

**DESAFÍOS DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL EN LA EDICIÓN DE GENES: UNA
PERSPECTIVA ÉTICA Y LEGAL DE LA BIOMEDICINA EN COLOMBIA**

NATALIA LISETH DIAZ VERJEL

Trabajo de Grado para optar por el título de Abogada

TUTORES: LAURA HERNANDEZ DAGER ¹

MARÍA DE LA ENCARNACIÓN REYES²



UNIVERSIDAD DEL SINÚ ELÍAS BECHARA ZAINÚM

FACULTAD DE CIENCIAS SOCIALES Y HUMANAS – PROGRAMA DE DERECHO

CARTAGENA DE INDIAS D. T. Y C.

2024

¹ Tutor Metodológico. Docente Universidad del Sinú Elías Bechara Zainúm. 2024

² Tutor Disciplinar. Docente Universidad del Sinú Elías Bechara Zainúm. 2024

A mi mamá, Jacqueline Verjel.

A mi papá, Mario Díaz.

RESUMEN

La presente monografía aborda los aspectos éticos y legales de la edición genética como un tratamiento médico emergente en Colombia con el propósito general de examinar el dilema legal y bioético de la edición genética en el contexto de la responsabilidad civil; mientras que los objetivos específicos del estudio incluyen enunciar los antecedentes históricos de los avances en genética, analizar los fundamentos teóricos relacionados con la edición genética, examinar los desafíos éticos y jurídicos derivados de la manipulación genética, y establecer una regulación adecuada para garantizar la protección de los derechos fundamentales de las personas. Este estudio resalta la importancia de fortalecer la protección jurídica de los derechos fundamentales a la vida, salud e integridad de las personas debido a los avances en ciencia y tecnología en la medicina, así como la necesidad de identificar bienes jurídicos y establecer criterios para la reparación de daños.

En términos de metodología, se emplea un enfoque cualitativo basado en análisis documental, utilizando la modalidad de teoría fundamentada para proporcionar profundidad, riqueza interpretativa y contextualización del entorno. Y, en cuanto a los resultados, la investigación permite comprender los dilemas éticos y jurídicos derivados de intervenciones genéticas y propone una regulación adecuada para garantizar la protección de los derechos fundamentales de las personas; así como también se plantea la importancia del consentimiento informado en las intervenciones de este tipo y la necesidad de adaptar el marco legal a los avances en genética, considerando aspectos éticos, morales y sociales.

Conceptos clave: Biomedicina, Consentimiento Informado, Edición de genes, Responsabilidad Civil.

ABSTRACT

This monograph addresses the ethical and legal aspects of gene editing as an emerging medical treatment in Colombia with the general purpose of examining the legal and bioethical dilemma of gene editing in the context of civil liability; while the specific objectives of the study include stating the historical background of advances in genetics, analyzing the theoretical foundations related to gene editing, examining the ethical and legal challenges derived from genetic manipulation, and establishing adequate regulation to ensure the protection of the fundamental rights of people. This study highlights the importance of strengthening the legal protection of the fundamental rights to life, health and integrity of people due to advances in science and technology in medicine, as well as the need to identify legal assets and establish criteria for reparation. Of Damage.

In terms of methodology, a qualitative approach is used based on documentary analysis, using the grounded theory modality to provide depth, interpretive richness and contextualization of the environment. And, regarding the results, the research allows us to understand the ethical and legal dilemmas derived from genetic interventions and proposes adequate regulation to guarantee the protection of people's fundamental rights; as well as the importance of informed consent in interventions of this type and the need to adapt the legal framework to advances in genetics, considering ethical, moral and social aspects.

Key concepts: Biomedicine, Informed Consent, Gene editing, Civil Liability.

ÍNDICE DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	9
JUSTIFICACIÓN	10
OBJETIVOS	11
• Objetivo general	11
• Objetivos específicos	11
CAPÍTULO I “Evolución Histórica de la Genética: Innovación en la Biomedicina, la ética y el Derecho”	12
<i>Antecedentes históricos de la edición genética</i>	12
1. Leyes mendelianas y la teoría de evolución de las especies de Darwin	12
2. Clonación de la oveja Dolly	14
3. Proyecto Genoma Humano	14
4. Selección embrionaria	17
5. Nacimiento del primer "bebé a la carta" libre de anemia de Fanconi	18
6. Eugenesia	18
<i>Acercamiento al debate ético-legal</i>	20
• Perspectiva de Norberto Bobbio	20
• Perspectiva de Gregorio Peces-Barba	20
• Perspectiva de Jürgen Habermas	22
<i>Visiones doctrinales</i>	24
• Bioderecho (Derecho y bioética): una visión de Rendtorff y Kemp	24
• Bioderecho desde una nueva visión epistémica propuesta por Erick Valdez	25
• Derecho Constitucional y Bioética: Romeo Cassabona	25

• Derecho Genético: una propuesta de Varsi Raspigliosi_____	26
• “Derecho a ser felices a través de la modificación genética” Peter Singer_____	26
<i>Marco normativo aplicable a la edición genética_____</i>	<i>27</i>
CAPÍTULO II “Responsabilidad civil: una respuesta ante la reparación de daños ocasionados por técnicas de edición genética_____	34
<i>Técnicas de edición genética existentes en la actualidad_____</i>	<i>34</i>
1. Terapia génica somática y germinal_____	34
2. Clonación reproductiva y terapéutica_____	35
3. Selección embrionaria, escaneo genético con fines terapéuticos y perfectivos_____	38
4. Disgenesia_____	40
5. Creación de neuronas sintéticas_____	41
6. CRISPR/Cas9 (técnicas de reproducción asistida y mejoramiento de cualidades, hijos con carga genética de 3 padres)_____	41
Noción de Responsabilidad Civil_____	43
• R. C contractual_____	43
• R. C extracontractual_____	43
<i>¿Existe una posibilidad real de ocasionar daños en el contexto de la edición genética? _____</i>	44
Conceptualización de “daño” en intervenciones genéticas_____	44
• Daño a la salud_____	45
• Daño a la vida de relación_____	46
• Definición doctrinal de “daño genético” _____	48
<i>¿De qué manera podrían acreditarse los daños ocasionados en el marco de la edición genética? _____</i>	49
• La causalidad. (nexo causal) _____	49

• La imputación objetiva de consecuencias dañosas	49
• La cuantificación de la indemnización	51
Papel del consentimiento informado como método de transmisibilidad del riesgo	52
<i>¿Cómo se podría entonces, realizar la adjudicación del deber de reparar los daños causados?</i>	53
Ámbito probatorio de la responsabilidad civil en el marco de la edición genética	53
• Prueba pericial	54
• Prueba indiciaria	54
• Perspectiva intergeneracional de la prueba	55
CAPÍTULO III “Aplicabilidad práctica de la responsabilidad civil en intervenciones médicas con técnicas de Edición genética”	56
CASO N°1 (negligencia en procedimiento de FIV mediante DGP)	56
CASO N°2 (pérdida o destrucción de material biológico)	57
CASO N°3 (Disgenesia)	58
CASO N°4 (Clonación)	60
CASO N°5 (Terapia génica-riesgo de muerte)	60
CASO N°6 (Hermanos salvadores)	61
CASO N°7 (mejoramiento de características físicas para cumplir estereotipos)	62
7. CONCLUSIONES	63
8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	65

INTRODUCCIÓN

La monografía presentada aborda el siguiente interrogante ¿cuáles son las implicaciones legales y bioéticas de utilizar la edición genética como tratamiento médico emergente en Colombia en el marco de la responsabilidad civil? Para ello, se destaca la necesidad de fortalecer la protección jurídica de los derechos fundamentales a la vida, la salud y la integridad de las personas, dada la significativa influencia de los avances en ciencia y tecnología en la medicina.

El sistema jurídico colombiano se enfrenta a nuevos desafíos en el ámbito de la edición genética, donde la posibilidad de causar daños plantea interrogantes sobre la identificación de bienes jurídicos y criterios para la reparación de daños. La falta de previsión en Colombia para abordar la reparación de estos daños se convierte en un punto crucial y por ello se debe examinar la evolución histórica y los desafíos legales relacionados con las nuevas formas de intervenciones médicas, considerando la edición genética como un área con posibles riesgos y daños.

Para identificar los bienes jurídicos susceptibles de protección, se incorpora un análisis ético, basado en las obras de Gregorio Peces Barba³ y Jürgen Habermas⁴. Por su parte, Peces Barba explora la relación entre la libertad individual y los avances genéticos, mientras que Habermas critica la eugenesia liberal, abogando por preservar la diversidad genética y la aleatoriedad en la reproducción humana.

Diversas perspectivas doctrinales, como el Bioderecho, la nueva visión epistémica sobre el Bioderecho, el Derecho Genético y la idea de derecho a ser felices a través de la modificación genética, destacan la necesidad de crear nuevos derechos y bienes jurídicos en el ámbito de la biomedicina. Sin embargo, la Responsabilidad Civil se presenta como una herramienta de protección y garantía de derechos en el contexto de la edición genética; es por ello que, Brajhan Obando⁵ propone evaluar las formas de daño, la distribución de riesgos, la acreditación del daño genético, la imputación de consecuencias dañosas y la asignación del deber de reparación.

³ Político, jurista y catedrático español de filosofía del Derecho, autor de *"La libertad del hombre y el genoma"*.

⁴ Filósofo y sociólogo alemán conocido por sus trabajos en filosofía política, ética y teoría del derecho, así como en filosofía del lenguaje, autor de *"El futuro de la naturaleza humana: Hacia una eugenesia liberal"*

⁵ Abogado Doctorando en E. A en Derechos Humanos, Magister en Derecho Médico, Maestrando en Derecho público, profesor universitario.

El enfoque de la monografía es cualitativo, utilizando la modalidad de teoría fundamentada, y se basa en la recolección de datos mediante análisis documental. Este enfoque cualitativo según Hernández, Fernández y Baptista busca “proporcionar profundidad, riqueza interpretativa y contextualización del entorno, reconstruyendo la realidad observada en el sistema social definido” (Hernández, Fernández, & Baptista, 2010). La modalidad de teoría fundamentada según Glaser implica un análisis sistemático de los datos recopilados, derivando la teoría emergente de los propios datos, sin depender de teorías preexistentes. (Glaser, 1992). Y, por último, Strauss y Corbin indican que la técnica de análisis de documentos se utiliza para examinar documentos relevantes que incluyen libros de bioética, artículos científicos, sentencias y leyes relacionadas con la responsabilidad civil en intervenciones médicas. (Strauss & Corbin, 2022)

JUSTIFICACIÓN

El presente trabajo resulta completamente pertinente debido al impacto que los avances en ciencia y tecnología han tenido en la medicina y su práctica, lo cual ha generado la necesidad de fortalecer la protección jurídica de los derechos fundamentales a la vida, la salud y la integridad de las personas, y de regular el ejercicio médico y las implicaciones legales que esto puede conllevar. En este sentido, esta investigación sobre la edición genética representa un enorme desafío en términos de ética y regulación legal, ya que en Colombia, el sistema jurídico no se encontraba preparado para abordar cuestiones relacionadas con la identificación de bienes jurídicos y establecer los criterios para la reparación de daños.

El abordaje específico de esta investigación nos permitirá establecer cuáles serían esos posibles escenarios de causación de daños, así como la valoración de nuevas formas de dañar la integridad humana por modificación del material genético; esto nos brindaría una apropiación teórica del tema ya que no existe una solvencia real para asumir el reto. También se lograría identificar la asunción y distribución de los riesgos en la relación de paciente/embrión (a través del derecho de personas) y médico/científico. Así como la acreditación del daño causado al material genético; y, a

partir de allí, la imputación de consecuencias dañosas de la intervención genética y la adjudicación del deber de reparar los daños.

Los posibles beneficiados de esta investigación incluyen a la academia, que podría obtener información relevante sobre los dilemas éticos y jurídicos relacionados con la edición genética; los profesionales de la salud, que podrían ampliar su conocimiento sobre la responsabilidad civil en intervenciones genéticas; las instituciones médicas, que podrían beneficiarse de una mayor claridad en cuanto a la regulación legal en este campo; y la sociedad en general, que se vería favorecida con una adecuada protección de los derechos fundamentales de las personas en el contexto de los avances en genética y biomedicina.

También es posible incluir como beneficiados a los futuros pacientes que decidan someterse a alguno de estas técnicas, toda vez que, debido a la complejidad de la temática, es fundamental contar con el consentimiento informado de los pacientes antes de realizar cualquier intervención médica. Sin embargo, es posible que los pacientes no comprendan la complejidad del procedimiento y las consecuencias a largo plazo que puede tener. Asimismo, es esencial analizar el papel del consentimiento informado ya que éste resulta necesario por ser un medio de traslado del riesgo en las intervenciones genéticas.

Así las cosas, esta investigación permitirá comprender los dilemas éticos y jurídicos derivados de la edición genética, y establecer una regulación adecuada para garantizar la protección de los derechos fundamentales de las personas.

OBJETIVOS

- **Objetivo general:** Analizar el dilema legal y bioético de la edición genética como tratamiento emergente de la biomedicina en el marco de la responsabilidad civil en Colombia.
- **Objetivos específicos:**
 - ✓ Enunciar los antecedentes históricos correspondientes a los procedimientos genéticos para definir las técnicas de edición genética posibles producto de los avances de la biomedicina.

- ✓ Identificar los aspectos legales y bioéticos de la edición de genes en la legislación colombiana para discriminar los potenciales escenarios de causación de daños personales y los bienes jurídicos susceptibles de reparación.
- ✓ Explicar, a través de escenarios prácticos, la responsabilidad civil y sus aspectos probatorios en el contexto de la reparación de daños a la integridad psicofísica mediante técnicas genéticas.
- ✓ Establecer el papel del consentimiento informado como medio de traslado del riesgo en la declaración de responsabilidad civil derivada de la edición de genes.
- ✓ Determinar las posibles soluciones a los dilemas legales y bioéticos identificados, con el fin de promover mejores prácticas y proteger los derechos de los pacientes sometidos a procedimientos genéticos.

CAPÍTULO I

Evolución Histórica de la Genética: Innovación en la Biomedicina, la ética y el Derecho.

La edición genética ha sido un área de investigación en constante evolución desde los primeros descubrimientos científicos y los avances tecnológicos que han permitido comprender y manipular el ADN. Entre los acontecimientos más relevantes se encuentran:

1. Leyes mendelianas y la teoría de evolución de las especies de Darwin.

Gregor Mendel, considerado por muchos como el precursor de la genética, revolucionó el campo de la genética con sus leyes denominadas “Leyes de Mendel” (Mendel, 1866); estas leyes sentaron las bases para el estudio de la herencia y la comprensión de los mecanismos de transmisión de los rasgos hereditarios. El descubrimiento de Mendel fue esencial para la comprensión de “la teoría de la evolución de las especies” (Darwin, 1859) donde se

postuló la existencia de un mecanismo de transmisión de características hereditarias que permitía la selección natural y la adaptación de las especies a su entorno.

Cuando Darwin tuvo acceso a los trabajos de Mendel, se dio cuenta de que los principios de la herencia descubiertos por Mendel eran el mecanismo que él había supuesto que existía. Esto fortaleció la teoría de la evolución de Darwin al proporcionar una base sólida para explicar cómo se transmitían las características de una generación a otra.

Estos dos acontecimientos impactaron jurídicamente en la comprensión de la genética y la biodiversidad teniendo en cuenta que han influido en la legislación relacionada con la protección de los derechos humanos, la discriminación genética y la conservación de la biodiversidad. Por ejemplo, la comprensión sobre la herencia ha llevado a la promulgación de leyes que protegen los derechos genéticos de las personas y prohíben la discriminación genética, en ellas se considera que *“cada individuo tiene derecho al respeto de su dignidad y derechos, cualesquiera que sean sus características genéticas (...) Esta dignidad impone que no se reduzca a los individuos a sus características genéticas y que se respete su carácter único y su diversidad.”* según lo establece el artículo 2 la Declaración Universal Sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO ratificada por Colombia y mediante la cual se abrió paso a la toma de *“medidas apropiadas para favorecer las condiciones intelectuales y materiales propicias para el libre ejercicio de las actividades de investigación sobre el genoma humano y para tener en cuenta las consecuencias éticas, legales, sociales y económicas de dichas investigaciones”* según lo plasmado en el Decreto 1101 de 2001. Mientras que, la teoría de la evolución de Darwin ha influido en la legislación colombiana relacionada con la conservación de especies en peligro de extinción y la protección del medio ambiente, entre las más relevantes se encuentra la creación de una Política Nacional para la Gestión Integral de la Biodiversidad y sus Servicios Ecosistémicos dado que, según el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, era necesario *“el reconocimiento a una*

gestión que permita el manejo integral de sistemas ecológicos y sociales íntimamente relacionados, así como la conservación de la biodiversidad en un sentido amplio". (MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE, 2012)

2. Clonación de la oveja Dolly.

Otro hito fue la clonación de la oveja Dolly. En 1996, Ian Wilmut en el Instituto Roslin de Edimburgo logró crear una réplica genética exacta de una oveja llamada Dolly. Se utilizó una célula viva de una oveja adulta y se combinó su material genético con un óvulo sin núcleo. (Felmer, 2004)

Este logro científico abrió nuevas posibilidades en el campo de la clonación y planteó interrogantes éticos y legales sobre la clonación de seres humanos y otros organismos, generó debates y legislación en torno a la ética y los límites de la manipulación genética, además planteó preguntas sobre la identidad y la diversidad genética. Entre las opiniones más relevantes respecto al debate que generó en materia ética-legal según el análisis realizado por Miguel Alcívar⁶ es posible afirmar que *“(i) la clonación de un mamífero, como Dolly, es un «hecho científico» incontrovertible, (ii) la clonación reproductiva es indeseable, fundamentalmente por los problemas técnicos que entraña, (iii) la clonación terapéutica es un área de investigación ideal para que en un futuro inminente se generen espectaculares avances médicos (...)*” (Alcívar, 2004) por lo que es pertinente observar que a pesar de la división de opiniones, en esta técnica emergente también hay referencias positivas como se evidencia en la última afirmación.

3. Proyecto Genoma Humano.

El Proyecto Genoma Humano fue un esfuerzo científico y colaborativo que tuvo lugar entre 1990 y 2003, liderado por el Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos en colaboración con científicos de todo el mundo. El

⁶ Actor, escritor y profesor de periodismo español, autor de “Comunicar la ciencia: la clonación como debate periodístico”

objetivo principal del proyecto era secuenciar y descifrar el genoma completo de los seres humanos. Este proyecto revolucionario proporcionó información detallada sobre la estructura genética de nuestra especie, lo que ha sido fundamental para el avance de la medicina y la comprensión de numerosas enfermedades hereditarias; asimismo, plantea importantes cuestiones ético-legales.

En primer lugar, se abordan temas sensibles como la privacidad genética, la discriminación genética y la manipulación genética, es decir, ha abierto la puerta a la posibilidad de modificar el genoma humano, lo que plantea dilemas éticos y legales en torno a la ingeniería genética y la creación de seres humanos "mejorados" o "diseñados".

No obstante, según el artículo titulado "The impact of the Human Genome Project on complex disease," publicado por la revista Nature Reviews Genetics en 2009, a partir del Proyecto Genoma Humano, ha surgido un campo de la medicina conocido como ***“medicina predictiva y precisa”***, este enfoque utiliza la información genética y otros factores de riesgo para predecir el riesgo de desarrollar ciertas enfermedades o afecciones en una persona. La medicina predictiva y precisa ha permitido un mayor nivel de personalización en la atención médica y ha abierto nuevas posibilidades para la prevención y el tratamiento temprano de enfermedades. (Manolio, y otros, 2009)

Sin embargo, la medicina predictiva y precisa también plantea cuestiones éticas y legales. Por un lado, se plantean preocupaciones sobre la privacidad y confidencialidad de los datos genéticos de los individuos, así como el acceso y la interpretación de esta información. También surgen dilemas en relación con la equidad en el acceso a la misma, ya que podría generar una brecha entre aquellos que pueden pagar por estos servicios y aquellos que no pueden.

Por otro lado, gracias a este acontecimiento, se logró el descubrimiento de enfermedades con componente genético, como el cáncer, la anemia de Fanconi, la diabetes y las enfermedades mentales. El estudio de estas

enfermedades ha permitido avances significativos en la prevención, diagnóstico y tratamiento de estas condiciones.

Desde una perspectiva jurídica, el descubrimiento de estas enfermedades plantea cuestiones importantes, como la identificación temprana de predisposiciones genéticas que pueden ser cruciales para prevenir o tratar estas enfermedades de manera más efectiva. Sin embargo, también existen preocupaciones sobre la discriminación genética en el ámbito laboral, de seguros y en otros aspectos de la vida cotidiana.

El Dr. Garrido Falla propone varias restricciones para la aplicación de la tecnología genética en el proyecto Genoma Humano. Estas restricciones son medidas para preservar los derechos humanos y la intimidad personal, ellas incluyen:

- Respeto a los derechos humanos: Se establece que el uso de técnicas genéticas debe estar sujeto al respeto de los derechos humanos y que estos derechos marcan el límite de cualquier acción o aplicación de técnicas genéticas en seres humanos.
- Control judicial del acceso a la información genética: El acceso a la información genética de las personas solo deberá permitirse por motivos de interés general y bajo control judicial.
- Prohibición de la comercialización del cuerpo humano: Se establece la prohibición de comercializar el cuerpo humano, lo que podría incluir la manipulación genética con fines comerciales.
- Restricción en la aplicación de la tecnología genética: Se propone establecer restricciones en la aplicación de la tecnología genética, en particular en la alteración de células germinales, que son las responsables de la transmisión de características genéticas a las siguientes generaciones.
- Protección de datos genéticos en el ámbito laboral y de seguros: se menciona la necesidad de rechazar la utilización de datos genéticos en las relaciones laborales, en el sector de los seguros y en cualquier

otro ámbito donde pueda haber riesgos de discriminación u otros abusos relacionados con la información genética

En resumen, propone restricciones para garantizar el respeto a los derechos humanos, la protección de la intimidad personal, la prohibición de la comercialización del cuerpo humano y el establecimiento de límites en la aplicación de la tecnología genética. (Garrido Falla, 1994)

4. Selección embrionaria.

En 1990, el científico Alan Handyside publicó en la revista "Nature" los resultados de los primeros embarazos en los que se realizaron pruebas genéticas a embriones mediante el Diagnóstico Genético Preimplantacional (PGD), ahora conocido como Test Genético Preimplantacional (PGT) (Handyside, 1990). Esta técnica consiste en tomar una muestra de una célula de un embrión obtenido mediante fecundación in vitro (FIV) y analizar su material genético.

Fue un avance revolucionario que permitió identificar embriones con trastornos genéticos raros específicos de la familia y descartarlos, seleccionando solo aquellos que se consideraban "sanos". En otras palabras, esta técnica permite prevenir el nacimiento de hijos e hijas con probabilidades de desarrollar enfermedades como fibrosis quística, cánceres de mama causados por mutaciones en los genes BRCA1 y BRCA2 o síndrome de Down, por mencionar algunos ejemplos.

Esta técnica tiene una relevancia jurídica significativa, ya que plantea interrogantes en torno al dilema ético-legal como se abarca en el estudio titulado "Legal and ethical perspectives on medically assisted reproduction and the status of the embryo in Latin America" publicado por la revista Journal of Law and the Biosciences en 2016. Por un lado, la selección embrionaria permite prevenir la transmisión de enfermedades genéticas graves y mejorar las posibilidades de éxito de un tratamiento de fertilidad. Sin embargo, también abre la puerta a la posibilidad de seleccionar embriones por

características no relacionadas con la salud, como el género o las características físicas, lo que puede generar dilemas éticos y debates sobre la igualdad y la dignidad humana. Además, existe la preocupación de que la selección embrionaria pueda conducir a la creación de "bebés a la carta" y a la exacerbación de desigualdades sociales. (Amaral Figueiredo, Venturiello, & Porto, 2016)

5. Nacimiento del primer "bebé a la carta" libre de anemia de Fanconi.

En 2010, Adam Nash fue el primer bebé concebido mediante selección embrionaria para ser libre de anemia de Fanconi. Sus padres, Jack y Lisa Nash, tuvieron una hija llamada Molly que fue diagnosticada con anemia de Fanconi, una enfermedad genética rara. Después del diagnóstico de Molly, los padres decidieron buscar una solución para tener otro hijo libre de esta enfermedad. El proceso de selección embrionaria se llevó a cabo utilizando la técnica de diagnóstico genético preimplantacional (PGD), que permite analizar los embriones obtenidos mediante fecundación in vitro (FIV) y seleccionar aquellos que no presentan la enfermedad genética en cuestión. Este acontecimiento en particular, ha generado una relevancia jurídica significativa en el debate ético-legal puesto que, la anemia de Fanconi es una enfermedad genética hereditaria que afecta la producción de células sanguíneas y puede tener graves consecuencias para la salud; por lo tanto, se abre la posibilidad de seleccionar embriones libres de esta enfermedad mediante técnicas de reproducción asistida plantea interrogantes éticas en torno a la manipulación genética y la autonomía reproductiva. Por un lado, esta técnica ofrece la oportunidad de prevenir el sufrimiento y mejorar la calidad de vida de los futuros hijos. Sin embargo, también genera preocupaciones sobre la creación de "bebés a la carta", "bebés medicamento" y la posibilidad de una selección genética no relacionada con la salud, lo que podría conducir a desigualdades y discriminación. (Pinto Palacios & Marcos del Cano, 2016)

6. Eugenesia

Es un término que se refiere a *“la práctica de mejorar la composición genética de una población a través de la selección y reproducción de características consideradas deseables”*. (Bashford & Levine, 2010)

Esta técnica genera inquietudes sobre la definición y determinación de las características consideradas "deseables", así como quién posee la autoridad para tomar decisiones al respecto; y por ello, se crea un dilema que suscita un intenso debate ético-legal debido a las implicaciones en derechos humanos, equidad y justicia.

A lo largo de la historia, se han aplicado políticas de eugenesia en países como la Alemania nazi y los Estados Unidos, con medidas como esterilizaciones forzadas y programas de selección genética. Estas prácticas han dejado un legado oscuro, generando relevancia jurídica centrada en la protección de los derechos humanos y la prevención de la discriminación genética.

En décadas posteriores, se desarrollaron técnicas como la recombinación del ADN, que *permitía “transferir genes entre especies de manera precisa y eficiente”* (Watson, y otros, 2013). Sin embargo, el gran avance se produjo en la década de 2010 con la aparición de la técnica CRISPR-Cas9, que revolucionó la edición genética al proporcionar una herramienta precisa y eficiente para modificar genes específicos. (Doudna & Charpentier, 2014)

En la actualidad, la eugenesia plantea interrogantes en áreas como la selección genética en la reproducción asistida y la edición genética. Estos avances científicos, aunque prometedores, también generan preocupaciones sobre la creación de desigualdades y la posibilidad de un control excesivo sobre la composición genética de la población, sobre todo si tenemos en cuenta la visión de Habermas al respecto ya que ésta se centra en salvaguardar la dignidad humana y evitar la instrumentalización de la vida humana a través de prácticas eugenésicas (Habermas, 2002) . Por lo tanto, es importante reflexionar sobre el equilibrio entre la promoción de la salud y el bienestar, y la protección de los derechos y la dignidad humana, su potencial

para tratar enfermedades genéticas y profundizar nuestra comprensión de la genética humana.

Ahora bien, es de vital importancia tener en cuenta que, en la actualidad, Colombia no cuenta con un marco regulatorio amplio respecto a estas nuevas técnicas biomédicas; es por ello que, inicialmente es preciso hacer énfasis en lo que algunos autores consideran de relevancia jurídica para crear un marco que abarque lo concerniente a estos innovadores pero intrigantes acontecimientos que unen a ciencias como la medicina y derecho. Si en algo coinciden gran parte de los doctrinantes, es en la necesidad de identificación de los bienes jurídicos que sean susceptibles de protección en el marco de la edición genética. Para mayor claridad, analizaremos varias visiones sobre este planteamiento:

- **Perspectiva de Norberto Bobbio.**

Norberto Bobbio en “El Tiempo de los Derechos” sostiene que

“(…) nuevas necesidades nacen en relación al cambio de las condiciones sociales, y cuando el desarrollo técnico permite satisfacerlas. Hablar de derechos naturales o fundamentales, o inalienables, o inviolables, es usar fórmulas del lenguaje persuasivo que pueden tener una función práctica en un documento político para dar mayor fuerza a la exigencia, pero que no tienen valor teórico alguno y son, por tanto, completamente irrelevantes en una discusión de Teoría del Derecho (…)”

En síntesis, Bobbio nos indica que surgen nuevas necesidades en relación con el cambio de las condiciones sociales y el desarrollo tecnológico, esto, en una interpretación jurídica propia, apoyaría esa idea de que el Derecho al igual que otras ciencias, es un área cambiante que debe adaptarse a los cambios que la evolución tecnológica le vaya imponiendo, y por lo que, no sólo debería tenerse en cuenta la terminología básica de los derechos fundamentales, sino la creación de derechos propios concernientes a la edición genética, o en tales casos, ampliar las dimensiones de protección de dichos derechos fundamentales.

- **Perspectiva de Gregorio Peces-Barba.**

Esta idea que presenta Bobbio, se complementa con la perspectiva que propone Gregorio Peces Barba, quien en su obra "La libertad del hombre y el genoma" realiza una crítica objetiva hacia el Proyecto Genoma Humano, hito histórico que se mencionó anteriormente por ser de gran impacto en la evolución de técnicas de edición genética. Allí, plantea que

“el proyecto Genoma Humano, con todo lo que conlleva, es una de las consecuencias de la libertad de la ciencia y del derecho a la investigación y a la producción científica y técnica, que forma parte del catálogo de derechos fundamentales, es decir, que es consecuencia del clima de libertad radical de pensamiento, que es uno de los logros de la cultura política a partir del tránsito a la modernidad. Pero ese origen no es una garantía de que un logro científico que supone tanto para la cultura de nuestro tiempo y para el futuro, no puede a su vez, en determinados casos, convertirse en un peligro para la persona y sus derechos, que genera a su vez la necesidad de nuevas protecciones y de nuevos derechos. Y ésta es la raíz de la paradoja: en vez de producir sólo beneficios, que un derecho ejercido pueda producir peligros o maleficios, que nos obliguen a defendernos”

Esto quiere decir que, para lograr la identificación de esos nuevos bienes jurídicos que pueden ser protegidos legalmente, es crucial tener en cuenta el ámbito ético. Por lo que, Peces Barba, establece una relación entre la libertad individual y los avances en genética, se encarga de examinar los desafíos éticos y legales que surgen de la manipulación genética y cómo esto puede afectar la libertad y los derechos de los individuos; también se centra en analizar los límites y las implicaciones de la intervención genética en relación con la autonomía y la dignidad humana, además, destaca la importancia de garantizar la libertad de los individuos en el contexto de los avances científicos y tecnológicos en genética. Para ello, plantea la visión de una libertad en 3 dimensiones: de elección, moral, y social-política-jurídica. La libertad de elección y la libertad moral son dinámicas entre sí y no pueden por tanto, existir una sin la otra debido a que, la libertad de elección nos garantiza la toma de decisiones racionales entre varias opciones a

través de nuestra autonomía, y la libertad moral en palabras de Peces Barba “*es la consecuencia de haber elegido libremente, en unas condiciones sociales, políticas y jurídicas que han favorecido el uso normal de nuestra libertad de elección*” entonces no se pueden considerar como aisladas individualmente en razón a que el ser humano desarrolla su vida social con otros, y ahí es donde entra la tercera visión de la libertad en la cual el Derecho juega el papel principal, el autor infiere que “la libertad social política jurídica es siempre libertad por medio del Derecho, es el valor máximo o el principio junto con la igualdad, la seguridad y la solidaridad que constituyen la ética pública de la modernidad que se incorpora a través de la Constitución, la ley o el Derecho judicial, a la organización social”.

Peces Barba indica que, aunque la intervención del derecho estaba justificada por la importancia del tema y sus implicaciones para la dignidad y la libertad humana, era necesario reflexionar sobre las dimensiones de moralidad que se debía asumir para garantizar la investigación sin daños al individuo ni a la colectividad. El Derecho debía establecer los límites de los bienes jurídicos a proteger y los deberes a cumplir, teniendo en cuenta los avances científicos, en este caso del proyecto Genoma Humano y, aunque inicialmente se adoptó el punto de vista de los especialistas en bioética, los descubrimientos científicos, como los genéticos, afectaban a terceros, a todas las personas e incluso a la humanidad como colectividad. Por lo tanto, era necesario hablar no sólo de bioética sino también de bioderecho como se verá más adelante en el desarrollo de este capítulo.

- **Perspectiva de Jürgen Habermas.**

Es posible afirmar entonces, que las técnicas genéticas en los últimos años han abierto horizontes para usos terapéuticos capaces de mejorar la calidad de vida, y junto con estos avances también surgen riesgos y amenazas para los seres humanos, ya que se plantea la posibilidad real de alterar lo que somos como especie, no solo para curar, sino incluso para seleccionar los rasgos somáticos profundos de las generaciones futuras. Este avance plantea la preocupación de

que las fronteras entre lo dado y lo hecho, entre ser cuerpo y tener cuerpo, entre la contingencia de la procreación y la programación reglada de la misma, puedan desaparecer si no se establece un criterio claro para regular esta biotecnología. Habermas, aborda este tema en su obra "El futuro de la naturaleza humana", compuesta por cuatro ensayos. En el primero plantea el problema, en el segundo desarrolla la respuesta, en el tercero precisa las tesis propuestas y en el cuarto plantea los retos que la secularización creciente de las sociedades plantea a los estados modernos. El problema surge a partir de dos técnicas genéticas recientes: el Diagnóstico de Pre-Implantación (DPI) y la experimentación en embriones humanos para fines distintos a la procreación.

El autor destaca que el avance de la técnica genética desafía las concepciones previas sobre la disposición genética del recién nacido, que hasta ahora se consideraba fuera del alcance de la programación y la manipulación intencionada de otras personas. La disponibilidad de alterar la dotación genética de los embriones plantea cuestiones fundamentales sobre la naturaleza humana y la igualdad de nuestras relaciones interpersonales.

Ante este nuevo giro que toma la técnica genética, Habermas propone una "moralización de la naturaleza humana" para preservar la autocomprensión ética de la especie humana. También distingue entre razones morales y cuestiones éticas, y aboga por evitar una eugenesia liberal que podría surgir si la lógica del mercado influye en estas técnicas genéticas, lo que pondría en manos de los padres, decisiones sobre los rasgos somáticos de sus hijos. Asimismo, propone una postura fundamentada en la ética del "poder ser sí mismo", y, pesar de que Habermas no considera al embrión como un ser humano, reconoce en él vida humana que debe ser protegida, lo que lo lleva a distinguir entre dignidad humana y vida humana (vida prepersonal).

Su propuesta busca garantizar la existencia de condiciones para conservar la autocomprensión práctica de la modernidad. La obra expone la derivación hacia la eugenesia liberal y la amenaza que esto supone para la autocomprensión del ser humano como especie; aunque la propuesta del autor es clara, se reconoce que es un alegato frágil que no resuelve todas las dudas sobre el futuro de la

naturaleza humana ante el avance descontrolado de la biotecnología. En última instancia, el autor aboga por un equilibrio entre la investigación genética y la autonomía individual, asegurando que el deseo de progreso de la sociedad no anule las consideraciones éticas y morales.

Hasta entonces podríamos inferir que, los tres autores mencionados abordan la relación entre la evolución tecnológica, en particular en el ámbito de la genética, y la necesidad de adaptar el marco jurídico a estos avances. Mientras que, Norberto Bobbio destaca la importancia de reconocer nuevas necesidades derivadas del cambio social y tecnológico, abogando por una interpretación jurídica que vaya más allá de las fórmulas persuasivas y se adapte a la realidad cambiante. Gregorio Peces Barba, por su parte, examina los desafíos éticos y legales que surgen de la manipulación genética, vinculando la libertad individual con los avances en genética; también, propone una visión tridimensional de la libertad, destacando la necesidad de considerar aspectos éticos y jurídicos para garantizar la investigación sin daños a la dignidad y libertad humana e introduce la noción de "bioderecho" para abordar las implicaciones legales de los avances genéticos. Y, por último, Habermas se centra en el impacto de las técnicas genéticas, como el Diagnóstico de Pre-Implantación, en la naturaleza humana y las relaciones interpersonales. Propone una "moralización de la naturaleza humana" para preservar la autocomprensión ética de la especie humana, así como también distingue entre razones morales y cuestiones éticas, abogando por evitar una eugenesia liberal influenciada por el mercado.

En conjunto, los tres autores subrayan la necesidad de adaptar el marco legal a los avances en genética, considerando aspectos éticos, morales y sociales para garantizar la protección de los derechos individuales y la dignidad humana en un contexto de rápidos cambios tecnológicos en la edición genética.

Ante esta necesidad de adaptación del marco legal correspondiente a la edición genética, surgieron doctrinas que intentan llenar esa falta de regulación. Dentro de las más relevantes se encuentran:

- **Bioderecho (Derecho y bioética): una visión de Rendtorff y Kemp.**

Rendtorff y Kemp, mencionan el bioderecho como la idea de que el desarrollo de la biotecnología y la medicina requiere de una regulación ética y legal para proteger los derechos y la dignidad de las personas. En este sentido, el bioderecho aborda temas como la reproducción asistida, la manipulación genética, la investigación con células madre, entre otros, y busca establecer principios y normas que equilibren los avances científicos con los valores éticos y los derechos humanos, así como garantizar una protección jurídica frente a nuevos escenarios de regulación. (Rendtorff & Kemp, 2000)

- **Bioderecho desde una nueva visión epistémica propuesta por Erick Valdés.**

La nueva visión epistémica del bioderecho propuesta por Erick Valdés, sostiene que el bioderecho no se limita a ser una regulación jurídica, sino que implica una comprensión más amplia de los derechos humanos y las implicaciones éticas de la manipulación genética. Esta nueva visión epistémica del bioderecho reconoce que la edición genética plantea desafíos y dilemas éticos, como la posibilidad de modificar características genéticas hereditarias y la creación de seres humanos modificados genéticamente. En este contexto, Valdés aboga por la necesidad de establecer un marco jurídico y ético sólido que proteja los derechos humanos, la dignidad y la igualdad de todas las personas, y que garantice un uso responsable y ético de la edición genética. (Valdés, El principio de autonomía en la, 2011)

- **Derecho Constitucional y Bioética: Romeo Cassabona.**

En términos generales, Romeo Cassabona propone una perspectiva del Derecho Constitucional y Bioética en el contexto de la Edición Genética, centrada en la intersección de principios éticos, derechos humanos y legislación. Destaca la importancia de los derechos humanos como marco normativo para la bioética en genética, reconociendo la necesidad de reglas y

principios jurídicos que regulen este campo, especialmente en relación con la edición genética.

Cassabona aborda los desafíos éticos y legales que plantea la edición genética, enfatizando la precaución en su desarrollo y aplicación, así como la importancia de la equidad y la justicia en el acceso y uso de estas tecnologías. Además, destaca la relevancia de principios éticos fundamentales, como *la no maleficencia, la beneficencia, la autonomía y la justicia*, en el contexto de la edición genética y la medicina genómica.

En resumen, la propuesta de Cassabona en la intersección del Derecho Constitucional y Bioética en el marco de la Edición Genética se centra en la integración de principios éticos, derechos humanos y normativas legales para abordar de manera cuidadosa, equitativa y justa los desafíos éticos y jurídicos asociados con la edición genética y la medicina genómica. (Romeo Casabona, 2017)

- **Derecho Genético: una propuesta de Varsi Raspigliosi.**

Raspigliosi propone la noción de El derecho genético, según se refiere al conjunto de normas jurídicas que regulan las cuestiones relacionadas con la genética y su aplicación en diversos ámbitos. Estas normas abarcan temas como la investigación genética, la protección de la información genética, la edición genética, la reproducción asistida, entre otros. El derecho genético busca establecer un marco jurídico que proteja los derechos de las personas en relación con su información genética y garantice un uso ético y responsable de los avances en genética. Además, también busca abordar los dilemas éticos y legales que surgen con la manipulación genética, como la selección de características genéticas en la reproducción asistida o la modificación genética en la edición genética.

Varsi Raspigliosi aboga por la protección integral del ser humano en la nueva Carta Magna, con el fin de evitar su explotación procreacional o genética. Además, destaca la importancia de legalizar los principios elementales de la bioética en la futura Constitución para lograr esta protección integral.

Asimismo, enfatiza la obligación del Estado de promover la conservación de la diversidad biológica y de las áreas naturales protegidas, incluyendo la preservación de la integridad del patrimonio germinal y genético del país. (Varsi Raspigliosi, 1995)

- **“Derecho a ser felices a través de la modificación genética” Peter Singer.**

También existen otras corrientes como la *“Consolidación del Derecho a ser felices a través de la Modificación Genética”* propuesta por Peter Singer. Según Peter Singer, un filósofo moral australiano especializado en ética aplicada, la modificación genética plantea cuestiones fundamentales sobre la mejora de la condición humana y el bienestar general. Singer aborda la cuestión desde una perspectiva utilitarista, que se centra en maximizar la felicidad y minimizar el sufrimiento. En su obra "Liberación animal" (Singer, 1975), Singer explora los presupuestos metodológicos, axiológicos y normativos en los que descansa su argumentación, abordando temas relacionados con los compromisos mínimos y la posición normativa que intenta adoptar en relación con la ética y el bienestar.

La modificación genética en seres humanos plantea desafíos éticos y jurídicos significativos, ya que implica la manipulación del ADN con el propósito de obtener formas de vida que satisfagan ciertas necesidades. Este proceso ha sido objeto de debate en términos de regulación jurídica y control ético y jurídico en el ámbito de la manipulación genética en seres humanos. En síntesis, la consolidación del derecho a ser felices mediante la modificación genética, según Peter Singer, se enmarca en un debate más amplio sobre la ética, la mejora humana y el bienestar general, y plantea importantes interrogantes sobre la regulación y el control de la manipulación genética en seres humanos. (Horta, 2011)

En resumidas cuentas, todas las corrientes doctrinarias coinciden en la necesidad de crear nuevos derechos en el marco de la biomedicina, y nuevos bienes jurídicos susceptibles de protección ante los posibles escenarios de causación de daños.

Para lograr la elaboración de este nuevo marco regulatorio, es de vital importancia identificar los principios éticos y jurídicos que deben fundamentar esta emergente área del Derecho. Entre los principios identificados por la Dra. Ana Isabel Gómez en su artículo titulado *“Principios Éticos y Jurídicos del Derecho Genético en las Declaraciones Internacionales Relacionadas con las Intervenciones Sobre el Genoma Humano”* se encuentran la autonomía, la beneficencia, la no maleficencia y la justicia, los cuales son parte de los principios fundamentales de la bioética.

La autora también examina los riesgos asociados con las intervenciones en el genoma humano, como el acceso inequitativo a los beneficios, la discriminación genética, el reduccionismo y el determinismo genético, la bioseguridad y la instrumentalización del ser humano. Además, menciona el principio de precaución como un elemento importante a considerar en las intervenciones en el genoma humano, pero se destaca que no se encuentra presente en las declaraciones y convenios relacionados con la investigación en genética humana más importantes. Se reconoce que la libertad de investigación es un derecho inalienable, pero también tiene límites cuando su ejercicio puede representar un peligro real. La incertidumbre es considerada como una de las dimensiones del riesgo en las aplicaciones biotecnológicas. El artículo menciona la importancia de la ética de la responsabilidad y el principio de precaución como herramientas para abordar esta incertidumbre y predecir los posibles riesgos en escenarios futuros.

La Dra. Gómez también hace hincapié en la relación del derecho genético con otras áreas del derecho, como el derecho civil (como se verá más adelante en el área de la responsabilidad civil), penal, constitucional, de seguros, informáticos, entre otros. Destaca que las declaraciones internacionales desempeñan un papel fundamental en este proceso y se sugiere darles valor jurídico dentro del marco declaratorio internacional tipo soft law. (Gómez Córdoba, PRINCIPIOS ÉTICOS Y JURÍDICOS DEL DERECHO GENÉTICO EN LAS DECLARACIONES INTERNACIONALES RELACIONADAS CON LAS INTERVENCIONES SOBRE EL GENOMA HUMANO, 2010)

Los principales inconvenientes que presenta la normatividad colombiana respecto a estas nuevas técnicas radican en que, al existir un vacío legal, por tratarse de técnicas experimentales que aún no se encuentran reguladas en el país, lo ideal sería utilizar aquellas normas de investigación en salud. Sin embargo, Colombia tiene un marco normativo en investigación que data de 1993, es decir, no tenemos una ley de investigación biomédica reciente lo que genera inseguridad jurídica e insuficientes garantías para los titulares del derecho. La Dras. Ana Isabel Gómez y Diana Rocío Bernal en su artículo titulado *“El derecho a la protección de datos personales en la investigación biomédica en Colombia: Una mirada desde el soft law y el hard law”* indican que, a pesar de tener desde 2012 una Ley Estatutaria de Protección de datos personales y un decreto reglamentario, así como jurisprudencia sobre el tema, ésta tiene un carácter general y no fue desarrollada posteriormente en las especificidades de los distintos sectores incluida la salud (prestación de servicios e investigación). Adicionalmente, Colombia cuenta con una diversidad de normas referentes a diversas temáticas relacionadas con el tratamiento de muestras y datos biológicos que no están armonizadas. Un claro ejemplo reciente es que tenemos una Ley de biobancos de 2023 pero no está armonizada con la normatividad de protección de datos personales y otras normas relacionadas.

Los documentos de softlaw y hardlaw que regulan la investigación se refieren en general a algunos de los principios, valores, deberes o derechos asociados al derecho a la protección de datos (consentimiento, información, privacidad, confidencialidad, seguridad) pero no menciona explícitamente este derecho, lo cual genera inseguridad jurídica para los científicos, y falta de garantías específicas para las personas que participan en intervenciones biomédicas y epidemiológicas.

Partiendo de la premisa anterior, según el softlaw que *“son normas jurídicas esencialmente obligatorias no ni coercitivas, sino exhortativas, lo que ha facilitado su aprobación por los Estados, al no comprometerles de forma obligatoria.”* (Williams, 2021) El régimen internacional aplicable a estas innovadoras técnicas de edición genética se encuentra constituido por:

- Pautas de la CIOMS de investigación biomédica y epidemiología.

- Guías Consejo Internacional de armonización de los requisitos técnicos para el registro de medicamentos de uso humano.
- Unesco – Datos Genéticos:
 - Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997)
 - Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (2003)
 - Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005)
- Asociación Médica Mundial:
 - Declaración de Helsinki “Principio éticos para las investigaciones médicas en seres humanos” (1964)
 - Declaración de Taipéi “sobre las consideraciones éticas de las bases de datos de salud y los biobancos” (2016)

Cabe aclarar que, por Bloque de Constitucionalidad, lo que protege derechos humanos en el ámbito del Softlaw cómo es la Unesco nos aplica a nosotros como si fuera Hardlaw. Es decir que, donde tengamos vacíos nos tenemos que ir por ejemplo, a la Asociación Médica Mundial, de allí la Declaración de Taipei de biobancos que utilizamos por mucho tiempo, además del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos para hablar de temáticas como el consentimiento informado.

Mientras que, por parte del Hardlaw, que se refiere a esos *"instrumentos o prácticas generales con carácter obligatorio cuyo incumplimiento puede ser exigido por las vías institucionales de solución de conflictos y derivar en la responsabilidad internacional del Estado"* (Williams, 2021), el régimen o regulación nacional aplicable se encuentra constituido por:

- Constitución Política de Colombia.

Además de todo lo concerniente a los derechos fundamentales que en ella se protegen (vida, salud, dignidad humana, etc.), es preciso mencionar algunos arts. como:

 - Artículo 94. Derechos Innominados.

Son derechos que explícitamente no están reconocidos en la Constitución o en tratados internacionales, pero tienen esa categoría por ser inherentes al ser humano.

- Artículo 93. Bloque De Constitucionalidad.
La Corte Interamericana interpreta tratados internacionales y habla de un marco bioético para por ejemplo consentimiento informado, el cual se reconoce como un derecho autónomo.
- Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (en donde se prohíbe la experimentación sin consentimiento previo libre e informado)
- Aquellas leyes en materia de ética médica como:
 - Ley 23 de 1981 (Ley De Ética Médica) – *“Por lo cual se dictan Normas en Materia de Ética Médica”*.
“artículo 54. El médico se atenderá a las disposiciones legales vigentes en el país y a las recomendaciones de la Asociación Médica Mundial, con relación a los siguientes temas: 1. Investigación biomédica en general. 2. Investigación terapéutica en humanos; aplicación de nuevas tecnologías.... Los demás temas de que se ocupen las disposiciones legales vigentes sobre la materia o las recomendaciones de las asambleas de la Asociación Médica Mundial.”
 - Resolución 8430 de 1993 - *“Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”*
 - Resolución 2378 de 2008 - *“Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos”*
 - Ley 2287 de 2023 - *“Por medio de la cual se crea el sistema nacional de biobancos y se regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica biotecnológica y epidemiológica”*
- Normas sobre el manejo de la Historia Clínica como:
 - Resolución 1995 de 1993 – *“Por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica”*

- Resolución 839 de 2017 – *“Por la cual se modifica la Resolución 1995 de 1999 y se dictan otras disposiciones”*
- Ley 2015 de 2020 – *“Por medio del cual se crea la historia clínica electrónica interoperable y se dictan otras disposiciones”*
- Resolución 866 de 2021 – *“Por el cual se reglamenta el conjunto de elementos de datos clínicos relevantes para la interoperabilidad de la historia clínica en el país y se dictan otras disposiciones”*
- Decreto 3518 de 2006 – *“por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones”*.
- Aquellas normas relacionadas con el manejo de componentes anatómicos como:
 - Ley 09 de 1979
 - Ley 73 de 1988.

Que modifica el artículo 540 de la ley 09 de 1979, indicaba: *“Sólo se podrá proceder a la utilización de los órganos, componentes anatómicos y líquidos orgánicos a que se refiere este artículo cuando exista consentimiento del donante, del receptor, de los deudos, abandono del cadáver o presunción legal de donación”*. Hasta la expedición de la ley 1805 de 2016.

 - Decreto 2493 de 2004 – *“Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes de 1979 y de 1988, en relación con los componentes anatómicos”*
 - Ley 919 de 2004 – *“Por medio de la cual se prohíbe la comercialización de componentes anatómicos humanos para trasplante y se tipifica como delito su tráfico”*
 - Ley 1805 de 2016 – *“Por medio de la cual se modifican la Ley de 1988 y la Ley 919 de 2004 en materia de donación de componentes anatómicos y se dictan otras disposiciones”*
 - Decreto 786 de 1990 – *“Por el cual se reglamenta parcialmente el título IX de la Ley 09 de 1979 en cuanto a la práctica de autopsias clínicas y médico - legales, así como viscerotomias”*

- Resolución 382 de 2015 – *“Por la cual se reglamenta la inscripción de entidades para la obtención de cadáveres, componentes anatómicos y tejidos con fines de trasplante, docencia e investigación y se dictan otras disposiciones”*
- Normas relacionadas con el manejo y la protección de datos personales en materia de salud como:
 - Jurisprudencia Habeas Data
 - Ley Estatutaria 1581 de 2012 – *“Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales”*
 - Decreto reglamentario 1377 de 2013 - *“Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 1581 de 2012”* (Derogado parcialmente por Decreto 1081 de 2015)
 - Decreto 1081 de 2015 – *“Por medio del cual se expide el Decreto Reglamentario Único del Sector Presidencia de la República”*
 - Resolución 1409 de 2022 – *“Por la cual se establece la definición y alcance de segundo uso de datos en salud”*
 - LEY 1755 DE 2015 – *“Por medio de la cual se regula el Derecho Fundamental de Petición y se sustituye un título del Código de Procedimiento Administrativo y de lo contencioso Administrativo”*
- Aquellas normas relacionadas con la aplicación de TICS en materia de salud digital como:
 - Resolución 2654 de 2019 – *“Por la cual se establecen disposiciones para la telesalud y parámetros para la práctica de la telemedicina en salud”*
 - Decreto 767 de 2022 – *“Por el cual se establecen los lineamientos generales de la Política de Gobierno Digital y se subroga el Capítulo 1 del Título 9 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1078 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones”*
 - Decreto - Ley 4107 de 2011, a través de la Oficina de Tecnología de la Información y la Comunicación – TIC

- Ley 1438 de 2011 – *“Por medio de la cual se reforma el sistema de seguridad social en salud y se dictan otras disposiciones”*
- Proyecto Resolución 2023 - Comité de Gobernanza de datos en salud y su anexo técnico.
- Proyecto Resolución 2023 – *“Por medio de la cual se reglamenta el Resumen Digital de Atención en Salud en Salud - RDA y los lineamientos técnicos asociados a la Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica - IHCE, se establecen disposiciones para la implementación territorial y se definen las responsabilidades de los actores dentro del Sistema de Salud en Colombia y se dictan otras disposiciones”*

Además de Jurisprudencia de la Corte Constitucional sobre componentes anatómicos, órganos, tejidos y cadáveres; investigación, protección de datos personales, documentación clínica, deontología profesional, voluntades anticipadas y salud digital a través de las TICS. (Gómez Córdoba & Bernal Camargo, El derecho a la protección de datos personales en la investigación biomédica en Colombia: Una mirada desde el soft law y el hard law, 2022)

CAPÍTULO II

Responsabilidad civil: una respuesta ante la reparación de daños ocasionados por técnicas de edición genética

En el presente capítulo, se llevará a cabo un análisis exhaustivo del papel fundamental que tiene la responsabilidad civil como medio de reparación de los perjuicios derivados de técnicas de edición genética. Se parte del entendimiento de que, más allá del debate ético-legal, la edición genética será empleada de manera parcial o total en Colombia en un futuro inminente. En virtud de ello, resulta imperativo identificar los posibles escenarios en los que podrían surgir daños como consecuencia del uso de las siguientes técnicas actuales de intervención genética:

1. Terapia génica somática y germinal.

La terapia génica es un procedimiento innovador que busca corregir defectos genéticos mediante la transferencia de genes a células humanas específicas, y, aunque la intervención genética es segura, surgen consideraciones éticas debido a su eficacia, dado que existe la posibilidad de alterar la selección natural y la especie, lo cual ha mantenido la diversidad genética de la humanidad.

La terapia génica se divide en dos corrientes: terapia de células somáticas y terapia de células germinales. La primera busca curar células en órganos y tejidos no relacionados con la línea germinal, mientras que la segunda busca curar esta línea para impactar en la descendencia. La terapia aplicada a las células somáticas tiene resultados predecibles y poco impacto en la descendencia, mientras que la terapia génica basada en material genético de cromosomas sexuales tiene consecuencias estrictas al momento de la manipulación.

Esta técnica plantea la posibilidad de una sobre-subjetividad en la selección natural y la especie, lo cual ha permitido la diversidad genética de la humanidad. Este dilema ético ha sido abordado previamente en la década de 1980, el primer ensayo clínico exitoso se realizó en 1990 en una niña con deficiencia de adenosina desaminasa. Desde entonces, cientos de pacientes en todo el mundo han recibido terapia génica para diversas afecciones; sin embargo, es importante tener en cuenta que no todos los tratamientos han sido exitosos y que existen riesgos asociados, haciendo necesario establecer normas que protejan la integridad del patrimonio genético humano, la inviolabilidad del ser humano y sus derechos, la confidencialidad de la información genética, la equidad en el acceso a la tecnología y la no comercialización del cuerpo humano.

La terapia génica enlista los principios éticos que deben ser considerados como, el principio de respeto, el cual implica obtener el consentimiento libre e informado del paciente y respetar su autonomía; el principio de justicia que busca asegurar una distribución equitativa de la terapia génica y evitar la

discriminación; el principio de beneficencia que implica maximizar los beneficios y minimizar los daños posibles; y, el principio de autonomía que se refiere al respeto por la libertad y la autodeterminación del individuo. (Agudelo Vélez & Martínez Sánchez, 2013)

2. Clonación reproductiva y terapéutica.

La clonación reproductiva se refiere a la creación de un embrión mediante la transferencia nuclear de células somáticas en un óvulo no fertilizado, este embrión clonado luego se implanta en el útero de una mujer con el objetivo de que se desarrolle y se dé a luz a un bebé clonado. Este tipo de procedimiento se ha utilizado como una forma controversial de reproducción asistida, donde la intención es crear un ser humano completo.

Por otro lado, la clonación terapéutica implica la creación de un embrión mediante la transferencia nuclear de células somáticas, pero en lugar de ser implantado en el útero, se permite que el embrión se desarrolle en el laboratorio solo hasta la etapa de blástula (de una a dos semanas). Luego, se desmembran las células para obtener células madre totipotentes. Estas células madre se utilizan para la investigación de tratamientos médicos y terapias que puedan salvar vidas, como la creación de tejidos u órganos para trasplantes o la generación de células que reemplacen las células dañadas en enfermedades como Parkinson y diabetes.

Es fundamental destacar que ambas formas de clonación implican la creación de una vida humana y tienen implicaciones éticas y legales considerables. La clonación reproductiva se ha prohibido en muchos países debido a preocupaciones éticas y a la falta de consenso sobre la dignidad y los derechos de los seres humanos clonados. Por otro lado, la clonación terapéutica ha sido objeto de debate y regulación, y su uso generalmente está sujeto a restricciones y regulaciones específicas.

La clonación en sentido estricto es considerada un delito según la legislación colombiana y se encuentra regulada en la sección correspondiente de la Ley 599 de 2000 a la Parte Especial contenida en el Libro Segundo, Título I

Delitos contra la vida y la integridad personal, Capítulo Octavo, la cual aborda los delitos relacionados con la vida y la integridad personal, específicamente en el capítulo que trata sobre la manipulación genética.

El artículo 133 dice: “Repetibilidad del ser humano”. El que genere seres humanos idénticos por clonación o por cualquier otro procedimiento, incurrirá en prisión de dos (2) a seis (6) años”.

Ya que se considera que viola y lesiona bienes jurídicos fundamentales de la persona humana, como la vida, la dignidad, la libertad personal y la inalterabilidad del patrimonio genético. Además, se pone en entredicho los derechos humanos consagrados por diferentes organismos internacionales. Sin embargo, el artículo 133 del Código Penal ha sido objeto de controversia y es necesario examinar detalladamente el delito descrito en el Nuevo Código Penal Colombiano relacionado con la Manipulación Genética.

Por ejemplo, El profesor Carlos Romeo Cassabona afirma que agrupar todas las figuras delictivas en un mismo título ha sido muy desafortunado. En primer lugar, debido a la falta de unidad en la perspectiva, tanto en términos del bien jurídico protegido que es diverso y variado, como en relación a las conductas involucradas, que también son diversas y no siempre se pueden clasificar como manipulación genética, a pesar de lo amplio que se pueda interpretar esta expresión. Además, al perderse el contexto geográfico inicialmente previsto en las leyes de 1988, la interpretación de los delitos puede generar dificultades.

Por otra parte, la ubicación de la clonación en el capítulo de delitos de manipulación genética puede llegar a considerarse incorrecta, ya que la clonación no implica alteración del ADN ni de los genes, es decir, no hay modificación del genoma. Según el Doctor Escobar López, en nuestra legislación penal se consideran varios actos de manipulación genética como delitos, como la alteración del genotipo con fines distintos a la investigación científica, tratamiento, diagnóstico y cura, así como la fecundación de óvulos con propósitos distintos a la procreación humana y la clonación de seres humanos en su totalidad. También se mencionan conductas que no son ni

manipulación genética ni genésica, como el tráfico de gametos, cigotos y embriones. Por lo tanto, resulta difícil determinar cuál es el bien jurídico protegido en estos casos.

Otras posturas como la del Doctor Antonio José Cancino afirman que la clonación no puede generar seres idénticos debido a la influencia de diversos factores como el ambiente, las condiciones psicológicas, el aspecto social y otros rasgos externos. Según él, aunque dos seres sean genéticamente idénticos, serán diferentes en todos los demás aspectos. El autor cita a José Fernando Botero Bernal para respaldar su argumento, quien asegura que es imposible crear seres humanos idénticos tanto genética como psicológicamente. Cancino concluye que es necesario modificar la norma, ya que castigar conductas relacionadas con la clonación sería irrazonable. (Palau Bonilla & Parrado Merchán, 2008)

Estos planteamientos serán abordados posteriormente dentro de este capítulo.

3. Selección embrionaria, escaneo genético con fines terapéuticos y perfectivos.

La selección embrionaria a través del diagnóstico genético preimplantacional (DGP) es una técnica utilizada en la medicina reproductiva que consiste en analizar los embriones obtenidos mediante fecundación in vitro o inyección intracitoplasmática con el objetivo de seleccionar aquellos que presenten características deseadas o que estén libres de enfermedades genéticas hereditarias.

En el caso de fines reproductivos, la selección embrionaria permite a las parejas elegir embriones sanos para su transferencia al útero, aumentando así las posibilidades de éxito en el embarazo y evitando la transmisión de enfermedades genéticas a la descendencia. Este proceso implica la obtención de embriones mediante técnicas de reproducción asistida, seguido de la biopsia embrionaria, en la cual se extraen una o dos células del embrión; éstas células son sometidas a análisis genético, utilizando

protocolos clínicos como la reacción en cadena de polimerasa (PCR) para identificar enfermedades monogénicas y la hibridación in situ fluorescente (FISH) cuando se presentan alteraciones cromosómicas o se busca la selección del sexo del embrión y, posteriormente, se realiza la transferencia de los embriones seleccionados al útero de la mujer con el fin de lograr el embarazo.

Por otro lado, en el caso de fines terapéuticos, la selección embrionaria a través del DGP puede ser utilizada para identificar embriones compatibles con un hermano enfermo que requiere trasplante de células madre. En este caso, se busca seleccionar un embrión que sea compatible histocompatibilidad en los antígenos, lo que permitiría utilizar las células madre del cordón umbilical o la médula ósea del recién nacido para tratar la enfermedad del hermano enfermo; por lo tanto, la selección de embriones en este contexto se realiza con el propósito de salvar la vida de un hijo ya nacido.

En el caso de Colombia, no existe una regulación específica para las técnicas de reproducción asistida, incluyendo el DGP. Sin embargo, se han presentado múltiples proyectos de ley sobre la materia, lo que demuestra el interés por parte del Congreso de la República en regular estas tecnologías. En relación al marco normativo internacional, no existe un instrumento jurídico vinculante para todos los estados. Esto se debe a las diferencias existentes en términos como “persona”, “ser humano”, “dignidad humana” y el “estatus jurídico que tiene el embrión”. Sin embargo, es relevante destacar la importancia de analizar los principales instrumentos jurídicos internacionales y el posicionamiento que puede tomar un estado al regular las técnicas de reproducción asistida, incluyendo el DGP. (Morales Camacho, 2020)

Dentro del ordenamiento jurídico colombiano, se menciona que se han abordado temas relacionados con el acceso a las técnicas de reproducción humana asistida y el estatus jurídico del embrión a través de sentencias de la Corte Constitucional.

Algunas de estas sentencias son las siguientes:

- Sentencia T-059 de 2018: sobre el acceso a las Técnicas de Reproducción Humana Asistida (TRHA) en Colombia y los derechos que están involucrados en el proceso, como el derecho a la salud, el derecho a la información y el consentimiento informado.
- Sentencia T-1131/2004: aborda el tema del derecho al diagnóstico genético preimplantacional y el acceso a las TRHA en Colombia.
- Sentencia T-316 de 2019: requisitos para acceder al diagnóstico genético preimplantacional en Colombia, asegurando que se cumpla con el principio de proporcionalidad y se respeten los derechos de los individuos involucrados.
- Sentencia T-398 de 2016: acceso a las TRHA en Colombia y lo establece como un derecho fundamental. Se analizan los requisitos para acceder a estas técnicas y se mencionan los casos en los que se puede recurrir a ellas.
- Sentencia C-1189 de 2000: aborda el derecho al consentimiento informado y establece los requisitos para su validez en el contexto de las TRHA.
- Sentencia T-196 de 2018: trata sobre el acceso a las TRHA y el derecho a la salud reproductiva, en particular para las personas con enfermedades genéticas hereditarias.
- Sentencia SU-096 de 2018: obligaciones del Estado en relación con el acceso a las TRHA y el derecho a la salud reproductiva. Se analiza el caso de una pareja que solicitó la inclusión del diagnóstico genético preimplantacional en el Plan Obligatorio de Salud de Colombia.

Sin embargo, no se ha realizado una regulación detallada sobre el DGP en particular; ocasionando una falta de reglamentación más amplia en Colombia y demostrando una separación entre la realidad biológica y el desarrollo de la medicina biotecnológica y la legislación, reflejada en la vaguedad legislativa con la que se ha buscado regular las TRHA (Técnicas de Reproducción Humana Asistida) y los avances logrados en

el campo, como el DGP. Por lo tanto, aunque se han presentado múltiples proyectos de ley relacionados con las TRHA, ninguno se ha centrado específicamente en la regulación del DGP en Colombia.

4. Disgenesia.

El término disgenesia es utilizado por algunos científicos como un antónimo de eugenesia, y se utiliza para caracterizar la selección de variables genéticas negativas. En términos médicos, se considera como una alteración del desarrollo embrionario que conduce a un desarrollo anormal o defectuoso de un órgano, lo cual puede resultar en disfuncionalidad.

Un ejemplo bastante relevante es el Caso de Sharon Duchesneau y Candy McCullough, una pareja de mujeres estadounidenses que hacen parte de la comunidad de sordos; éstas quisieron traer a la vida, a su hijos Jehanne y Gauvin a través de la técnica de inseminación artificial, con esperma de un donante sordo, puesto que, para las madres, la hipoacusia no es una afección que deba tratarse o enmendarse, por el contrario, es la característica que crea un vínculo de pertenencia que se ha formado dentro de la conciencia cultural de la comunidad de personas con discapacidad auditiva, a la que ellas pertenecen. (González, 2002)

Sin embargo, esto ha generado un evidente debate ético-legal sobre los límites de la autonomía reproductiva y los derechos del niño a nacer sin prejuicios, y ha abierto el dilema acerca de la posibilidad de reparación de daños ocasionados, planteamiento que será desarrollado más adelante dentro del presente y el siguiente capítulo.

5. Creación de neuronas sintéticas.

La creación de neuronas artificiales consiste en desarrollar dispositivos que imiten las funciones de las células nerviosas biológicas. Estos dispositivos utilizan materiales y tecnologías para replicar la forma en que las neuronas biológicas transmiten y procesan información. La neurona artificial utiliza

iones para controlar el flujo de corriente electrónica a través de un polímero conductor, similar al proceso en las células nerviosas biológicas.

Esta tecnología prometedora tiene el potencial de mejorar la comprensión del cerebro humano, construir circuitos inteligentes y puede ser utilizada en diversas aplicaciones médicas en el futuro. Sin embargo, la utilización de neuronas artificiales en tratamientos médicos futuros plantea cuestiones éticas y legales relacionadas con la seguridad y la privacidad de los pacientes, la responsabilidad en caso de daños o efectos adversos, la regulación de la investigación y el desarrollo de tecnologías relacionadas, así como la protección de la propiedad intelectual. (EUROPA PRESS, 2023)

6. CRISPR/Cas9 (técnicas de reproducción asistida y mejoramiento de cualidades, hijos con carga genética de 3 padres).

La técnica de edición de genes CRISPR / CAS9 es una herramienta revolucionaria en el campo de la genética. Consiste en un sistema biológico simple que se basa en un sistema inmunológico bacteriano. Este sistema utiliza un ARN guía para dirigir una proteína llamada Cas9 a un sitio específico del ADN, donde puede eliminar o modificar la secuencia deseada. CRISPR/Cas9 es una herramienta poderosa que se ha utilizado en diversos campos, como la salud, la agricultura y la bioindustria, y se considera que ha “democratizado la edición de genes” debido a su simplicidad y bajo costo. Las implicaciones de esta técnica son varias. En primer lugar, ofrece la posibilidad de corregir enfermedades genéticas hereditarias eliminando mutaciones no deseadas en el ADN de organismos vivos. Esto podría tener un impacto significativo en la medicina y la salud humana, al brindar nuevas opciones de tratamiento para enfermedades genéticas.

No obstante, en Colombia, al igual que en muchos otros países, no existen regulaciones específicas sobre estas técnicas. Sin embargo, En cuanto a la investigación básica y preclínica de la edición de genes en humanos, se recomienda que esté sujeta a reglas legales, éticas y de seguimiento adecuadas. Además, es importante realizar ensayos clínicos con un marco

regulatorio adecuado y evaluar tanto los riesgos como los potenciales beneficios de las terapias.

Los principios de las sanciones penales, de acuerdo con el artículo 3 del Código Penal colombiano, establecen que las sanciones penales deben ser la última opción y que se deben proteger los bienes jurídicos a través de otros medios y áreas del derecho cuando sea posible. Esto implica que, en el contexto de la manipulación genética, se busca regular conductas humanas que alteran el genotipo humano con fines terapéuticos o de investigación científica relacionada, para aliviar el sufrimiento o mejorar la salud de las personas y la humanidad. (Lamprea Bermúdez & Lizarazo Cortés, 2016)

Ahora bien, teniendo en cuenta estas técnicas mencionadas anteriormente, podemos evidenciar que todas y cada una conllevan un riesgo inherente debido a la naturaleza de los procedimientos que en ellas se utilizan. Es por ello que diversos juristas proponen la Responsabilidad Civil como ese mecanismo preventivo y correctivo que permite establecer un marco regulatorio que proteja los bienes jurídicos que deben ser tutelados en materia de edición genética, y determinando a su vez los métodos de reparación idóneos para resarcir los daños causados.

Noción de Responsabilidad Civil.

La Responsabilidad Civil ha sido considerada por la Corte Suprema de Justicia como:

*“el deber de reparar las consecuencias de un hecho dañoso por parte del causante, bien porque dicho hecho sea consecuencia de la violación de deberes entre el agente dañoso y la víctima al mediar una relación jurídica previa entre ambos, bien porque el daño acaezca sin que exista ninguna relación jurídica previa entre agente y víctima”.*⁷

Existen dos clases de responsabilidad civil: la responsabilidad civil contractual y la responsabilidad civil extracontractual.

⁷ López, Ángel M. Fundamento de derecho civil. Tirant lo Blanch, Valencia, 2012, pág. 406. Citado por: CORTE SUPREMA DE JUSTICIA. Sala de Casación Civil. Sentencia SC5170-2018 del 3 de diciembre de 2018. Bogotá D.C. M.P: Margarita Cabello Blanco.

- **R. C contractual:** Es la acción de cumplimiento que tiene el acreedor en caso que se genere un incumplimiento o cumplimiento defectuoso; la reclamación derivada del contrato debe contar con la existencia de supuestos facticos que deben ser probados por el acreedor.⁸
Su marco normativo incluye los artículos 1604 a 1617 del Código Civil.
- **R. C extracontractual:** se define según el art. 2341 del Código Civil como aquella en la cual *“El que ha cometido un delito o culpa, que ha inferido daño a otro, es obligado a la indemnización, sin perjuicio de la pena principal que la ley imponga por la culpa o el delito cometido.”* Y se puede dar la exoneración derivada únicamente de la fuerza mayor, caso fortuito o culpa de la víctima.⁹

Estas se diferencian principalmente por su origen y tratamiento jurídico. La responsabilidad civil contractual se deriva del incumplimiento o violación de un contrato entre las partes. Por otro lado, la responsabilidad civil extracontractual se origina por un acto ilícito, ya sea intencional o negligente, que cause daño a otra persona.

El jurista colombiano Brajhan Obando indica que la responsabilidad civil es la encargada y quien tiene el reto de regular la causación de daños en estos nuevos escenarios¹⁰, es a través de ella que se debe realizar la valoración de estas nuevas formas de dañar la integridad humana. Así como la forma en que se distribuyen los riesgos de estas intervenciones, la manera en que se acredita el daño en el material genético, la imputación de las consecuencias dañosas de la intervención, y la adjudicación del deber de reparar los daños ocasionados.

⁸ Reiteración de la CORTE SUPREMA DE JUSTICIA. Sala de Casación Civil. Sentencia SC5170-2018 del 3 de diciembre de 2018. Bogotá D.C. M.P: Margarita Cabello Blanco.

⁹ Reiteración de la CORTE SUPREMA DE JUSTICIA. Sala de Casación Civil. Sentencia SC5170-2018 del 3 de diciembre de 2018. Bogotá D.C. M.P: Margarita Cabello Blanco.

¹⁰ Propuesta obtenida de la conferencia organizada por la escuela Rodrigo Lara Bonilla, nombrada “RESPONSABILIDAD CIVIL Y REPARACIÓN DE DAÑOS EN EL ÁMBITO DE LA INGENIERÍA GENÉTICA Y LA BIOMEDICINA” realizada en 2020.

¿Existe una posibilidad real de ocasionar daños en el contexto de la edición genética?

Obando menciona al Dr. Eugenio Llamas Pombo, quien asegura que es evidente y amplio el catálogo de posibles daños resarcibles que pueden surgir como consecuencia de la aplicación de los avances modernos en genética humana, ya sea con fines terapéuticos, de investigación u otros. Estos daños pueden incluir situaciones en las que se produzcan efectos negativos para la salud o el bienestar de las personas debido a la manipulación genética, errores en los procedimientos genéticos o negligencia en el manejo de la información genética. En este contexto, se considera que los daños resarcibles son aquellos que pueden ser compensados económicamente o de otra manera por los responsables de dichos daños; esto implica que las personas afectadas por los daños derivados de la aplicación de la genética humana moderna tienen derecho a recibir una compensación por los perjuicios sufridos, ya sea en forma de indemnización económica, atención médica o cualquier otra forma de reparación adecuada. (Llamas Pombo, 2010)

Conceptualización de “daño” en intervenciones genéticas.

El daño podrá ser indemnizado si la conducta que lo causa es antijurídica, si la persona afectada tiene legitimación en la causa para reclamarlo, y si el daño se existe en el presente o se prevé en el futuro.

La Corte Suprema de Justicia ha definido el daño como:

“La vulneración de un interés tutelado por el ordenamiento legal, a consecuencia de una acción u omisión humana, que repercute en una lesión a bienes como el patrimonio o la integridad personal, y frente al cual se impone una reacción a manera de reparación o, al menos, de satisfacción o consuelo cuando no es posible conseguir la desaparición del agravio”¹¹

¹¹ CORTE SUPREMA DE JUSTICIA. Sentencia de abril 6 de 2001; rad. 5502, citado por: CORTE SUPREMA DE JUSTICIA. Sentencia SC2107-2018. Rad. 11001-31-03-032-2011-00736-01. Junio 12 de 2018. M.P: Luis Armando Tolosa Villabona.

Inicialmente, Obando realiza una valoración de nuevas formas de dañar la integridad humana por modificación del material genético para lograr una justificación de la posibilidad de apropiación teórica del tema ya que no existe una solvencia real para asumir el reto. Para ello indica que, la responsabilidad civil responde ante dos categorías para valorar los daños causados en el marco de la edición genética: daños a la salud y daños a la vida en relación, pero extendiendo sus dimensiones de ocurrencia y protección.

- **Daño a la salud.**

El perjuicio causado por la manipulación genética puede ser considerado como una consecuencia perjudicial para la salud, pero esta perspectiva tiene sus limitaciones. Esto se debe a que cuando se estableció el marco legal para definir y delimitar el concepto de *daño a la salud*, todavía no existían todas las posibilidades de daños y perjuicios derivados de la tecnología genética.

La Corte Suprema de Justicia considera el daño a la salud como una modalidad de “daño resarcible por las lesiones a la integridad psicofísica de las personas”¹².

Inicialmente, se limitaba a un entendimiento psicofísico que no abarcaba todas las dimensiones del ser humano afectadas por un daño. Sin embargo, se reconoce que esta reducción del concepto es una falencia y una vulneración a la dignidad humana. Con el tiempo, se ha ampliado el concepto de daño a la salud, reconociendo las diferencias en los alcances dañinos de las consecuencias, ya sea en lo corporal, en las condiciones de existencia y en la vida de relación de la persona. Aunque esta categoría apareció hace apenas una década, se reconoce que está desactualizada y que existen posibilidades de daños y perjuicios que aún no se contemplan a causa del avance de la ciencia y la tecnología genética. (Silva Aranzazu, 2020)

¹² CORTE SUPREMA DE JUSTICIA. Sala de Casación Civil; ref: 05266-31-03-001-2004-00172-01. Diciembre 18 de 2012. M.P: Ariel Salazar Ramírez.

- **Daño a la vida de relación.**

Se refiere a las consecuencias que el daño produce en las relaciones estructurales del individuo y su entorno circundante, las cuales han sido dañadas, alteradas, violentadas y desfiguradas por un evento dañoso derivado de la manipulación del genoma. Esta noción reconoce la compleja red de relaciones multifactoriales y todos los aspectos pragmáticos en los que el individuo despliega su existencia, constituyendo su subjetividad. Esto quiere decir que, el daño a la vida de relación difiere del daño moral ya que engloba las afectaciones que recaen sobre las interacciones y relaciones que el individuo mantiene con su entorno, más allá de la esfera corporal.

La Corte Suprema de Justicia lo ha definido como:

“un menoscabo que se evidencia en los sufrimientos por la relación externa de la persona, debido a disminución o deterioro de la calidad de vida de la víctima, en la pérdida o dificultad de establecer contacto o relacionarse con las personas y cosas, en orden a disfrutar de una existencia corriente, como también en la privación que padece el afectado para desplegar las más elementales conductas que en forma cotidiana o habitual marcan su realidad, que por eso queda limitado a tener una vida en condiciones más exigentes que los demás, como enfrentar barreras que antes no tenía, conforme a lo cual actividades muy simples se tornan complejas o difíciles”¹³

De acuerdo con esta jurisprudencia de la Corte, el daño a la vida de relación se diferencia del daño moral en que afecta la esfera externa de las personas en relación con sus actividades cotidianas y altera su carácter emocional.

Este tipo de daño no se refiere al dolor físico y moral experimentado por las personas debido a desmedros en su salud o a la lesión o ausencia de seres queridos, sino a la pérdida de acciones que hacen más placentera la existencia, como las actividades lúdicas, recreativas, deportivas, entre otras. Además, el daño a la vida de relación no se limita a la parte individual o íntima de la persona, sino que también afecta el área social, es decir, su

¹³ CORTE SUPREMA DE JUSTICIA. Sentencia de mayo 13 de 2018; rad. 1997-09327-01. Citado por: CORTE SUPREMA DE JUSTICIA. Sala de Casación Civil y Agraria; Sentencia STC16743-2019. Diciembre 11 de 2019. M.P: Luis Armando Tolosa Villabona.

relación con el mundo exterior y con otras personas. Por lo tanto, este tipo de daño compromete notoriamente los derechos personalísimos y/o las garantías fundamentales de la víctima en su relación con los demás, impidiéndole desarrollar plenamente su personalidad y proyectos vitales en la vida social.

Entonces, en primer lugar, se identifica como bien jurídico susceptible de protección y reparación, la integridad psicofísica (vida) que puede llegar a ser afectada desde la etapa embrionaria (cronológicamente) o de la persona mediante el daño a la salud o un daño biológico. En segundo plano se estaría hablando de una afectación de la autodeterminación, de la capacidad para sorprenderse de su destino genético, de la identidad genética, de la deconstrucción de la personalidad por predisposición de talentos, etcétera, como un daño que afecta la vida en relación, genera perjuicio de agrado y origina alteraciones de las condiciones de existencia, así como del proyecto de vida.

No obstante, como se mencionó anteriormente, la integridad psicofísica y la vida de relación en el marco de la edición genética son bienes jurídicos que pueden ser afectados desde la etapa embrionaria hasta la etapa de una persona ya constituida. Por lo tanto, es necesario reconocer estas circunstancias a través del derecho de personas y la protección jurídica que recae sobre el nasciturus, caso en el cual ya no se habla meramente de un daño biológico o daño a la salud y a la vida en relación, sino también de un *daño genético* a la persona futura.

- **Definición doctrinal de “daño genético”.**

La noción de “daño genético” nace doctrinariamente y se refiere a cualquier alteración y modificación en la composición genética del ser humano que sea capaz de afectar su biología, autonomía, dignidad e integridad, y que predetermina o determina artificialmente su existencia.¹⁴ Esta definición busca juridificar los principios del bioderecho, como la autonomía, dignidad e integridad, para otorgarles una expresión particular. Y, a su vez, plantea la

¹⁴Noción de daño genético propuesta en el artículo de Valdés, Erick & Puentes, Laura. (2014). “Daño Genético. Definición y Doctrina a la Luz del Bioderecho”. Revista de Derecho Público N.º 32.

necesidad de considerar como existente a la persona futura que nacerá irremediabilmente lesionada e inexorablemente predeterminada por los perjuicios originados por la intervención genética; lo cual implica proteger su derecho de autodeterminación y establecer su proyecto vital, así como asegurar su derecho a la salud.

Estos daños “inexorables” hacen referencia a los perjuicios inevitables que suceden en la vida de una persona futura como resultado de la manipulación genética. Este daño debe tener una conexión directa con el procedimiento de edición genética y es considerado inexorable porque las consecuencias no pueden evitarse ni repararse suficientemente una vez que se ha llevado a cabo la modificación. Se plantea que este daño otorga a la persona futura un derecho subjetivo individual, ya que el acto dañoso predetermina la falta de herramientas para el desarrollo completo de su proyecto vital; aunque los perjuicios no pueden ser comprobados de manera empírica en el momento de la manipulación, la inseparable relación entre la inexorabilidad del daño y el procedimiento de edición genética lo convierte en un daño real.

¿De qué manera podrían acreditarse los daños ocasionados en el marco de la edición genética?

La acreditación de estos daños puede basarse en principios generales de causalidad, imputación objetiva y cuantificación de la indemnización. (Gómez Calle, 2015) Estos principios pueden aplicarse para evaluar si los daños sufridos por una persona son directamente atribuibles a la intervención genética realizada.

- ***La causalidad. (nexo causal)***

Se refiere a la relación de causa y efecto entre la conducta del responsable y el daño sufrido por la víctima.¹⁵ En el contexto de la intervención genética, esto implica establecer si la técnica de intervención genética fue la causa directa o contribuyente del daño sufrido por la víctima.

¹⁵ Concepto de causalidad obtenido del estudio monográfico “Víctimas vulnerables y Derecho de daños” de la Dra. Esther Gómez (Catedrática de Derecho civil en la Universidad Autónoma de Madrid) realizado en 2015.

- **La imputación objetiva de consecuencias dañosas.**

Analiza si el responsable puede ser considerado responsable del daño con base en la relación causal establecida.¹⁶ En el caso de la intervención genética, esto implica determinar si el responsable debe asumir las consecuencias del daño causado, aun cuando la víctima tenga una predisposición genética que aumente el riesgo de sufrir ese daño. Esto quiere decir que, para realizar una imputación objetiva de consecuencias dañosas, es necesario determinar si las consecuencias del acto dañoso pueden considerarse causadas por el autor y si son objetivamente atribuibles a su conducta. Además, se debe evaluar cómo la predisposición de la víctima afecta los efectos del daño y si el autor debe asumir la responsabilidad por estas consecuencias que se derivan de la predisposición. Se consideran posibles excepciones a esta regla generalmente aceptada, la existencia de una causa de fuerza mayor exoneratoria de responsabilidad. (Jiménez Acosta Madiedo, 2012)

En general, la imputación de responsabilidad se basa en determinar si el profesional de la salud ha actuado con culpa o negligencia en el ejercicio de sus funciones. En el caso de las intervenciones genéticas, estos criterios pueden variar dependiendo de la naturaleza de la obligación asumida por el médico.

En las obligaciones de medio¹⁷, donde el médico se compromete a tomar todas las precauciones y medidas necesarias para lograr una mejora en la salud del paciente, la carga de la prueba recae en el paciente, quien debe demostrar la culpa o negligencia del médico. El régimen aplicable en estos casos es la “culpa probada”¹⁸. La Corte Suprema de Justicia ha establecido

¹⁶ Concepto de Imputación Objetiva obtenido del estudio monográfico “Víctimas vulnerables y Derecho de daños” de la Dra. Esther Gómez (Catedrática de Derecho civil en la Universidad Autónoma de Madrid) realizado en 2015.

¹⁷ Son aquellas en las cuales el deudor se compromete a poner la debida diligencia y cuidado en la ejecución de la obligación.

¹⁸ se refiere a una falta o error cometido por una persona que ha sido demostrado de manera fehaciente, es decir, se cuenta con pruebas o evidencias claras que demuestran que esa persona incurrió en dicha falta, por lo tanto el demandante es quién tiene la obligación de probar la culpa del demandado.

que el juez puede utilizar la presunción de culpa¹⁹ en situaciones específicas para dinamizar la carga de la prueba del paciente.

Por otro lado, en las obligaciones de resultado²⁰, especialmente en procedimientos con fines perfectivos, el médico asume la obligación de lograr un resultado específico. En estos casos, se invierte el régimen y se presume la culpa del médico si no se alcanza el objetivo deseado. El médico está obligado a probar su diligencia, prudencia y cuidado para exonerarse de responsabilidad.

Es importante destacar que la jurisprudencia colombiana ha establecido diferentes criterios de imputación, desde una culpa levísima²¹ hasta una culpa grave²² en responsabilidad civil. Sin embargo, no se mencionan criterios de imputación específicos para intervenciones genéticas.

En principio, las obligaciones de los médicos son consideradas de medio.²³ Sin embargo, en el caso de las intervenciones o manipulaciones genéticas, debido al nivel de precisión y control que se busca, es necesario estudiar cada caso con detenimiento y cautela para determinar el tipo de obligación que se deriva. En algunos casos excepcionales, podrían generarse obligaciones de resultado. Por lo tanto, la responsabilidad de las intervenciones genéticas puede variar entre una culpa presunta o una culpa probada. En la mayoría de los casos, las obligaciones del médico son consideradas como de medio, lo que implica que el médico se compromete a actuar con prudencia y diligencia, proporcionando todos los medios a su alcance para beneficiar al paciente. Sin embargo, en el caso de la

¹⁹ También denominada “Culpa Presunta” se refiere a una falta o error que se asume o presume que una persona ha cometido, aunque no haya sido comprobado de manera fehaciente. En este caso, se parte de la premisa de que la persona es responsable de cierta falta debido a ciertas circunstancias o indicios que la pueden relacionar con dicho error, sin que exista una prueba concreta o definitiva y el demandado es quien tiene el deber de demostrar que no cometió determinada conducta, o en su defecto probar el por qué no cumplió con determinada obligación.

²⁰ son aquellas en las que el deudor se compromete a lograr un resultado concreto y determinado, siendo su responsabilidad la de obtener dicho resultado.

²¹ Código Civil Colombiano, art. 63. “Culpa o descuido levísimo es la falta de aquella esmerada diligencia que un hombre juicioso emplea en la administración de sus negocios importantes.”

²² Código Civil Colombiano, art. 63. “Culpa grave, negligencia grave, culpa lata, es la que consiste en no manejar los negocios ajenos con aquel cuidado que aun las personas negligentes o de poca prudencia suelen emplear en sus negocios propios. Esta culpa en materias civiles equivale al dolo.”

²³ Colombia, Corte Suprema de Justicia (1986, 26 de noviembre) M.P. Gómez Uribe

manipulación genética y la reproducción asistida, debido a los avances científicos existentes, puede derivarse una obligación de resultado, es decir, el médico garantiza alcanzar un determinado resultado, como tener un niño sano. En estos casos, si el resultado prometido no se obtiene, sería posible reclamar los daños causados. (Acosta Morales, 2015)

- ***La cuantificación de la indemnización.***

Consiste en determinar el monto de compensación que debe recibir la víctima por el daño sufrido.²⁴ En el ámbito de la intervención genética, esto podría implicar considerar los costos médicos asociados con el tratamiento o la rehabilitación, así como el daño emocional o la pérdida de calidad de vida que pueda resultar de la intervención genética.

En este sentido, es necesario determinar la manera de asunción y distribución de los riesgos en la relación de paciente/embrión-médico/científico, la cual se lleva a cabo mediante diferentes mecanismos y normativas que garantizan la protección de los intereses de todas las partes involucradas.

Papel del consentimiento informado como método de transmisibilidad del riesgo.

En el ámbito de la responsabilidad civil, existen coberturas que protegen tanto a los profesionales de la salud como a las instituciones en caso de vulneración de derechos de los pacientes, u otros daños derivados de estas actividades. Estas coberturas pueden ser por ejemplo, las pólizas de responsabilidad civil para los profesionales e instituciones. Sin embargo, el consentimiento informado juega un papel crucial como mecanismo de traslado del riesgo en intervenciones genéticas, dado que este proceso implica que la persona interesada en someterse a una intervención genética debe recibir información detallada y comprensible sobre los riesgos y beneficios asociados, así como las posibles consecuencias de la intervención en su vida. El objetivo es permitir que la persona tome una decisión informada y voluntaria sobre si desea o no someterse a la intervención genética.

²⁴ Concepto Cuantificación de la Indemnización obtenido del estudio monográfico “Víctimas vulnerables y Derecho de daños” de la Dra. Esther Gómez (Catedrática de Derecho civil en la Universidad Autónoma de Madrid) realizado en 2015.

Esto sugiere que la persona interesada debe tener la capacidad de entender la información proporcionada y tomar una decisión autónoma. Si la persona no puede manifestar su consentimiento, se deben cumplir los requisitos legales para obtener el consentimiento o autorización de acuerdo con el interés superior del interesado; y, además, se debe respetar el derecho de la persona a decidir si desea o no recibir información sobre los resultados de un examen genético y sus consecuencias.

De manera que, el riesgo asumido por el médico o la institución (según sea el caso) se transfiere al paciente mediante esta figura. Teniendo en cuenta el consentimiento informado como ese proceso en el cual el médico brinda al paciente la información necesaria para que este comprenda los riesgos y beneficios de un procedimiento médico, y el paciente da su consentimiento de manera libre y voluntaria. Durante este proceso, el médico debe explicar los posibles riesgos y complicaciones asociadas con el procedimiento, así como los beneficios esperados; y, al proporcionar esta información, el médico permite al paciente tomar una decisión informada sobre si desea asumir el riesgo asociado con el procedimiento. Si el paciente decide seguir adelante, asume el riesgo asociado y exonera al médico de posible responsabilidad en caso de complicaciones o efectos adversos. Por lo tanto, el consentimiento informado es una forma en la cual se traslada el riesgo asumido por el médico al paciente.

¿Cómo se podría entonces, realizar la adjudicación del deber de reparar los daños causados?

Según la Dra. Esther Gómez la forma de adjudicar el deber de reparar daños en materia de edición genética dependerá del análisis de cada caso en particular. Existe una regla generalmente aceptada que establece que los autores son responsables de los daños causados, incluso en casos de edición genética.²⁵ Sin embargo, también se consideran posibles excepciones a esta regla, por ello, es importante tener en cuenta que el análisis de la causalidad y la imputación objetiva son elementos clave en la determinación de la responsabilidad por los daños. Por lo tanto, en casos de

²⁵ Análisis obtenido del estudio monográfico “Víctimas vulnerables y Derecho de daños” de la Dra. Esther Gómez (Catedrática de Derecho civil en la Universidad Autónoma de Madrid) realizado en 2015.

manipulación genética, sería necesario evaluar si la conducta del autor (los biomédicos en estos casos, regularmente) es la causa del daño y si existe un nexo causal entre la intervención genética y los daños sufridos.

Además, se debe considerar si la víctima ya tenía una predisposición o propensión genética que aumentaba el riesgo de sufrir el daño en cuestión. En algunos casos, la predisposición de la víctima puede limitar la cuantía de la indemnización debido a que el mismo daño se hubiera producido sin la intervención del manipulador genético. Sin embargo, es responsabilidad del demandado demostrar que el mismo daño se habría producido de todos modos debido a la predisposición genética de la víctima.

Ámbito probatorio de la responsabilidad civil en el marco de la edición genética.

El ámbito de prueba incluye diferentes elementos relacionados con la determinación del origen de una violación a la Lex Artis²⁶ y el impacto del daño en la integridad física y mental del individuo, incluso en las generaciones futuras.

- **Prueba pericial.**

En primer lugar, se puede recurrir a la prueba pericial para determinar el origen de la infracción a la Lex Artis²⁷. Esta prueba consiste en la presentación de expertos en el campo pertinente que puedan proporcionar su conocimiento especializado para evaluar si se ha infringido la norma médica aceptada.

A través de esta prueba, se puede demostrar si se ha cometido una negligencia médica y si la conducta del profesional de la salud implicado fue conforme a los estándares requeridos. Esta prueba es fundamental para establecer la responsabilidad en casos de daños causados por técnicas de edición genética, ya que los expertos pueden evaluar la adecuación de las

²⁶Es un término utilizado en el ámbito legal y médico para indicar las condiciones y estándares dentro de los cuales se permite cierta actividad y cuándo se considera desaprobada..

²⁷ CORTE SUPREMA DE JUSTICIA, dr. José Francisco Acuña Vizcaya, Establece las condiciones y parámetros dentro de los cuales los riesgos derivados de una determinada actividad son permitidos y cuándo devienen desaprobados, LEX ARTIS (LEY DEL ARTE), sala penal, SP3006-2022(55593).

prácticas médicas y la posible negligencia en la aplicación de dichas técnicas para determinar el origen la infracción a la Lex Artis, la proyección del daño en la integridad psicofísica del sujeto e incluso de generaciones futuras. (Bolaños, 2018)

- **Prueba indiciaria.**

Esta puede ser utilizada como medio de prueba para acreditar las posibles evidencias de un daño causado por técnicas de edición genética. La prueba se basa en la inferencia de hechos o circunstancias a partir de otros hechos debidamente probados.

En el contexto de la edición genética, puede involucrar la presentación de la historia clínica del individuo y la identificación de indicios o signos que sugieran una relación entre la técnica de edición genética y los daños sufridos. Sin embargo, es importante destacar que la prueba indiciaria no es concluyente por sí sola y debe ser respaldada por otros elementos de prueba.

- **Perspectiva intergeneracional de la prueba.**

En relación con la proyección del daño en la integridad psicofísica del sujeto e incluso de generaciones futuras, es necesario considerar una perspectiva intergeneracional de la prueba. Esto implica evaluar los posibles efectos a largo plazo de los daños causados por la edición genética, no solo en el individuo directamente afectado, sino también en sus descendientes.

Esta perspectiva busca comprender la repercusión futura de los daños y puede requerir la presentación de evidencia científica y estudios que respalden las afirmaciones sobre los riesgos y consecuencias a largo plazo de la edición genética. Esta prueba intergeneracional es esencial para evaluar la gravedad de los daños y determinar la responsabilidad por ellos.

Esto plantea la **necesidad de cambios en la prescripción de acciones de responsabilidad civil** en el contexto de la edición genética. Dado que, uno de los desafíos es la delimitación y comprensión del daño al material genético.

Existe cierta incertidumbre sobre cómo definir y evaluar el daño a la salud, lo que puede dificultar la prescripción de acciones de responsabilidad civil en casos relacionados con la edición genética. Es necesario evaluar si los plazos vigentes²⁸ son adecuados para abordar los posibles daños resultantes de la edición genética; puesto que la tecnología está en constante evolución y se descubren nuevas variantes, se sugiere que cualquier regulación establecida debe ser lo suficientemente flexible para ajustarse o actualizarse periódicamente a la luz de la evidencia empírica. (Gutiérrez Prieto, 2017)

CAPÍTULO III

Aplicabilidad práctica de la responsabilidad civil en intervenciones médicas con técnicas de Edición genética

Como se logra evidenciar en los capítulos anteriores, la utilización de técnicas de edición genética es una realidad que plantea diversos dilemas éticos y legales. Uno de los aspectos fundamentales a considerar es la aplicabilidad de la responsabilidad civil en intervenciones médicas que involucran la edición genética.

En este contexto, es necesario analizar la viabilidad y pertinencia de dicho régimen para establecer la responsabilidad y reparación de posibles daños causados por estas intervenciones. Por lo tanto, este capítulo tiene como objetivo principal explorar la aplicabilidad práctica de la responsabilidad civil en intervenciones médicas que utilizan técnicas de edición genética. Se buscará analizar cómo los conceptos legales existentes pueden ser adaptados para abordar los posibles daños causados por estas intervenciones y evaluar la pertinencia del régimen de responsabilidad civil en este contexto.

²⁸ El término de prescripción en los procesos de responsabilidad civil de acuerdo con el artículo 2536 del Código Civil en Colombia establece que “*La acción ejecutiva se prescribe por cinco (5) años. Y la ordinaria por diez (10), la acción ejecutiva se convierte en ordinaria por el lapso de cinco (5) años, y convertida en ordinaria durará solamente otros cinco (5) (...)*”. Este término se aplica tanto para la responsabilidad contractual como para la responsabilidad extracontractual, incluyendo la responsabilidad civil médica que podría derivarse de intervenciones genéticas.

CASO N°1 (negligencia en procedimiento de FIV mediante DGP)

En una Unidad de Biomedicina Reproductiva en la que se está realizando una Fecundación in Vitro se selecciona un embrión portador de una enfermedad genética que podía ser advertida mediante DGP y aun así se implanta en el útero de la madre naciendo un niño con anemia de Fanconi.

¿Cuáles son los bienes jurídicos afectados y los daños ocasionados?

Dimensiones físicas, sociales y afectivas afectadas.

1. Bienes jurídicos afectados:

- Dignidad, autonomía y autodeterminación de la persona afectada.
- Integridad genética del individuo intervenido.
- Desarrollo del proyecto vital del individuo.
- Derecho a un futuro abierto del individuo.
- Posiblemente otros derechos relacionados con la salud y bienestar de la persona afectada.

2. Daños ocasionados al niño con un nacimiento en estas circunstancias:

- Daño genético, al nacer con anemia de Fanconi debido a la selección del embrión portador de la enfermedad genética.
- Daño a la salud del individuo afectado.
- Posiblemente daños físicos, emocionales y sociales derivados de vivir con la enfermedad. (Daño a la vida en relación)

3. Afectación al proyecto vital de los padres por tener que cuidar un hijo en estas condiciones. (Daño a la vida de relación)

¿Hay lugar para la configuración de lucro cesante originado por este escenario?

Este ejemplo abre la posibilidad a que alguno de los padres experimente una renuncia a sus trabajos o actividades económicas para dedicarse al cuidado del hijo, generando un “lucro cesante”.

¿Existe la posibilidad de reparación por un daño emergente?

Se deben considerar los gastos de rehabilitación y tratamiento del hijo derivados del resultado de la intervención, los cuales constituyen un “daño emergente”.

Sin embargo, en el caso descrito, la aplicación del régimen de responsabilidad civil dependerá de varios factores y consideraciones legales. Para determinar la responsabilidad, se deben evaluar elementos como la existencia de daño, la relación de causalidad y el deber de cuidado.

No obstante, estos daños podrían ser objeto de reclamación dentro del régimen de responsabilidad civil para buscar una compensación adecuada.

CASO N°2 (pérdida o destrucción de material biológico)

Destrucción o pérdida de gametos sexuales para posterior utilización de técnicas de reproducción humana asistida, impidiendo la realización de maternidad o paternidad cuando se padece la esterilidad.

¿Cuáles son los bienes jurídicos afectados y los daños ocasionados?

1. Los bienes jurídicos afectados en este caso incluyen:

- la dignidad, afectada por la imposibilidad de ejercer los derechos sexuales y reproductivos.
- la autonomía, limitada por la imposibilidad de decidir sobre la maternidad o paternidad.
- la autodeterminación, restringida al no poder elegir si tener hijos o no.

- la identidad e integridad genética, afectada por la imposibilidad de transmitir la genética propia.
- el desarrollo del proyecto vital, obstaculizado al no poder llevar a cabo el deseo de ser padre o madre.
- el derecho a un futuro abierto, limitado al impedirse la posibilidad de construir una familia.

2. Los daños ocasionados son:

- Daño a la vida de relación, producido por la modificación del proyecto de vida ligado a la maternidad, paternidad y ejercicio de derechos sexuales y reproductivos.
- Daño a la salud, el cual se manifiesta en la afectación de la dimensión psicológica y psíquica de la persona debido a la imposibilidad de tener hijos.

CASO N°3 (Disgenesia)

Introducción, selección y modificación de genes para traer al mundo un niño con alguna discapacidad como sordera, enanismo, ceguera, autismo, etc.

Como se mencionó en el capítulo anterior en el caso de la pareja estadounidense que se aseguró de que sus hijos heredaran el gen de la sordera, las técnicas disgenéticas plantean un daño inherente causado a la persona futura.

En este caso, la persona futura sería titular del derecho a la reparación por el daño sufrido. Sin embargo, este planteamiento implica un cambio en la concepción tradicional de la responsabilidad civil, ya que se aleja de la noción sancionatoria y subjetiva y se enfoca en la reparación de la víctima merecedora.

¿Cuáles son los bienes jurídicos afectados y los daños ocasionados?

Los bienes jurídicos afectados en este escenario incluyen la dignidad, la autonomía y autodeterminación, así como aquellos relacionados con la identidad e

integridad genética, el desarrollo del proyecto vital y el derecho a un futuro abierto. Estos bienes se ven vulnerados como consecuencia de una vulneración de bienes inmateriales, como el de la integridad personal, ocasionando un daño a la salud causado a la persona futura debido a la predeterminación de una discapacidad.

¿Hay lugar para la configuración de lucro cesante originado por este escenario?

Es posible argumentar que, si la discapacidad impide al niño desarrollar ciertas capacidades laborales en el futuro, se podrían reclamar pérdidas económicas como resultado de esa limitación. Dando la posibilidad de exigir una reparación derivada del lucro cesante.

¿Existe la posibilidad de reparación por un daño emergente?

Es importante mencionar que el régimen de reparación de la responsabilidad civil en Colombia busca restablecer el equilibrio alterado y dejar a la víctima en la situación en la que estaría si el daño no hubiera ocurrido. Por lo tanto, existe la posibilidad de buscar reparación por el daño emergente causado en este escenario.

Se sugiere que se debería considerar una forma más contemporánea de responsabilidad, como la responsabilidad objetiva, donde se imputa la causación del daño sin necesidad de centrarse en la culpa del agente. Esto estaría basado en el derecho a no ser dañado de la persona futura, cuyo derecho fue vulnerado al ser predeterminado un daño inexorable.

CASO N°4 (Clonación)

Haber sido clonado sin consentimiento.

En este punto podría solicitarse ser reparado por la violación a la identidad genética y las repercusiones en el proyecto existencial de que exista un clon.

Podríamos preguntarnos si ¿la persona que ha sido clonada tiene derecho a ser reparada?, ¿cuál es el daño que se le genera a la persona clonada?, ¿cómo se va a

reparar a la persona clonada?, e incluso nos preguntaríamos si ¿la reparación económica o pecuniaria es la única que puede resolver o reparar integralmente a la víctima? También nos preguntaríamos ¿Podría el clon demandar, bajo que supuestos, y cuál sería el daño a resarcir? Para responder a ello, debemos tener en cuenta la afectación de derechos relacionados con el libre desarrollo de la personalidad, la identidad, con la integridad, con la intangibilidad en el ámbito de la genética pues el daño a la vida de relación ciertamente podría ser esa alternativa para reparar toda esa multiplicidad de lesiones a bienes jurídicos que, desde el punto de vista derecho de daños, no requeriría crear tipologías de daños nuevos.

CASO N°5 (Terapia génica-riesgo de muerte)

Un procedimiento de terapia génica para introducir un gen capaz de reparar la hemofilia materializa un riesgo de muerte que no le fue advertido al paciente.

¿Qué pasa si en un procedimiento de terapia génica no se advierten los riesgos que pueden ocasionar este tipo de terapias, por ejemplo, el riesgo de muerte y efectivamente el riesgo se materializa en el paciente que estaba siendo tratado y fallece?, ¿cuáles son los daños?, ¿quiénes podrían reclamar? pues ciertamente en el contexto de la edición genética, el consentimiento informado también es una expresión de la garantía de la autonomía, es una institución jurídica que permite el traslado de riesgo, dado que el consentimiento informado reivindica los derechos de tomar decisiones sobre el cuerpo y la vida, y por lo tanto, es una de las garantías jurídicas que se está vulnerando y daría lugar a la reparación de los daños materiales e inmateriales a las víctimas familiares del paciente.

La posibilidad entonces de contención de los bienes jurídicos afectados y reparación sería a través de los daños que tradicionalmente conocemos en el daño moral, daño a la vida en relación, aunque algunos doctrinantes hablen de afectación de bienes constitucionales por convicciones doctrinales.

CASO N°6 (Hermanos salvadores)

Un bebé es creado mediante Fecundación In Vitro y Diagnóstico Genético Preimplantacional para servirle de donante a un hermano enfermo.

En el escenario judicial colombiano ya sucedió. Un juez penal tuvo que conocer de una acción de tutela mediante la cual se buscaba la protección de la vida, la salud y la integridad psicofísica de un niño que tenía una enfermedad para la cual requería un donante; sus padres no fueron compatibles con él y el consejo del médico tratante fue mediante un proceso de FIV y DGP se creara un bebé (un hermano) que tuviera la cualificación necesaria desde el punto de vista fisiológico para servirle de donante. En efecto el bebé fue creado y le sirvió de donante a su hermano, nos preguntaríamos entonces desde la lógica de la responsabilidad, ¿podría demandar el bebé creado por haber sido cosificado, reducido y creado para salvar la vida de otro?, ¿se ve afectado su proyecto vital y su proyecto existencial?, para responder a ello, los operadores judiciales deberían plantearse si ¿el daño a la vida de relación tiene la capacidad de afrontar el problema teórico que surge para quien es creado con una finalidad distinta a ser por sí mismos sino para salvar a otros?, además ¿el daño a la vida de relación es una figura teórica que puede lograr la reparación de quienes han sido creados de una manera instrumentalizada?

Estos supuestos fácticos nos hacen preguntarnos sobre cómo los derechos fundamentales y la responsabilidad por daños debe interpretarse en estos nuevos contextos.

CASO N°7 (mejoramiento de características físicas para cumplir estereotipos)

La edición genética de un embrión para que posea características adecuadas a estereotipos a saber: color de ojos azules, piel blanca, cabello rubio y gran estatura.

Este tipo de prácticas plantea un mayor interrogante, puesto que es necesario esclarecer si ya no sería el daño a la salud la categoría de daño que pueda responder a

dicha causa porque no hay una modificación aparentemente dañina. Entonces nos lleva a preguntarnos por el concepto de enfermedad o anomalías, si el concepto de salud en la ausencia de enfermedad desde el punto de vista integral y se entiende la enfermedad como algo dañino a amenazante, nos preguntaríamos si ¿tener un color determinado color de ojos es una enfermedad?, ¿tener la piel de cierto color es un hecho dañino sobre el cuerpo? Desde lógica de lo que entendemos por integridad psicofísica la respuesta seguramente sería que no.

Así las cosas, ¿qué es lo que se vería afectado en este supuesto de hecho? Algunos doctrinantes sugieren que se vería afectada la autodeterminación genética, la integridad genética y el derecho a un proyecto de vida no prediseñado o construido por otros. Es en este escenario donde el daño a la vida de relación puede comprender cómo se ven afectados estos tipos de bienes jurídicos; además de que un individuo que fue prediseñado, según afirman los psicólogos, puede padecer afectaciones de tipo moral y psicofísico que también merecen tutela de la responsabilidad civil.

CONCLUSIONES

A partir de la problematización e hipótesis planteadas y los datos analizados en el documento, se pueden elaborar las siguientes conclusiones y aportes al problema jurídico de la edición genética:

1. La edición genética como tratamiento emergente en la biomedicina plantea importantes desafíos tanto legales como éticos. Es necesario fortalecer la protección jurídica de los derechos fundamentales a la vida, salud e integridad de las personas frente a los avances en ciencia y tecnología en medicina.
2. En Colombia, el sistema jurídico no estaba preparado para abordar los temas relacionados con la identificación de bienes jurídicos y los criterios para la reparación de daños en el contexto de la edición genética. Por lo tanto, se requiere una regulación adecuada para garantizar la protección de los derechos fundamentales de las personas.

3. Un aspecto importante a considerar es el consentimiento informado de los pacientes antes de realizar cualquier intervención médica, incluyendo la edición genética. Sin embargo, es posible que los pacientes no comprendan completamente la complejidad del procedimiento y las posibles consecuencias a largo plazo.
4. La Responsabilidad Civil se presenta como una herramienta de protección y garantía de derechos en el contexto de la edición genética. Es necesario definir los bienes jurídicos susceptibles de protección, así como las formas de daño, la distribución de riesgos, la acreditación del daño genético, la imputación de consecuencias dañosas y la asignación del deber de reparación.

La pregunta problema se centró en si era posible determinar la responsabilidad civil en el contexto de la edición genética y cómo se puede garantizar la protección de los derechos fundamentales de las personas en Colombia. En cuanto a los objetivos de la investigación, se establecieron objetivos generales y específicos que incluían analizar el dilema legal y bioético de la edición genética, enunciar antecedentes históricos, examinar desafíos éticos y jurídicos, y proponer una regulación adecuada para proteger los derechos fundamentales de las personas.

En la investigación, se abordaron los dilemas éticos y jurídicos derivados de la intervención genética, se planteó la importancia del consentimiento informado y la adaptación del marco legal a los avances en genética. Además, se discutió la responsabilidad civil en casos de daños derivados de la manipulación genética, se analizaron principios como la causalidad y la imputación objetiva, y se mencionó la importancia de la reparación en situaciones de daño genético.

Por lo tanto, es posible afirmar que la investigación ha logrado abordar de manera integral la pregunta problema planteada, al analizar los dilemas éticos y jurídicos de la edición genética, proponer una regulación adecuada y destacar la importancia del consentimiento informado y la protección de los derechos fundamentales. Asimismo, se cumplió con los objetivos propuestos al enunciar antecedentes históricos, analizar fundamentos teóricos, examinar desafíos éticos y

jurídicos, y proponer una regulación para la protección de derechos fundamentales; y como consecuencia de ello, es pertinente destacar la necesidad de abordar los desafíos legales y bioéticos derivados de la edición genética como tratamiento emergente en la biomedicina bajo el principio de *lege ferenda*, ya que el derecho persigue los hechos, no y pocas veces los precede.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Acosta Morales, E. (2015). *DERECHO A LA SALUD Y ACTIVIDAD MÉDICA: EL EJERCICIO PROFESIONAL Y CRITERIOS DE IMPUTACIÓN*. Cartagena: Universidad de Cartagena-Departamento de Investigación-Facultad de Derecho y Ciencias Políticas.

Agudelo Vélez, C. A., & Martínez Sánchez, L. M. (2013). Terapia genica: una opción de tratamiento y una controversia etica. *Revista Salud Uninorte*, págs. 9(2), 341-350.

Alarcón Fidalgo, J. (2014). *Genética, Medicina y Seguro: Una introducción sobre los avances y riesgos para juristas y profesionales interesados*. Bogotá D.C: RIS.

Alcíbar, M. (2004). La construcción mediática de la clonación humana como un problema de política científica. *Departamento de Periodismo I de la Facultad de Comunicación, Universidad de Sevilla*, 6.

Amaral Figueiredo, A. M., Venturiello, M. J., & Porto, M. G. (2016). Legal and ethical perspectives on medically assisted reproduction and the status of the embryo in Latin America. *Journal of Law and the Biosciences*.

Bashford, A., & Levine, P. (2010). *The Oxford Handbook of the History of Eugenics*. Oxford University Press.

Bobbio, N. (1990). *El tiempo de los derechos*. Madrid: Sistema.

Bolaños, B. (2018). *mplementación de la información genética ADN como medio probatorio en el sistema penal acusatorio colombiano*. 13(39), pp. 27-47: Revista Verba Iuris.

CORTE SUPREMA DE JUSTICIA. (2018). *Sentencia SC2107*. M.P Luis Armando Tolosa Villabona.

CORTE SUPREMA DE JUSTICIA. Sala de Casación Civil. (2012). *ref: 05266-31-03-001-2004-00172-01*. M.P Ariel Salazar Ramírez.

CORTE SUPREMA DE JUSTICIA. Sala de Casación Civil. (2018). *Sentencia SC5170*. Bogotá D.C: M.P Margarita Cabello Blanco.

CORTE SUPREMA DE JUSTICIA. Sala de Casación Civil y Agraria. (2019). *Sentencia STC16743*. M.P Luis Armando Tolosa Villabona.

CORTE SUPREMA DE JUSTICIA. Sala Penal. (2022). *SP3006-2022(55593)*. Dr. José Francisco Acuña Vizcaya.

Darwin, C. (1859). *El origen de las especies*. Londres: John Murray.

Doudna, J., & Charpentier, E. (2014). The new frontier of genome engineering with CRISPR-Cas9. *Science*, 346.

EUROPA PRESS. (12 de enero de 2023). Crean neuronas artificiales que imitan las funciones de las biológicas. *EL TIEMPO*.

Felmer, R. (2004). *Animales transgénicos: pasado, presente y futuro*. Obtenido de https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-732X2004000200002

Función Pública. (07 de junio de 2001). *Decreto 1101 de 2001*. Obtenido de Función Pública: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=64548>

Garrido Falla, F. (1994). *ASPECTOS JURIDICOS DEL PROYECTO DE GENOMA HUMANO*. Valecia, España: Fundación BBV.

Gómez Calle, E. (2015). *Víctimas vulnerables y Derecho de daños*. Madrid, España: Universidad Autónoma de Madrid.

Gómez Córdoba, A. I. (2010). *PRINCIPIOS ÉTICOS Y JURÍDICOS DEL DERECHO GENÉTICO EN LAS DECLARACIONES INTERNACIONALES RELACIONADAS CON LAS INTERVENCIONES SOBRE EL GENOMA HUMANO*. Bogotá D.C: Universidad Pontificia Javeriana.

Gómez Córdoba, A. I. (09 de noviembre de 2023). Derecho a la protección de datos en investigación biomédica y epidemiológica (IV CONGRESO INTERNACIONAL EN DERECHO MÉDICO Y BIODERECHO). (C. d. Médico, Entrevistador)

Gómez Córdoba, A. I., & Bernal Camargo, D. R. (2022). *El derecho a la protección de datos personales en la investigación biomédica en Colombia: Una mirada desde el soft law y el hard law*. REVISTA CHILENA DE DERECHO Y TECNOLOGÍA.

González, E. (08 de abril de 2002). Sordos por decisión materna. *EL PAÍS*.

Gutiérrez Prieto, H. (2017). *El daño genético. Bases para su conceptualización jurídica*. 135 Universitas.

Habermas, J. (2002). *El futuro de la naturaleza humana. ¿Hacia una eugenesia liberal?* Barcelona: Ediciones Paidós.

Handyside, A. (1990). Pregnancies from biopsied human preimplantation embryos sexed by Y-specific DNA amplification. *Nature*.

Horta, O. (2011). a argumentación de Singer en Liberación animal: concepciones normativas, interés en vivir y agregacionismo. *Diánoia*, 56(67), 65-85.

Jiménez Acosta Madiedo, A. C. (2012). *LAS ACCIONES DE WRONGFUL BIRTH Y WRONGFUL LIFE PARA CASOS DE MANIPULACIÓN GENÉTICA Y TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA EN LA RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICA*. Bogotá D.C: Pontificia Universidad Javeriana-Facultad de Derecho y Ciencias Jurídicas-Departamento de Derecho Privado.

Lamprea Bermúdez, N., & Lizarazo Cortés, O. (2016). *Técnica de edición de genes CRISPR / CAS9. Retos jurídicos para su regulación y uso en Colombia*. Revista La Propiedad Inmaterial.

Leuro Martínez, M. (10 de noviembre de 2023). El evento adverso como categoría de imputación en responsabilidad civil (IV CONGRESO INTERNACIONAL EN DERECHO MÉDICO Y BIODERECHO). (C. d. Médico, Entrevistador)

Llamas Pombo, E. (2010). Reflexiones sobre derecho de daños: casos y opiniones. Madrid: La Ley-Wolters Kluwer.

Manolio, T. A., Collins, F. S., Cox, N. J., Goldstein, D. B., Hindorff, L. A., Hunter, D. J., & Visscher, P. M. (2009). The impact of the Human Genome Project on complex disease. *Nature Reviews Genetics*, 461.

Martínez Galvez, I. (10 de noviembre de 2023). Responsabilidad Institucional en el ámbito del derecho penal colombiano (IV CONGRESO INTERNACIONAL EN DERECHO MÉDICO Y BIODERECHO). (C. d. Médico, Entrevistador)

Mendel, G. (1866). Experiments in plant hybridization (1865). Electronic Scholarly Publishing Project.

MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE. (2012). *Política Nacional para la Gestión Integral de la Biodiversidad y sus Servicios Ecosistémicos (PNGIBSE)*. Bogotá: República de Colombia.

Morales Camacho, L. M. (2020). *ANÁLISIS GENÉTICO PREIMPLANTACIONAL: EL ORDENAMIENTO JURÍDICO COLOMBIANO ANTE LOS AVANCES DE LA MEDICINA REPRODUCTIVA. Apuntes de derecho comparado*. Bogotá D.C: Universidad Externado de Colombia - Facultad de Derecho.

NACIONES UNIDAS DERECHOS HUMANOS OFICINA DEL ALTO COMISIONADO. (11 de noviembre de 1997). *Declaración Universal sobre el genoma humano y los derechos humanos*. Obtenido de Naciones Unidas: <https://www.ohchr.org/es/instruments-mechanisms/instruments/universal-declaration-human-genome-and-human-rights>

Obando Obando, B. S. (2020). *RESPONSABILIDAD CIVIL Y REPARACIÓN DE DAÑOS EN EL ÁMBITO DE LA INGENIERÍA GENÉTICA Y LA BIOMEDICINA*. (E. J. Bonilla", Entrevistador)

Palau Bonilla, X., & Parrado Merchán, M. (2008). *IMPLICACIONES JURÍDICAS DE LA CLONACIÓN HUMANA EN COLOMBIA*. Bogotá D.C: PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA-FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS-CARRERA DE DERECHO .

Peces Barba, G. (1994). La libertad del hombre y el genoma. En *EL DERECHO ANTE EL PROYECTO GENOMA HUMANO* (págs. 201-219). Madrid: Fundación BBV.

Pinto Palacios, F., & Marcos del Cano, A. M. (2016). Bebé medicamento, protección de la salud y sistema sanitario público: una reflexión desde el principio de justicia. *UNIVERSITAS. Revista de Filosofía, Derecho y Política*, 24, 243-265. Obtenido de UNIVERSITAS. Revista de Filosofía, Derecho y Política.

Rendtorff, J., & Kemp, P. (2000). Principios éticos básicos en la bioética y el bioderecho europeos: autonomía, dignidad, integridad y vulnerabilidad: hacia una base de bioética y bioderecho. Barcelona: Instituto Borja de Bioetica.

Romeo Casabona, C. M. (2017). *El Bioderecho y la Bioética un largo camino en común*. Universidad Pontificia de Comillas: Revista Iberoamericana de Bioética.

Silva Aranzazu, P. A. (2020). *ALCANCE JURÍDICO DEL CONCEPTO DE EXISTENCIA LEGAL DE LA PERSONA Y EL DAÑO EN PROCEDIMIENTOS DE MANIPULACIÓN GENÉTICA PREIMPLANTACIONAL EN CÉLULAS DE LÍNEA GERMINAL SIN FINES TERAPÉUTICOS*. Bogotá D.C.: Pontificia Universidad Javeriana - Facultad de Ciencias Jurídicas.

Singer, P. (1975). *Animal Liberation: A New Ethics for Our Treatment of Animals*.

Valdés, E. (2011). El principio de autonomía en la. Puebla, México: La lámpara de Diógenes, revista de filosofía.

Valdés, E., & Puentes, L. (2014). *Daño Genético. Definición y Doctrina a la Luz del Bioderecho*. Revista de Derecho Público N.o 32.

Varsi Raspigliosi, E. (1995). Derecho genético: principios generales. Lima: Normas legales.

Watson, J., Baker, T., Bell, S., Gann, A., Levine, M., & Losick, R. (2013).
Molecular Biology of the Gene. *Cold Spring Harbor Laboratory Press*.

Williams, G. (2021). *Conceptos de soft law, hard law, better regulation, smart regulation y políticas públicas*. Biblioteca del Congreso Nacional de Chile - Asesoría Técnica Parlamentaria.