ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA

PROYECTO DE LEY

ADICIÓN DE UNA SECCIÓN IV Y LOS ARTÍCULOS 131, 132 Y 133 AL TÍTULO I DEL LIBRO II DEL CÓDIGO PENAL, LEY Nº 4573 DEL 4 DE MAYO DE 1970 Y SUS REFORMAS. PROHIBICIÓN DE LA MANIPULACIÓN GENÉTICA HUMANA.

JOSÉ MARÍA VILLALTA FLÓREZ-ESTRADA
DIPUTADO

EXPEDIENTE N° 21.421

DEPARTAMENTO DE SERVICIOS PARLAMENTARIOS
UNIDAD DE PROYECTOS, EXPEDIENTES Y LEYES

NOTA: **A solicitud del proponente, este Departamento no realizó la revisión de errores formales, materiales e idiomáticos que pueda tener este proyecto de ley.**

PROYECTO DE LEY

ADICIÓN DE UNA SECCIÓN IV Y LOS ARTÍCULOS 131, 132 Y 133 AL TÍTULO I DEL LIBRO II DEL CÓDIGO PENAL, LEY Nº 4573 DEL 4 DE MAYO DE 1970 Y SUS REFORMAS. PROHIBICIÓN DE LA MANIPULACIÓN GENÉTICA HUMANA

Expediente N° 21.421

ASAMBLEA LEGISLATIVA:

La presente iniciativa pretende adicionar una nueva sección y varios artículos al Código Penal para tipificar y prohibir la manipulación genética humana con fines distintos a los diagnósticos o terapéuticos, en especial las formas de manipulación genética más peligrosas y lesivas a la dignidad humana: la clonación y la modificación genética hereditaria.

La definición de modificación genética humana corresponde al cambio o a la alteración directa del genoma humano, también llamada "edición de genes" utilizando técnicas de ingeniería molecular. Estas técnicas pueden tener aplicaciones beneficiosas para el ser humano, cuando se realizan bajo estrictos parámetros éticos y con la clara finalidad de detectar, prevenir o tratar enfermedades, es decir para preservar la salud de las personas.

Pero cuando la modificación genética humana se realiza con fines distintos a los diagnósticos o terapéuticos, sin límites ni regulaciones adecuadas, se abren las puertas a prácticas atroces que recuerdan a los horrores del nazismo o a discursos racistas y supremacistas de la eugenesia y el pretendido "mejoramiento de la raza".

En especial preocupan prácticas como la clonación humana (la creación de un duplicado genético de un ser humano existente) o la modificación genética hereditaria (cambiar los genes de los óvulos, los espermatozoides o los embriones en etapa muy temprana con la finalidad de transmitir determinadas características a la descendencia de manera perpetua), ya que: *"las implicaciones para la integridad y la autonomía individual, para la vida familiar y comunal, para la justicia social y económica y, también para la paz mundial, pueden ser catastróficas. Una vez que los humanos comiencen a clonar y a construir genéticamente a sus hijos con los rasgos deseados, habremos cruzado un umbral sin retorno."* [1]

[1] Vid. Las nuevas tecnologías de la modificación genética humana: Umbral de desafío para la humanidad. En la revista ¿Un mundo patentado? La privatización de la vida y del conocimiento. Fundación Henrich Böll. 2005. Págs. 111-120.

En 1973 los investigadores estadounidenses Stanley Cohen y Herbert Boyer produjeron el primer organismo recombinando partes de su ADN en lo que se considera el comienzo de la ingeniería genética. Para 1997 se clonó el primer mamífero, la oveja Dolly, abriendo las puertas a la clonación humana. Recientemente, en el año 2015 científicos de la Universidad Sun Yat-sen en Guangzhou, China confirmaron haber diseñado embriones humanos en laboratorio para modificar el gen responsable de la "*talasemia fatal*" en trastornos sanguíneos.

Los resultados del proyecto chino fueron desastrosos. Después de aplicar una técnica experimental llamada CRISPR a 86 embriones, 54 de los 71 embriones sobrevivientes fueron genéticamente evaluados. Solo 28 empalmaron con éxito, y solo una pequeña fracción de ellos contenía el material genético de reemplazo. Además, los investigadores encontraron una sorprendente cantidad de mutaciones no intencionales. La revelación de los resultados provocó que la comunidad científica internacional exigiera que no llevasen a cabo más experimentos de esa naturaleza hasta que exista un acuerdo internacional sobre si la técnica CRISPR era científicamente segura y ética.

Finalmente, en el 2017 un comité de la Academia Nacional de Ciencias de Estados Unidos y la Academia Nacional de Medicina del mismo país brindó apoyo calificado para la edición del genoma humano "*pero solo para condiciones médicas graves y bajo rigurosa supervisión"*.[2]

La capacidad de modificar el ADN humano es promisoria como un posible medio para erradicar enfermedades genéticas horribles antes de que nazca un bebé. Sin embargo, a falta de regulaciones y límites claros, también podría usarse para la selección de rasgos físicos, es decir, la práctica discriminatoria de seleccionar las características genéticas de la descendencia, como color de piel o sexo, que no tiene ningún fin terapéutico y conlleva graves amenazas para la dignidad humana.

Al día de hoy, **nuestro país no cuenta con un marco legal mínimo que regule esta materia o siquiera normas que castiguen de forma eficaz las prácticas de ingeniería genética sobre el genoma humano que no tienen ninguna orientación terapéutica.** A pesar de que en esta materia prevalece el principio de reserva de ley, por tratarse de la regulación de derechos fundamentales, en Costa Rica no existe una ley que expresamente prohíba y sancione la manipulación genética humana.

Por el contrario, esta sensible materia únicamente ha sido regulada a través de normas de inferior rango, lo que evidentemente resulta insuficiente. El principal precedente que pretendía proscribir la manipulación genética humana fue el Decreto Ejecutivo Nº 24029-S de 1995, titulado "Regula Realización de Técnicas de Reproducción Asistida In Vitro o FIV", que entre otras cosas ordenaba: "*Artículo*

[2] National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2017. Human Genome Editing: Science, Ethics, and Governance. Washington, DC: The National Academies Press. https://doi.org/10.17226/24623.

11.- Quedan absolutamente prohibidas las maniobras de manipulación del código genético del embrión, así como toda forma de experimentación sobre el mismo."

No obstante, dicho Decreto fue anulado por la resolución de la Sala Constitucional N° 2306 de las 15 horas con 24 minutos del 15 de marzo de 2000, que proscribió la técnica de la fertilización in vitro en nuestro país. Paradójicamente, esta resolución, además de implicar una condena internacional de la Corte Interamericana de Derechos Humanos (Corte IDH, Caso Artavia Murillo y otros contra Costa Rica de 28 de noviembre de 2012), tuvo como consecuencia una mayor desregulación de la manipulación genética humana en nuestro ordenamiento jurídico, al anularse por conexidad el artículo 11 que la prohibía.

En la actualidad, la nueva normativa sobre la *"Técnica de Reproducción Asistida de Fecundación In Vitro y transferencia embrionaria",* derivada de la sentencia de la Corte IDH y las resoluciones posteriores de la Sala Constitucional (Decreto Ejecutivo N° 39.210 de 10 de setiembre de 2015) contiene una regulación general pero claramente insuficiente sobre esta materia. En su artículo 19 "Régimen de prohibición" dispone que *"queda absolutamente prohibido"* la *"experimentación, selección genética, fisión, alteración genética, clonación y destrucción"* de óvulos fecundados. Sin embargo, esta norma reglamentaria carece de sanciones eficaces para quienes incumplan la prohibición anteriormente citada.

Por otra parte, la Ley Reguladora de la Investigación Biomédica, N° 9234 de 22 de abril de 2014, sanciona en su artículo 78 a quienes realicen investigaciones o experimentos en seres humanos sin que medie su consentimiento informado o sin contar con la debida autorización de una Comité Ético Científico. Pero el ámbito de aplicación de esta norma se restringe a la investigación biomédica, es decir, no sería aplicable a quienes realicen actos de alteración o manipulación del genoma humano con fines distintos a la investigación.

En relación con la necesidad de legislar para resolver este vacío normativo, debe recordarse lo señalado por la propia Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia en el sentido de que:

> *"Es preciso cuestionarse si todo lo científicamente posible es compatible con las normas y principios que tutelan la vida humana, vigentes en Costa Rica, y, hasta qué punto, la persona humana admite ser objeto o resultado de un procedimiento técnico de producción. Cuando el objeto de la manipulación técnica es el ser humano, (...) el análisis debe superar el plano de lo técnicamente correcto o efectivo. Debe prevalecer el criterio ético que inspira los instrumentos de Derechos Humanos suscritos por nuestro país: el ser humano nunca puede ser tratado como un simple medio, pues es el único que vale por sí mismo y no en razón de otra cosa".* (Voto Nº 2000-2306)

Permitir el sometimiento del genoma humano a la manipulación con fines distintos a los diagnósticos o terapéuticos significa tratar al ser humano, al cuerpo humano

y a los elementos esenciales que lo constituyen como meras “cosas” que pueden ser apropiadas por particulares y convertidos en bienes comerciales sin ningún estándar ético que lo limite y regule.

La manipulación genética humana con fines distintos a los terapéuticos, la clonación y la hibridación del ser humano además constituyen violaciones al principio constitucional contenido en el numeral 20 de nuestra Carta Magna, el cual proscribe cualquier forma de esclavitud para todos los seres humanos bajo la protección de las leyes de la República. Estas prácticas pueden degenerar en formas perversas y, hasta hace pocas décadas, insospechadas de sometimiento del ser humano a condiciones similares a la esclavitud. Por las razones expuestas, en esta materia debe aplicarse el principio *Pro Homine*, definido por la Sala Constitucional de la siguiente manera:

> *“El principio pro homine postula que el derecho debe interpretarse y aplicarse siempre de la manera que más favorezca al ser humano. (…)* ***En efecto, el ser humano es el fin último de las normas jurídicas, y no meramente un destinatario de ellas****, de tal modo que éstas –y especialmente las que consagran derechos fundamentales–, deben interpretarse en la forma en que más favorezcan a la persona humana”.* (Voto N.° 2002-4153)

En el escenario internacional se ha avanzado más en el sentido de lo que el presente proyecto pretende. La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos fue aprobada el 11 de noviembre de 1997 por la Conferencia General en su vigesimonovena reunión constituye un modelo y un punto de referencia sobre la materia.

La Declaración de la UNESCO es el primer instrumento universal en el campo de la biología. El mérito indiscutible de ese texto radica en el equilibrio que establece entre la garantía del respeto de los derechos y las libertades fundamentales y la necesidad de garantizar la libertad de la investigación. En el prefacio del documento se expresa que:

> *“Reconociendo que las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones abren inmensas perspectivas de mejoramiento de la salud de los individuos y de toda la humanidad, p ero destacando que deben al mismo tiempo respetar la dignidad, la libertad y los derechos de la persona humana, así como la prohibición de toda forma de discriminación fundada en las características genéticas.”*

El capítulo primero de la Declaración de la Unesco, que condiciona el marco general que desarrolla el instrumento, se centra en un tema medular: la dignidad humana y el genoma humano, y señala que “*en sentido simbólico el genoma humano es el patrimonio común de la humanidad*”. Entre otras cosas, el documento también enuncia que:

> *"**Artículo 4.** El genoma humano en su estado natural no puede dar lugar a beneficios pecuniarios.*
>
> ***Artículo 10.** Ninguna investigación relativa al genoma humano ni sus aplicaciones, en particular en las esferas de la biología, la genética y la medicina, podrán prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de las libertades fundamentales y de la dignidad humana de los individuos o, si procede, de los grupos humanos.*
>
> ***Artículo 11.** No deben permitirse las prácticas contrarias a la dignidad humana como la clonación con fines de reproducción de seres humanos. Se invita a los Estados y a las organizaciones internacionales competentes a que cooperen para identificar estas prácticas y a que acepten en el plano nacional o internacional las medidas que corresponda, para asegurarse de que se respetan los principios enunciados en la presente Declaración.*
>
> ***Artículo 12***
>
> *a) Toda persona debe tener acceso a los progresos de la biología, la genética y la medicina en materia de genoma humano, respetándose su dignidad y derechos.*
>
> *b) La libertad de investigación, que es necesaria para el progreso del saber, procede de la libertad de pensamiento. Las aplicaciones de la investigación sobre el genoma humano, sobre todo en el campo de la biología, la genética y la medicina, deben orientarse a aliviar el sufrimiento y mejorar la salud del individuo y de toda la humanidad."*

También de relevancia para el presente proyecto es el Convenio del Consejo de Europa para la Protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina, que fue firmado en Oviedo el día 4 de abril de 1997. Las Partes signatarias acordaron en el artículo primero a proteger "*al ser humano en su dignidad y su identidad*" y garantizar a toda persona, sin discriminación alguna, "*el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina*". En otra regla también general pero de la máxima significación, el Convenio establece la primacía del ser humano sobre cualquier otra consideración y en concreto frente al interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia:

> *"**Artículo 13**. Únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia".*

Desagregando los contenidos de este artículo que acabamos de transcribir en sus contenidos esenciales, se obtienen al menos las siguientes conclusiones: a) no se prohíbe de manera absoluta y radical toda intervención modificadora del genoma, b) esa no prohibición -que por tanto es también una autorización relativa- queda fuertemente acotada en cuanto se condiciona a razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y c) una prohibición radical y expresa a toda modificación en el genoma de la descendencia.

Por su parte, el Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicación es de la Biología y la Medicina del 4 de abril de 1997 expresa en su artículo 18 inciso 2) que: "*Se prohíbe la creación de embriones humanos con fines de experimentación*." En similar sentido, el Protocolo Adicional al Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina, del 7 de enero de 2000 estipula que:

> *"**Artículo 1.***
>
> *1. Se prohíbe toda intervención que tenga por finalidad crear un ser humano genéticamente idéntico a otro ser humano vivo o muerto.*
>
> *2. A los efectos de este artículo, por ser humano genéticamente idéntico a otro ser humano se entiende un ser humano que comparta con otro la misma serie de genes nucleares."*

Los tratados, declaraciones, convenios y demás instrumentos internacionales serán necesarios para asegurar el acuerdo de los países para avanzar en legislaciones internas sobre estas materias y así ayudar a constituir una prohibición global de la manipulación genética humana con fines distintos a los terapéuticos, y la clonación humana.

Las advertencias generadas por la comunidad científica y la preocupación social, han llevado a que las intervenciones que se han observado con posibles fines eugenésicos, también se encuentren limitadas en los distintos ordenamientos internos. Por ejemplo, en el caso colombiano se cuenta con tres tipos penales: a) Manipulación Genética, b) Repetibilidad del Ser Humano, y c) Fecundación y Tráfico de Embriones Humanos. Otros países que han adoptado leyes sobre las regulaciones que prohíben explícita o implícitamente la modificación genética hereditaria y la clonación incluyen: Alemania, Australia, Austria, Dinamarca, Francia, Japón, Perú Reino Unido y España.

Por su parte, España es uno de los países más desarrollados y avanzados legalmente en este tema. La legislación española prohíbe la clonación humana o la creación genética de razas humanas, según lo establece la *"Ley sobre técnicas de reproducción asistida*". Esto también es regulado por el Código Penal español, que en uno de sus artículos castiga la alteración del genotipo con finalidad experimental y la fecundación de óvulos humanos con distinto fin de la procreación

humana. Por lo tanto, el Genoma Humano es considerado como un bien jurídico protegido y protegible.

Considerando todo la anterior, el presente proyecto de ley buscar introducir una nueva Sección IV sobre *Manipulación Genética Humana* al Título I de "*Delitos Contra la Vida"* del Código Penal, con tres nuevos artículos 131, 132 y 133 para penalizar: a) las modificaciones al genoma de un ser humano con fines distintos a los diagnósticos o terapéuticos, b) la selección eugenésica de características de los descendientes, c) la clonación del ser humano. En todos los casos, además de las penas de cárcel, se agrega la inhabilitación para el ejercicio de cargos relacionados con el delito.

Es importante destacar que la redacción propuesta en el artículo 131 del Código Penal, expresamente excluye de la prohibición allí establecida, todas aquellas investigaciones o intervenciones debidamente autorizadas de conformidad con la legislación vigente y los instrumentos internacionales de derechos humanos aprobados por el país, que persiguen fines diagnósticos o terapéuticos, tales como la modificación genética en cultivos celulares humanos para fines de investigación y desarrollo de medicamentos, la modificación de linfoblastos y otras células humanas para el desarrollo de terapias, la producción de proteínas recombinantes humanas, y muchas otras aplicaciones terapéuticas avaladas por la comunidad científica internacional que actualmente se llevan a cabo en el país.

Con todo, más que tutelar únicamente el bien jurídico vida, los tipos penales aquí propuestos y que se relacionan con el fenómeno de modificación genética, debe ser integrados desde una perspectiva dual, donde se garantiza la protección no meramente individual, del contenido genotípico del sujeto, sino, adicionalmente, la vulneración de un bien de carácter general o colectivo, relacionado con la inalterabilidad o intangibilidad del patrimonio genético de la especie humana.[3]

En virtud de las consideraciones expuestas, someto a conocimiento de la Asamblea Legislativa el siguiente proyecto de ley para su estudio y aprobación por parte de los señores diputados y las señoras diputadas.

[3] Vid. Romeo Casabona, Carlos María. Genética Humana. Fundamentos para el estudio de los efectos sociales de las investigaciones sobre el genoma humano. Universidad de Deusto. 2009. Págs. 122-123.

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA
DECRETA:

ADICIÓN DE UNA SECCIÓN IV Y LOS ARTÍCULOS 131, 132 Y 133 AL TÍTULO I DEL LIBRO II DEL CÓDIGO PENAL, LEY Nº 4573 DEL 4 DE MAYO DE 1970 Y SUS REFORMAS. PROHIBICIÓN DE LA MANIPULACIÓN GENÉTICA HUMANA

ARTÍCULO ÚNICO- Se adiciona una nueva Sección IV "Manipulación genética humana" y los artículos 131, 132 y 133 al Título I del Libro II del Código Penal, Ley Nº 4573 del 4 de mayo de 1970 y sus reformas, que se leerán de la siguiente manera:

Título I
Delitos contra la vida

(…)

Sección IV
Manipulación genética humana

Artículo 131- Manipulación genética

Quién realice cualquier tipo de modificación al genoma de un ser humano con fines distintos a los diagnósticos o terapéuticos será sancionado con pena de dos a seis años.

No serán punibles las investigaciones o intervenciones debidamente autorizadas y realizadas conforme a la ley y los instrumentos internacionales de derechos humanos, con fines diagnósticos o terapéuticos.

Artículo 132- Modificación genética hereditaria

Se impondrá pena de cinco a ocho años a quién realice cualquier intervención sobre el material genético humano, dirigida a modificar el genoma de un ser humano con la finalidad de introducir cualquier tipo de modificación o alteración en el genoma de alguno de sus descendientes.

El extremo inferior y superior de esta pena se elevará en un tercio cuando la intervención dirigida a realizar una modificación genética hereditaria se lleve a cabo con el objetivo de seleccionar características raciales o el sexo de los descendientes u otros fines discriminatorios.

En los casos anteriores también se impondrá pena de inhabilitación de cinco a diez años para el ejercicio de la profesión, oficio, actividad o derecho relacionado con la conducta delictiva.

Artículo 133- Clonación humana

Se impondrá pena de siete a quince años a quién realice cualquier intervención sobre el material genético humano dirigida a crear un ser humano genéticamente igual a otro ser humano, ya sea vivo o muerto.

En estos casos también se impondrá pena de inhabilitación de ocho a veinte años para el ejercicio de la profesión, oficio, actividad o derecho relacionado con la conducta delictiva.

Rige a partir de su publicación.

José María Villalta Flórez-Estrada
Diputado

29 de mayo de 2019

NOTAS: Este proyecto pasó a estudio e informe de la Comisión Permanente Ordinaria de Asuntos Jurídicos.

El Departamento de Servicios Parlamentarios ajustó el texto de este proyecto a los requerimientos de estructura.