona: Herder.

PALACIOS-GONZÁLEZ, César; HARRIS, John; TESTA, Giuseppe. J Med Ethics medethics-2013-101810. Published Online First: 7 March 2014 doi:10.1136/medethics-2013-101810.

ROMÁN, VALERIA (2017). Edición Genética en Argentina: Cómo se usa para beneficiar a pacientes, mascotas y productores agropecuarios. Nota para Infobae. En Líneas disponible en: <https://www.infobae.com/salud/ciencia/2017/08/17/edicion-genetica-en-argentina-como-se-usa-para-beneficiar-a-pacientes-mascotas-y-productores-agropecuarios>

TUÑÓN, Dolores; BOADA, Montse; VEIGA, Anna (2014). Análisis genético de los embriones antes de su implantación en el útero: aspectos éticos y legales.

Revista de Derecho de Familia. Revista Interdisciplinaria de Doctrina y Jurisprudencia., n. 63, pp. 101-125.