

Edición genética: titularidad del material genético, la decisión de editar genéticamente al *nasciturus* y la tecnología CRISPR-Cas9 como amenaza emergente a la autonomía corporal

Genetic editing: Ownership of genetic material, the decision to genetically edit the unborn, and CRISPR-Cas9 technology as an emerging threat to bodily autonomy

Mateo Sacoto

Estudiante de la carrera de Derecho, Facultad de Ciencias Jurídicas, Universidad del Azuay
(mateoxsacoto@gmail.com).

Resumen

Las tecnologías de edición genética han llamado significativamente la atención en los últimos años. Una de estas herramientas es CRISPR-Cas9, de máxima trascendencia en los estudios actuales. La importancia de este tema se refleja en el premio Nobel de Química de 2020 el cual se entregó por investigaciones en este campo. Si bien no se había discutido su uso en el ser humano, científicos ya han realizado experimentos de esta naturaleza en personas, trayendo consigo un debate científico como ético. Los mencionados avances exigen igualmente de estudios sobre los aspectos legales de estas herramientas, pues además de ser necesarias las regulaciones para su aplicación, el uso de estas tecnologías presenta nuevos problemas en el ámbito jurídico. El presente tuvo como objetivo determinar la titularidad del material genético y la posibilidad de realizar edición en el genoma, específicamente en el *nasciturus*. Para ello se realizó un repaso a cuerpos normativos internacionales en el ámbito del genoma humano que permitió establecer la situación del *nasciturus* ante estas tecnologías, aspectos generales de su estado regulatorio y las principales exigencias para su aplicación. Finalmente, se reconoció y planteó nuevas problemáticas tales como la amenaza que representan estas tecnologías a la autonomía corporal.

Palabras clave

Edición genética, titularidad del material genético, CRISPR Cas9, autonomía corporal, nasciturus

Abstract

Gene editing technologies have attracted significant attention in recent years. One of these tools is CRISPR Cas9, which is of maximum importance in current studies. Such is the interest in the subject that the Nobel Prize in Chemistry in 2020 was awarded for research in this field. Although its use in humans has not been discussed, scientists have already conducted experiments of this nature on people, bringing with it a scientific and ethical debate. These advances require legal studies on the legal aspects of these tools. The aim of this study was to determine the ownership of genetic materials and the possibility of performing genome editing, specifically on the unborn child. For this purpose, a review of international regulatory bodies in the field of the human genome was carried out to establish the situation of the unborn child with regard to these technologies, general aspects of their regulatory status, and the main requirements for their application. Finally, new problems, such as the threat posed by these technologies to bodily autonomy, were recognized and raised.

Keywords

Genetic editing, genetic material ownership, CRISPR Cas 9, bodily autonomy, unborn child

Si hasta hace un par de décadas la modificación genética en seres humanos parecía una cuestión de literatura de ficción, actualmente los avances tecnológicos y científicos exigen no solo introducir la discusión de estos avances en el ámbito jurídico, sino, incluso, crear una normativa que afronte estos cambios.

Con la aparición de la biotecnología, el material genético cobró un valor especial. Inicialmente, los estudios se realizaron en alimentos, lo cual brindó al material genético un valor pecuniario. No obstante, en la actualidad se discute sobre la modificación genética en humanos, algo que exige una mayor atención sobre las problemáticas que podrían generarse tras dicha transformación.

Cuando en el 2020 se entregó el premio Nobel de química a Emmanuelle Charpentier y Jennifer Doudna, no existió sorpresa en la comunidad científica, pues en sus estudios se encontró una tecnología que fácilmente podría significar un antes y un después. Así, CRISPR-Cas9 parece haberse convertido en la tecnología de modificación genética de mayor relevancia en la actualidad. Sin embargo, ¿qué es el material genético y quiénes son sus titulares?; ¿a qué hace referencia la modificación genética? Y, a partir de ello, ¿en qué consiste la tecnología CRISPR-Cas9 y cómo podría convertirse en una amenaza a la autonomía corporal?

Se ha hecho mención de múltiples conceptos ajenos, en principio, respecto al ámbito jurídico; por ello es necesario comenzar nuestro estudio bajo el entendimiento del material genético como aquel que contiene la información hereditaria. Esto es principal, pero no exclusivamente, el ADN.

Bajo ese contexto, el ADN o ácido desoxirribonucleico “es el material genético que se encuentra en las células del cuerpo [...]” (Mojica-Gómez, 2010, p. 253). Cabe mencionar que, aunque es común usar los conceptos de *material genético* y *ADN* como sinónimos, no son lo mismo. En realidad, se trata de una relación género-especie, donde el material genético es el género y el ADN, la especie; ya que también existe el ARN o ácido ribonucleico, que es similar al ADN, pero tiene una función distinta.

Aunque parezca algo sencillo, la titularidad de estos recursos es algo que requiere de un amplio estudio. Existe un interesante tratamiento sobre la apropiación y titularidad del material genético en el derecho. Sin embargo, es importante destacar que primero debe mencionarse el material que se encuentra aislado del cuerpo; solamente después de ello puede hablarse de aquel integrado en el mismo.

Titularidad del material genético

El material genético aislado se ha tratado en el derecho como un asunto de propiedad intelectual. La regulación correspondiente varía significativamente entre cada legislación. En la Unión Europea, por ejemplo, la Directiva 98/44/CE (1998) relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (1998), en su quinto artículo, establece que si bien el cuerpo humano o sus partes no pueden constituir una invención patentable, los elementos aislados del mismo —como la secuencia parcial de un gen— sí pueden serlo. Es decir, bajo este criterio, el material genético presente en el cuerpo no es considerado una invención patentable, pero el material genético aislado sí puede calificarse así.

Por su parte, en los Estados Unidos de América:

En el campo de la biotecnología, la ‘liberalidad’ del sistema de patentabilidad debe interpretarse como el cumplimiento estricto de la ley de patentes y de los requisitos establecidos en ella en un marco de interpretación que permite patentes respecto de materia viva como ‘producto’ y de procedimientos y métodos que tienen relación y afectan o modifican de alguna manera a la materia viva tal y como se encuentra en la naturaleza. (Peña Valenzuela, 2004, p. 45)

En cuanto a Ecuador, así como en el resto de países miembros de la Comunidad Andina de Naciones, la Decisión Andina 486 establece que no pueden considerarse como invenciones:

el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural. (Secretaría General de la Comunidad Andina, 2017, p. 47)

En este caso se ha adoptado una posición contraria a la legislación europea. De esta manera, aun cuando en los países de la Comunidad Andina no es posible patentar el material genético aislado, en Europa y Estados Unidos sí lo es.

No obstante, también es relevante cuestionar la situación del ADN que se encuentra en el interior del cuerpo de seres vivos no humanos, cuyo material genético no puede pertenecer a estos por su condición; así como tampoco existe la posibilidad de que sea atribuible a los humanos por mandato legal. Es factible definir esta circunstancia como una suerte de *res nullius* que no puede ser sujeto de apropiación.

Por otro lado, en lo que concierne al ADN del cuerpo humano, la discusión debe centrarse en el derecho sobre el propio cuerpo y en la capacidad para disponer de sus componentes. Bajo esta perspectiva, la titularidad de los materiales genéticos presentes en un cuerpo humano, así como de sus partes, pertenece de manera exclusiva a la persona cuya manifestación física es tal cuerpo; lo cual se fundamenta en la consideración del derecho sobre el propio cuerpo, como un derecho de personalidad (Domínguez Guillén, 2003).

El caso del *nasciturus*

Actualmente se proyecta la posibilidad de aplicar herramientas de modificación genética incluso al concebido. Es por esta razón que resulta necesario discutir sobre la titularidad del material genético del no nacido.

La situación jurídica del *nasciturus* ha sido objeto de debate y requiere de un estudio profundo. Aunque no es foco principal de este trabajo, es relevante abordarla en el contexto de esta investigación. Por ello, surge la pregunta sobre la condición del concebido en cuanto a estas tecnologías, con la finalidad de determinar si es posible o no la modificación genética en el mismo.

No es adecuado afirmar que el concebido se encuentra en goce de sus derechos, porque el momento de nacimiento marca el principio de la existencia legal. Sin embargo, sería impreciso concluir que el individuo en gestación no tiene ningún lugar en el marco legislativo. Por el contrario, la normativa — como doctrina dominante— se ha inclinado por la idea de derechos suspendidos. Larrea Holguín (2008) sostiene que “se trata de derechos eventuales que se mantienen en suspenso y se atribuyen una vez que la persona comienza a existir legalmente, pero se confieren con efecto retroactivo” (Larrea Holguín 2008, p. 182).

En línea con lo anterior, el Código Civil (2022) ecuatoriano, en su artículo 63, establece que el concebido, de nacer, adquiere sus derechos con efecto retroactivo, como si hubiese existido al tiempo en el que le correspondieron. Por el contrario, como determina el artículo 60 del mismo Código, si el nacimiento no llegase a producirse, se consideran esos derechos como si nunca hubiesen existido. Bajo ese contexto, es importante recordar que la legislación de Ecuador protege la vida del ser por nacer, de igual manera que lo hace con el resto de sus derechos fundamentales.

Dicho esto, las tecnologías antes referidas, como CRISPR-Cas9, permiten realizar intervenciones de edición genética en el concebido. Sin embargo, surge una nueva problemática: ¿quién puede decidir si se emplean o no en el cuerpo del concebido, y bajo qué argumento jurídico? La respuesta a esta pregunta es compleja, ya que, dada la naturaleza del ejemplo, sería absurdo considerar que la persona llamada a tomar esta decisión sea aquella que aún no ha nacido. Previo a responder esta pregunta, es necesario conocer en qué consiste la tecnología CRISPR-Cas9.

¿Qué es y cómo funciona la tecnología CRISPR-Cas9?

De acuerdo con Redman *et al.* (2016), CRISPR-Cas9 es una tecnología de edición genética que consta de dos componentes esenciales: un ARN guía que coincide con el gen deseado, y Cas9 (proteína asociada a CRISPR), una endonucleasa que provoca una rotura de la doble cadena del ADN, lo que permite modificar el genoma. Por su parte, el Instituto Nacional del Cáncer (s. f.) de los Estados Unidos de América lo define como:

Instrumento de laboratorio que se usa para cambiar o 'editar' piezas del ADN de una célula. CRISPR-Cas9 utiliza una molécula de ARN con un diseño especial para guiar una enzima, que se llama Cas9, hacia una secuencia particular del ADN. Luego, la Cas9 corta las hebras de ADN en ese lugar y quita una pieza pequeña. Así, se produce un espacio en el ADN en donde se coloca una pieza nueva de ADN. CRISPR-Cas9 es un gran avance en la ciencia que tendrá usos importantes en muchas clases de investigación. En el campo de la investigación del cáncer, puede ayudar a entender cómo se forma el cáncer y cómo responde al tratamiento, así como nuevas formas de diagnosticarlo, tratarlo y prevenirlo. (párr. 1)

El estudio de esta herramienta de edición genética comienza con la observación de bacterias, pues muchas de ellas poseen sofisticados sistemas inmunitarios adaptativos, que son guiados por ARN y codificados por loci CRISPR, junto con los genes asociados a CRISPR (*cas*) que los acompañan, para proporcionar inmunidad adquirida contra la infección por bacteriófagos y la transferencia de plásmidos (Jiang y Doudna, 2017).

Para ejemplificar, imagine el ADN como una cadena. Lo que se observó en esas bacterias fue la presencia de fragmentos separados de ADN de virus en esta cadena a intervalos regulares. Dicho fenómeno se denomina CRISPR (*Clustered regularly interspaced short palindromic repeats*), que en español se traduce como repeticiones palindrómicas cortas regularmente interespaciadas. Estos fragmentos de ADN vírico no son más que una respuesta defensiva de las bacterias; las enzimas Cas (*CRISPR-associated*) cortaban los segmentos de ADN vírico de la cadena, de modo que neutralizaban la infección.

La manera en la que este mecanismo de defensa pasó a convertirse en una herramienta de edición genética deriva de los estudios realizados por las científicas Nobel, Emmanuelle Charpentier y Jennifer Doudna. Así, la enzima Cas9 ha sido utilizada para cortar partes de la cadena de ADN, de manera similar como en las bacterias se corta el ADN vírico.

Asimismo, existen múltiples enzimas Cas, pero una de las más populares es la Cas9, la cual posee tres variantes: 1) la Cas9 natural, que realiza un corte de doble hebra con el propósito de eliminar, transformar o reemplazar secuencias de ADN; 2) la variante nCas9 o Cas9 *nickase* efectúa cortes de una sola hebra y puede eliminar secciones de la cadena de ADN; y 3) la Cas9 muerta o dCas9, que no lleva a cabo cortes, sino que se emplea para localizar la presencia de un fragmento de la cadena. Cabe destacar que recientemente se ha creado una nueva clase de variantes de Cas9 denominada xCas9, que aumenta potencialmente la flexibilidad para elegir loci genómicos (Yao *et al.* 2018).

Este breve repaso, aunque superficial, de la herramienta CRISPR Cas9 no pretende servir para ningún otro propósito que no sea proporcionar una comprensión general de su funcionamiento. Por lo tanto, se insta a quienes tengan un interés científico en esta tecnología a realizar una investigación más profunda y técnica. No obstante, en el contexto del presente artículo, es importante conocer estos aspectos para plantear las problemáticas legales que pudiesen surgir.

La edición genética se presenta como una herramienta útil para afrontar enfermedades y problemas de origen genético. Por tanto, podría emplearse con la finalidad de crear inmunidad ante afecciones, prevenir enfermedades hereditarias o, incluso, corregir el ADN dañado. *A priori*, parece ser una tecnología que solamente conlleva beneficios, pero surge la pregunta: ¿cuál es el estado regulatorio de la edición genética y qué problemas puede plantear en el ámbito jurídico?

Estado regulatorio de la edición genética

La normativa en torno a este tipo de tecnología posee una dimensión principalmente negativa, puesto que los cuerpos normativos han optado por establecer prohibiciones con respecto al uso de estas herramientas.

En Europa, el Instrumento de Ratificación del 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 (1997), establece en su artículo 13 que la intervención en el genoma humano únicamente se permite con fines preventivos, diagnósticos o terapéuticos; y no cuando su propósito sea el cambio de sexo, excepto en caso de prevención de una enfermedad hereditaria correlacionada.

Mediante el mencionado convenio, el Comité Director de Bioética adopta la corriente que parece predominar el tema que nos compete, la posibilidad de modificación genética únicamente con fines médicos. En la misma línea, las Naciones Unidas (ONU, 1997) publica la Declaración Universal sobre el genoma humano y los derechos humanos, que enfatiza los principios que deben regir en estas investigaciones e intervenciones; aunque igualmente hace referencia a la finalidad médica de estas acciones en su preámbulo: la investigación sobre el genoma humano y las aplicaciones resultantes abren amplias perspectivas de progreso en la mejora de la salud de las personas y de la humanidad en su conjunto.

En el caso de Ecuador, la Constitución de la República (Asamblea Nacional del Ecuador, 2008), en su artículo 66, tercer numeral, prohíbe utilizar material genético y llevar a cabo investigaciones científicas que atenten contra los derechos humanos. La conjugación del verbo da razón de que ambos, uso de material genético y experimentación científica, se prohíben cuando atenten esos derechos. El plural es relevante, porque nos permite deducir que, de no infringirlos, es permitido realizar dichas experimentaciones.

La dificultad se encuentra en establecer en qué casos se atenta a los derechos humanos, pues, en principio, la edición genética solo se realizaría con fines médicos a una persona. Sin embargo, según lo expuesto previamente, el uso de esta tecnología en el concebido compromete derechos como la autonomía corporal, la vida digna, la libertad y la salud. Además, el derecho a la igualdad implica la necesidad de garantizar su acceso para todos.

En conformidad con la disposición constitucional, el artículo 214 del Código Orgánico Integral Penal (2014) tipifica la manipulación genética de forma que sanciona a quien manipule genes humanos sin el objetivo de prevenir o combatir una enfermedad. Todo concuerda en la misma línea: la modificación genética es una posibilidad siempre que tenga un propósito médico en beneficio de la salud.

Es cierto, como afirma García Miranda (1999) que “la regulación de la manipulación genética suscita muchos interrogantes en cuanto a las posibilidades reales de efectividad práctica de sus prohibiciones” (p. 619). No obstante, en la actualidad al menos es posible determinar que estas tecnologías se limitan únicamente a usos médicos imprescindibles. La necesidad pues, rige junto con otras garantías y principios, la aplicación de herramientas como el CRISPR-Cas9.

Empero, el hecho de que la normativa nacional e internacional permitan el uso de estas tecnologías sólo con fines médicos, no implica que estas experimentaciones sean actualmente viables. Si bien el CRISPR ya se emplea en alimentos, su aplicación en seres humanos se proyecta en un futuro próximo. Es igualmente cierto que ya se ha hecho uso en humanos, como es el caso del científico chino He Jiankui, quien modificó el genoma de gemelas con la finalidad de inmunizarlas frente al VIH. No obstante, este mismo ejemplo ilustra por qué esta tecnología no debería aplicarse todavía en personas.

Como cualquier tratamiento o intervención médica, se requiere un estado de desarrollo de la tecnología, así como una investigación exhaustiva que garantice en cierta manera que este procedimiento no sea perjudicial para la persona. En el caso del CRISPR, el trabajo de He Jiankui parece haber cortado partes del ADN que no eran las deseadas, sin embargo, el Tribunal Popular del Distrito de Shenzhen Nanshan sentenció al científico a tres años de prisión y una multa económica (Hollingsworth y Yee 2019).

Tras su condena, He Jiankui propuso un nuevo estudio de edición genética. Aunque esta tecnología quizá no haya alcanzado un desarrollo suficiente para su uso en seres humanos, es probable que lo haga pronto. Aun así, se debe tener en cuenta que la edición genética exige el consentimiento libre e informado, como ocurriría con cualquier procedimiento médico. Esto lleva nuevamente a la pregunta inicial planteada en el presente artículo: ¿sobre quién recae la decisión de editar el material genético del concebido, y bajo qué argumento?

La decisión de editar genéticamente al *nasciturus*

El consentimiento libre e informado es un aspecto crítico que también se aplica a las personas legalmente incapaces, afortunadamente, esto se ha previsto en la Declaración Universal sobre el genoma humano y los derechos humanos de la ONU, así como en el Instrumento de Ratificación del 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, publicado en la Unión Europea.

En ambos documentos se establece que el uso de estas tecnologías en incapaces requiere el consentimiento libre e informado por parte del representante del mismo. Sin embargo, existe una limitación clara en cuanto a la aplicación de estas tecnologías: solo pueden utilizarse cuando generen un beneficio directo para la salud, en casos necesarios, sin representar un riesgo significativo y con una carga mínima. En dicho convenio de la Unión Europea se prevé, incluso, la posibilidad de una emergencia médica en la que no pueda obtenerse el consentimiento libre e informado. En esa situación, se permiten estas intervenciones cuando son indispensables y en beneficio sanitario de la persona afectada.

No obstante, ¿sería correcto comparar la situación del concebido con la de aquella persona identificada legalmente como incapaz? En este sentido, cabe recordar el aforismo que dice: *nasciturus pro iam nato habetur, quotiens de commodis eius agitur* ("el concebido se reputa nacido para todo lo que le favorece"). Naturalmente, la salud e integridad le favorecen y si la edición genética en personas legalmente incapaces sólo es permisible cuando se busca un beneficio médico, no habría razón para no permitir el uso de estas tecnologías en concebidos, siempre y cuando se cumplan estos criterios.

Por conclusión, la edición genética en fetos estaría supeditada al consentimiento libre e informado del representante de la persona, que comienza desde el momento en que el feto se separa de la matriz. Esto, por supuesto, siempre y cuando sea en beneficio médico directo y se respeten los derechos del embrión, como su salud e integridad.

Para abordar la cuestión de los representantes, el artículo 28 del Código Civil (2022) establece que los designados a ocupar ese rol en el marco jurídico son, en principio, la madre o el padre de la persona, o ambos conjuntamente. No obstante, la unión entre el feto y la madre implica que cualquier procedimiento o modificación en el feto, sea considerada por extensión, como tal con respecto a la madre. Por tanto, si la madre es la representante del concebido, su aprobación se consideraría válida para ambos. En caso de que la representación recaiga en ambos padres u otra persona, se requerirá el consentimiento de más de una parte.

Este escenario se aplica, por ejemplo, al caso de los vientres de alquiler, donde se exige el consentimiento tanto de los representantes de la persona que surja del nacimiento, como de la gestante. No existen razones para suponer que la regulación en este contexto difiere de la que se aplica en cualquier otra intervención médica.

Otro aspecto que surge de esta conversación se relaciona con los derechos de la persona, que resultará del proceso de concepción, en lo que respecta a su propio cuerpo. Y es que cualquier intervención o modificación genética, aunque puede beneficiar la salud del individuo en gestación, también puede desencadenar otros efectos secundarios médicos. Cabe mencionar que el uso de esta tecnología en el concebido se limitará a intervenciones necesarias en beneficio de su salud; por el momento no es imprescindible abordar el debate sobre la edición con fines estéticos. Esto se refiere al fenotipo, es decir, a la manifestación física del material genético, como los rasgos faciales de la persona.

Tal como sucedió en el caso del científico chino, es posible que en la edición de la cadena de ADN se afecten otras partes de la misma en las que no se deseaba intervenir. Estos efectos secundarios suponen un problema, ya que su gravedad puede variar. Por ejemplo, podría evitarse que una enfermedad hereditaria se presente, pero como consecuencia, la persona podría volverse más propensa a otras afecciones.

Además, incluso con el desarrollo e instrumentos necesarios para localizar con precisión el segmento de la cadena de ADN que se busca editar, de modo que no se afecten otros fragmentos, podría presentarse la eventualidad de la modificación de partes que no se deseaba intervenir, lo que se reflejaría en aspectos físicos de la persona.

En un escenario hipotético, la edición genética de un feto que se prevé que desarrollará una enfermedad hereditaria mortal antes de cumplir los veinte años, podría involucrar la pérdida de ADN relativo al sistema inmunitario. Como resultado, el niño podría sobrevivir más allá de los veinte años, pero con restricciones significativas en su calidad de vida, pues prácticamente viviría en una burbuja protectora.

A diferencia de un paciente que sufre una infección y necesita una amputación, en este caso se crearía el problema, ya que la tecnología de edición sería el origen de la situación. Por lo tanto, se convierte en una amenaza emergente para la autonomía corporal y la vida digna. En el caso de los incapaces, la normativa internacional sí considera, en cierta medida, la posición de la persona intervenida.

El artículo 6 del Instrumento de Ratificación del 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 (1997) aborda este tema, donde se establece que se debe tener en cuenta la opinión del menor, la cual será tomada en consideración, claro, al margen de aspectos como su madurez. Además, el artículo 9 se ocupa de los deseos previos, lo que demuestra la importancia de considerar diversas manifestaciones de voluntad, además del consentimiento libre e informado.

Sin embargo, en el caso del concebido, este no puede manifestar de ninguna manera su posición o deseos. Cuando otra persona toma esta decisión en su nombre, la autonomía corporal del individuo en gestación podría verse fuertemente vulnerada. ¿Quién asegura que esa persona no preferiría vivir plenamente, aún con la casi certeza de una vida corta? Esto plantea cuestiones que afectan los derechos humanos y genera un debate más profundo sobre el tema.

Después de abordar estas interrogantes y plantear estas nuevas cuestiones, es necesario advertir que existen muchas otras problemáticas relacionadas con la edición genética y las herramientas discutidas, las cuales requieren un análisis más detenido por parte de los profesionales del derecho.

Conclusiones

En este trabajo se ha realizado un estudio sobre los aspectos legales de la edición genética, y a partir de los resultados obtenidos, se concluye que la regulación del material genético varía con respecto al material genético aislado e incorporado en el cuerpo de un ser vivo. En el primer caso, será patentable, teniendo como titular al dueño de la patente. Por otro lado, en el segundo caso, no podrá ser objeto de una patente.

Cabe agregar que también existe una diferencia fundamental entre el material genético de un ser vivo no humano y el de un organismo humano. En el primero, su material genético se considera equiparable a la *res nullius*, mientras que en el segundo, la titularidad pertenece a la persona en la que está integrado.

De igual manera, se debe recordar que el CRISPR-Cas9 es una herramienta de edición genética que, por ahora, solo puede emplearse legalmente con fines médicos en beneficio de la salud de las personas. En el caso de los concebidos, se ha establecido que se tendrán a los mismos como incapaces con respecto a la posibilidad de editar su material genético, recayendo esta decisión en el consentimiento libre e informado de su representante.

La tecnología de edición genética se proyecta como un instrumento que estaría disponible para su uso en seres humanos en un futuro cercano. Para ello se requiere un estudio y desarrollo exhaustivo, como es el caso de cualquier tecnología de este tipo, a fin de asegurar que se respeten los principios éticos y legales, así como para brindar las garantías necesarias que mejoren la salud de las personas. No obstante, la imposibilidad de que los concebidos manifiesten su voluntad debido a su condición, plantea un interesante debate en torno a sus derechos y su incapacidad de decidir sobre su propio cuerpo.

Finalmente, aun cuando la normativa creada a principios del siglo ya contempla casos relacionados con la edición genética y regula aspectos de suma relevancia, los recientes avances tecnológicos, junto con su acelerado desarrollo, presentan nuevas problemáticas que se anticipan en un futuro próximo. Por lo tanto, es imperativo que el derecho intensifique su trabajo en los campos de la bioética y la intervención en el cuerpo humano.

Referencias

- Asamblea Nacional del Ecuador. (2008). *Constitución 2008*. <https://bitly.co/LVsz>
- Código Civil (2022). (Ecuador). Recuperado el 23 de julio de 2023. <https://bitly.co/M95i>
- Código Orgánico Integral Penal (2014). (Ecuador). Recuperado el 23 de julio de 2023. <https://bitly.co/MBuC>
- Directiva 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, 6 de julio, 1998. Parlamento Europeo y del Consejo (Bélgica). Recuperado el 23 de julio de 2023. <https://bitly.co/MLuE>
- Domínguez Guillén, M. C. (2003). Sobre los derechos de la personalidad. *Díkaion*, 12. <https://bitly.co/MLus>
- García Miranda, C. M. (1999). La regulación jurídica de la manipulación genética. En M. J. Sánchez, F. J. Sanz Larruga, J. M. Gómez y Díaz Castroverde (coords.), *Lecciones de derecho sanitario* (pp. 607-626). <https://bitly.co/MAYV>
- Hollingsworth, J. y Yee, I. (30 de diciembre, 2019). *Científico chino que modificó los genes de bebés mellizas es sentenciado a 3 años de cárcel*. CNN. Recuperado el 23 de julio de 2023, de <https://bitly.co/MBcY>
- Instituto Nacional del Cáncer. (s. f.). CRISPR-Cas9. En Diccionario de cáncer del NCI. Recuperado el 23 de julio de 2023, de <https://bitly.co/MASE>
- Instrumento de Ratificación del 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 (1997). (España). Recuperado el 23 de julio de 2023. <https://bitly.co/MAVf>
- Jiang, F. y Doudna, J. A. (mayo, 2017). CRISPR-Cas9 structures and mechanisms [Estructuras y mecanismos de CRISPR-Cas9]. *Annual review of biophysics*, 46, 505-529. <https://doi.org/10.1146/annurev-biophys-062215-010822>
- Larrea Holguín, J. (2008). *Manual elemental de derecho civil del Ecuador. Nociones preliminares sobre el derecho, la ley y las personas* (3, vol. 1). Corporación de Estudios y Publicaciones.
- Mojica-Gómez, L. (13 de marzo, 2010). La prueba técnica ADN En Los Procesos Sobre filiación. *Estudios Socio-Jurídicos*, 5(1), 250-265. <https://bitly.co/MA3L>
- Naciones Unidas. (11 de noviembre, 1997). *Declaración Universal sobre el genoma humano y los derechos humanos*. Recuperado el 23 de julio de 2023, de <https://bitly.co/MCtD>
- Peña Valenzuela, D. (2004). Apuntes acerca de la patentabilidad del material genético aislado. *Revista la propiedad inmaterial*, (8), 41-50. <https://bitly.co/MA4T>
- Redman, M., King, A., Watson, C y King, D. (19 de julio, 2016). What is CRISPR/Cas9? [¿Qué es CRISPR/Cas9?]. *Archives of Disease in Childhood - Education and Practice*, 101(4), 213-215. <http://dx.doi.org/10.1136/archdischild-2016-310459>
- Secretaría General de la Comunidad Andina. (2017). *Decisiones Andinas en Propiedad Intelectual*. <https://bitly.co/MA5t>
- Yao, R., Liu, D., Jia, X., Zheng, Y., Liu, W. y Xiao, Y. (septiembre, 2018) CRISPR-Cas9/CAS12A biotechnology and application in bacteria [Biotecnología CRISPR-Cas9/CAS12A y su aplicación en bacterias]. *Synthetic and Systems Biotechnology*, 3(3), 135-149. <https://doi.org/10.1016/j.synbio.2018.09.004>