

Provocări etice ale ingineriei genetice în contextul progresului științific. Dinamica dreptului și secolul XXI

Ruxandra GRĂJDAN¹
Aisha MAHMOOD²

Abstract

Pornind de la necesitățile medicale actuale ale societății, articolul își propune evidențierea unei corelații între reglementarea de lege lata care periclitează realizarea unor drepturi subiective fundamentale ale ființei prin susținerea deficitară a domeniului ingineriei genetice și satisfacerea acestor nevoi ale omului contemporan. Prezentând ingineria genetică în accepțiunile sale, se face o deosebire conceptuală și morală între aceasta și eugenie, totodată prezentându-se cadrul normativ relevant, anume în domeniul reproducerii umane asistate medical, selecția embrionară și avortul eugenic, focalizând atenția normativă, științifică și istorică pe două practici ale ingineriei genetice subestimate în ce privește potențialul benefic de către legiuitorul român. Evocând descoperirea medicală în domeniul geneticii, CRISPR-Cas9, se prezintă potențialul editării genetice a embrionilor umani cu scopul eradicării definitive a unor afecțiuni medicale grave, aspect care creează un așa-zis vaccin genetic, interzis de legislația națională actuală. Totodată, se prezintă în manieră critică implicațiile genetice și morale ale permisiunii legii cu privire la o asemenea procedură. O a doua procedură conexasă ingineriei genetice, clonarea, este explicată; în timp ce perspectiva clonării reproductive este exclusă din cauza problemelor pe care le implică la nivelul individualizării persoanei și la nivelul eficientizării realizării drepturilor subiective menționate, clonarea terapeutică este îmbrățișată. În acest sens, sunt evidențiate neajunsurile cadrului legal național care fac dificilă, chiar imposibilă o procedură care, în fapt, asigură o viață sănătoasă, în spiritul umanist al dreptului.

Cuvinte-cheie: *Inginerie genetică, dreptul la viață, dreptul la sănătate, reproducerea umană asistată medical, editare genetică a embrionilor, clonare terapeutică, clonare reproductivă*

Parte a biotehnologiei, ingineria genetică țintește spre modificarea materialului genetic al organismului în mod deliberat, de regulă prin introducerea unui material genetic dezirabil în ADN. Astfel, ingineria genetică se deosebește de modificarea genetică prin elementul intențional al celui care determină mutația. Interesul pentru această fațetă a biotehnologiei, care studiază tocmai modul în care ființa umană se poate adapta conform evoluției tehnologice actuale, este cu atât mai evident în secolul posibilităților genetice, cu cât cerințele dezvoltării nivelului de trai

¹ Student, Academia de Studii Economice din București, Facultatea de Drept, e-mail: grajdanruxandra21@stud.ase.ro

² Student, Academia de Studii Economice din București, Facultatea de Drept, e-mail: mahmoodaisha@stud.ase.ro

al persoanelor, ale ameliorării stării de sănătate a acestora și noile încercări medicale se diversifică în sistemul nevoilor cvasi-saturabile.

Cu toate acestea, în lumea mult schimbată de astăzi se afirmă și se menține o neliniște a bioeticii care împiedică în multe state ale lumii un real progres al științei în beneficiul persoanelor, astfel încât în prezent dreptul este chiar bariera în fața desființării unor probleme medicale grave. În acest sens, lucrarea își propune a aborda subiectul ingineriei genetice, într-o manieră originală, vizionară și umanistă, ca posibilitate de ajutorare a ființei umane, a existenței acesteia, știință și mecanism prin care s-ar asigura conținutul normelor juridice diverse, garantând astfel drepturile subiective ale persoanelor.

Prin urmare, scopul unei lucrări cu caracter științific pe tema ingineriei genetice umane este de a ne ralia opiniilor care încurajează îmbrățișarea unor proceduri de inginerie genetică în măsura în care acestea sunt un real avantaj pentru individ, contribuind decisiv la existența și sănătatea ființelor umane. Obiectivul cuprinde aducerea unor argumente solide printr-un conținut relevant care să justifice o propunere *de lege ferenda* conformă realității și cauzată de aceasta, cu precădere pentru dreptul intern român. În cele din urmă, justificarea abordării acestei teme este cu atât mai pertinentă, cu cât în anul 2019 rata fertilității mondiale se prezenta într-o continuă descreștere³, afecțiunile genetice afectează din ce în ce mai multe persoane, iar în întreaga lume aproape trei miliarde de oameni sunt purtători ai unor afecțiuni genetice oculare⁴, astfel încât pare că știința și medicina pot fi dezvoltate în continuare, în așa fel încât să reprezinte o metodă de ocrotire a unor drepturi fundamentale.

Lucrarea va aborda cele două fațete ale biotehnologiei, eugenia și ingineria genetică, evoluția istorică a gradului de reglementare juridică determinat de evoluția societății și, inerent, a dreptului, ulterior analiza unor practici de inginerie genetică apte să satisfacă nevoile medicale ale societății, anume editarea genetică embrionară și clonarea, fără a neglija însă contradicțiile dintre oportunitate, etică și realitate cât privește reglementarea juridică a acestora sau, mai degrabă, lipsa evidentă a unei reglementări juridice coerente în domeniul amintit.

Eu genos și corelația cu ingineria genetică

Dinamica dreptului pare a fi depășită de știința aflată în continuu proces de evoluție, la nivel internațional remarcându-se în anumite domenii ale ingineriei genetice un vid legislativ cauzat de dificultatea de a stabili o limită clară între ceea

³ În 2019, rata fertilității mondiale era de 2,402 copii născuți per femeie, un trend descendent care se menține astfel încă din 1960: <https://data.worldbank.org/indicator/SP.DYN.TFRT.IN?end=2019&start=1960&view=chart>, data ultimei accesări: 4 martie 2022.

⁴ Mor Hanany, Carlo Rivolta, Dror Sharon, Worldwide carrier frequency and genetic prevalence of autosomal recessive inherited retinal diseases în „Proceedings of the National Academy of Sciences”, Vol. 117, No. 5, 2020, pp. 2710-2716, disponibil la: <https://www.pnas.org/doi/abs/10.1073/pnas.1913179117>, data ultimei accesări: 4 martie 2022, p. 2710.

ce este etic și ceea ce constituie un grav prejudiciu asupra vieții și integrității umane. Din această perspectivă, biotehnologia secolului XXI este permanent comparată cu practicile eugenice care s-au dovedit a fi un mijloc de discriminare și un pericol real asupra societății și intereselor individuale, corelația dintre cele două fiind sursa controverselor și piedica în calea unei reglementări prin care să se asigure nu îmbunătățirea speciei, ci progresul medicinei în beneficiul omului, privit individual. Această reticență își are originile, în mod justificat, în istoria eugeniei.

Cuvântul „eugenie” provine din limba greacă și înseamnă „bine născut”, noțiunea definind de-a lungul istoriei un set de idei referitoare la îmbunătățirea speciei umane prin diverse mijloace care au stat la baza multor comportamente, legi și mișcări sociale împotriva umanității. Exemplul arhicunoscut este acela al Holocaustului, al crimelor împotriva acelor considerați ca făcând parte dintr-o „specie inferioară”. Originea acestor practici datează însă din Antichitate, prin prisma unei idei promovate de Platon de a crea o categorie specială de paznici prin reproducerea selectivă⁵, dar și prin anumite obiceiuri ale romanilor de a decide asupra vieții copiilor, conform spuselor lui Seneca „distrugem nou-născuții anormali la naștere; și copiii, dacă s-au născut slabi sau deformați, i-am înecat”. Teoria lui Charles Darwin propusă în „Originea Speciilor” și îmbinată cu perspectiva lui Francis Galton din 1883 a reprezentat izvorul termenului de „eugenie”, explicat astfel: „știința care studiază toate influențele ce îmbunătățesc calitățile înnăscute ale unei rase”⁶. Ulterior, practicile eugenice au devenit un eveniment de mare amploare, secolele XIX și XX fiind marcate de propagarea unor concepte menite fie să interzică procrearea unor anumite categorii de persoane, fie să îmbunătățească trăsăturile altora, de exemplu prin intermediul efectului Flynn de potențare a IQ-ului oamenilor⁷. S-a conturat, așadar, o distincție între eugenia negativă, ce include sterilizarea și eutanasia, și eugenia pozitivă ce se concentra asupra creării unor ființe umane dezvoltate din punct de vedere genetic. Recunoașterea internațională a eugeniei s-a definitivat începând cu anii 1900, când aceasta a devenit obiect de studiu academic și de dezbatere în cadrul a trei conferințe din Londra și New York.⁸ Astfel, numeroase state au recunoscut din punct de vedere juridic practici precum sterilizarea celor suferinzi de boli psihice sau interzicerea căsătoriei interracială (permisă în SUA până în anul 1967), măsuri similare fiind adoptate de țări din întreaga lume, cum ar fi Canada, Brazilia, Australia, Japonia și Coreea. Reglementarea defectuoasă și normele contrare binelui ființei umane au reprezentat însă începutul declinului eugeniei.

Finalul celui de al Doilea Război Mondial a marcat în mare măsură o schimbare de perspectivă și, totodată, juridică la nivel mondial. În acest sens, au fost adoptate acte normative mai stricte, menite să permită eugeniei a exista numai cu

⁵ Nicolae Sfetcu, *Eugenia: Trecut, prezent, viitor*, Editura MultiMedia Publishing, 2018, pp. 6-7.

⁶ *Ibidem*.

⁷ Elizabeth Hopper, An introduction to the Flynn Effect, 2018, disponibil la: <https://www.thoughtco.com/an-introduction-to-the-flynn-effect-4159830>, data ultimei accesări: 10 martie 2022.

⁸ Nicolae Sfetcu, *op. cit.*, pp. 38-40.

condiția respectării drepturilor fundamentale ale omului. Totuși, limita subtilă dintre progresul medical și prejudicierea individului a marcat evoluția biotehnologiei prin nesiguranță și chiar incertitudine legislativă, chiar dacă în prezent anumite practici sunt încă permise.

Sedes materiae

Legislația existentă se construiește în jurul principiilor bioeticii, fiind permise acele practici ce servesc apărării drepturilor omului. În ceea ce privește permiterea anumitor practici eugenice și etica ingineriei genetice, în România există dispoziții legale relevante în Codul Civil, cu precădere la art. 62, iar la nivel internațional în mai multe acte normative. Astfel, prin Convenția Europeană din 4 aprilie 1997⁹ se au în vedere limitele procedurilor biotehnologiei în raport cu drepturile omului [art. 1-4, art. 10 și art. 15-17] și consimțământul acestuia [art. 5-9]. Aplicabilitatea ingineriei genetice în raport cu ființa umană și modificarea genetică a acesteia constituie obiectul Declarației universale privind genomul uman, elaborată de Comitetul Internațional de Bioetică UNESCO și aprobată de Adunarea Generală a Națiunilor Unite în 1998, și Declarația universală privind bioetica și drepturile omului, elaborată de Comitetul Internațional de Bioetică UNESCO, aprobată în 2005, care dispun că „Genomul omului semnifică patrimoniul întregii omeniri” și definesc principii precum demnitatea, libertatea de decizie, respectul față de om prin raportare la practicile de cercetare biologică.

Referitor la protecția juridică a invențiilor din ramura ingineriei genetice, Parlamentul European și Consiliul Uniunii Europene au adoptat Directiva 98/44/CE din 6 iulie 1998 prin care s-a avut în vedere crearea unei norme juridice comune pentru statele membre¹⁰, în urma depistării neconcordanțelor legislative; astfel, s-a reglementat caracterul brevetabil al invențiilor biotehnologice, „corpul uman, în diversele sale stadii de formare și dezvoltare și simpla descoperire a unuia dintre elementele sale, inclusiv secvența sau secvența parțială a unei gene” nefiind brevetabil [art. 5].

Dispozițiile generale în materia reproducerii umane asistate sunt reglementate în România de Codul Civil în art. 63 alin. (3) și art. 441-447. În prezent există un vid legislativ în domeniul fertilizării *in vitro* și al reproducerii cu ajutorul unei mame surrogat, în ciuda existenței unui proiect de lege din 2012 în acest sens, Legea privind sănătatea reproducerii și reproducerea umană asistată medical, ulterior

⁹ Convenția europeană semnată de statele membre Consiliului Europei, ratificată prin Legea nr. 17/2001 privind ratificarea Convenției europene pentru protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane față de aplicațiile biologiei și medicinei, Convenția privind drepturile omului și biomedicina, semnată la Oviedo la 4 aprilie 1997, și a Protocolului adițional la Convenția europeană pentru protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane față de aplicațiile biologiei și medicinei, referitor la interzicerea clonării ființelor umane, semnat la Paris la 12 ianuarie 1998, publicată în M. Of. nr. 103 din 28 feb. 2001.

¹⁰ Transpusă în legislația națională prin Legea 64/1991 privind brevetele de invenție, republicată, M. Of. nr. 613 din 19 august 2014.

declarată neconstituțională prin Decizia CCR nr. 418/2005, M. Of. nr. 664 din 26 iulie 2005. Lipsa reglementării este remarcabilă și la nivel internațional, întrucât nu există o practică unitară și nici un act normativ care să stabilească condițiile desfășurării acestor proceduri. Aceeași situație se aplică și în cazul întreruperii cursului sarcinii, singurele prevederi legale fiind, în România, regăsite în Codul Penal art. 201-202. Trebuie menționată și Legea nr. 95/2006 privind reforma din domeniul sănătății care în Titlul VI art. 141-162 se referă la donarea de organe, țesuturi și celule de origine umană. De altfel, în România, art. 65 din Codul Civil fixează condițiile examenului caracteristicilor genetice, iar art. 144, alin. (1) din Legea nr. 95/2006 face posibilă donarea celulelor stem numai în scop terapeutic, dar nu reglementează însă crearea unui embrion din celule stem și nici donarea embrionilor rămași în urma procedurii *in vitro*. De altfel, art. 63 alin. (2) interzice crearea de embrioni umani în scopuri de cercetare.

Printre actele normative internaționale din domeniul cercetării genetice și al testării pe embrioni se regăsesc Convenția Europeană din 4 aprilie 1997 [art. 11-14 și art. 18] și Directiva 98/44/CE [art. 6 alin. (2) lit. (c)]. Dispozițiile în materia clonării reproductive sunt strict prohibitive conform Codului Civil art. 63 alin. (2), în timp ce clonarea terapeutică constituie un domeniu nereglementat îndeosebi național, deși importanța existenței unui cadru juridic bine stabilit este esențială pentru ca medicina să poată veni cu un nou sprijin în favoarea omului. Singurul indiciu legislativ în favoarea clonării terapeutice se află în Hotărârea Guvernului nr. 324/2022 pentru aprobarea Contractului de finanțare dintre Guvernul României reprezentat de Ministerul Investițiilor și Proiectelor Europene și Fondul European de Investiții¹¹ unde este anexat contractul propriu-zis care stipulează și: „Atunci când acordă sprijin pentru finanțarea cercetării, dezvoltării sau aplicațiilor tehnice referitoare la: (vii) clonarea umană în scopuri de cercetare sau terapeutice; și (viii) organisme modificate genetic ("OMG"), EIF va solicita din partea intermediarilor financiari o asigurare adecvată și specifică cu privire la controlul aspectelor legale, de reglementare și etice legate de astfel de clonării umane în scopuri de cercetare sau terapeutice și/sau OMG-uri.”

Practici acceptate. Dileme morale

Eugenia clasică se manifestă sub forma întreruperii cursului sarcinii, a utilizării metodelor contraceptive sau a acordării de stimulente financiare pentru părinți, în timp ce noua eugenie, liberală, este ilustrată prin prisma dezvoltării ingineriei genetice. De actualitate sunt și practicile ce urmăresc înseminarea artificială *in vitro* și testarea prenatală pentru tulburări genetice. Din punct de vedere legislativ, nu numai reproducerea umană asistată nu este reglementată în mod uniform la nivel global, dar și problemele etice ce se impun când vine vorba despre metodele utilizate sunt intens dezbătute.

Deși slab reglementate, în România sunt permise, prin comparație cu alte state, o serie de practici specifice ingineriei genetice, fără a exista tendințe eugenice,

¹¹ M. Of. nr. 241 din 11 martie 2022.

de selectare umană, astfel că fertilizarea *in vitro* „nu este admisă pentru alegerea sexului viitorului copil decât în scopul evitării unei boli ereditare grave legate de sexul acestuia”¹². Din aceeași perspectivă este abordată și situația reproducerii asistate cu terț donator. Codul Civil explicitează faptul că între donator și copil nu va fi stabilită o legătură de filiație, precum că donatorul nu are nicio răspundere [art. 441]. Spre deosebire, de exemplu, de statul american California, legea românească nu permite reproducerea umană asistată decât părinților în sensul de „un bărbat și o femeie sau o femeie singură” [art. 441 alin. (3)]. Dilemele de ordin moral pe care aceste practici le ridică sunt printre cauzele ce determină această instabilitate legislativă, dat fiind rolul ingineriei genetice în apariția și reușita acestor proceduri, mai ales din posibilitatea oferită viitorilor părinți de a alege gene pe care vor să le evite pentru copil¹³. În cadrul ingineriei genetice, pentru fertilizări artificiale, a debutat astfel testarea genetică a embrionilor, diagnoza genetică a embrionilor înainte de implantare ce se realizează prin screening genetic cu scopul de a detecta orice fel de risc de îmbolnăvire a copiilor¹⁴, cu selectarea ulterioară a embrionului în cazul în care au predispoziție genetică spre anumite mutații sau boli. Deosebirea dintre această selecție și cea specifică eugeniei nu este în momentul actual bine definită de specialiști, însă este remarcat pericolul etic cauzat de faptul că DGP¹⁵ (Diagnoza Genetică de Preimplantare) poate descoperi și alte amprente genetice ale fătului, aspecte ce țin de frumusețe, inteligență¹⁶, iar procedura poate deveni una de tip eugenic la scară largă, prin care această practică să fie din nou promovată și acceptată inclusiv de societate. De asemenea, există critici la adresa testării genetice ce explică ideea conform căreia sunt încălcate drepturile persoanelor cu dizabilități, ori a copiilor cu Sindrom Down, aceste probleme medicale nefiind un motiv pentru selectarea copiilor.

Dintr-o perspectivă asemănătoare este analizată și întreruperea cursului sarcinii, legală în majoritatea țărilor, inclusiv în România, până la un moment determinat din timpul acesteia. Codul Penal românesc fixează condițiile ce încadrează întreruperea cursului sarcinii ca agresiune asupra fătului, potrivit art. 201 din Codul Penal, fiind obligatoriu ca procedura să se desfășoare într-o instituție medicală specializată, de către un medic și nu mai târziu de paisprezece săptămâni de la începutul sarcinii, pe de altă parte, nefiind necesar să existe motive de ordin medical pentru ca avortul să fie legal. Există însă și state ca Vatican, unde avortul este complet interzis, chiar dacă sarcina pune în pericol viața mamei, ori țări care au legalizat această practică doar pentru cazurile în care sănătatea copilului este îndoielnică. Avortul eugenic, reglementat în România printr-o dispoziție legală confuz formulată, art. 201 alin. (6) din Codul Penal, presupune situațiile în care se descoperă probleme medicale ale fătului, iar în acest sens există dispute și păreri

¹² Codul Civil (Legea nr. 287/2009), publicat în M. Of. nr. 505 din 15 iulie 2011, art. 63 alin. (3).

¹³ Nicolae Sfetcu, *op. cit.*, p. 15.

¹⁴ *Idem*, pp. 83-84.

¹⁵ Consacrată la nivelul ONU jurisprudențial prin Decizia 54270/10, Costa și Pavan v. Italia, CEDO, <https://hudoc.echr.coe.int/eng/?i=001-112993> vizitat la 9 martie 2022.

¹⁶ Nicolae Sfetcu, *op. cit.*, pp. 83-84.

contrare ale diferitelor organizații. Susținătorii avortului selectiv al persoanelor cu dizabilități sunt grav criticați de activiștii ce susțin faptul că acesta promovează ideea conform căreia copiii cu dizabilități nu merită să trăiască, în timp ce grupările feministe fixează principiul dreptului femeii de a alege modul în care dispune de propriul corp.

În mod real, dilema morală cauzată de aceste componente ale ingineriei genetice este îndreptățită a exista și constituie obstacolul pentru care nu există o reglementare juridică la nivel internațional, deși aceasta este esențială în contextul științifico-medical din prezent.

Editarea genetică a embrionilor și potențialul „vaccin genetic”

Subiectul „editării” genetice a embrionilor umani cu scop terapeutic, de tratare a diverselor dezechilibre genetice care evoluează în direcția unor afecțiuni medicale cel mai adesea ereditare, a fost îndelung dezbătut, mai ales în lumina afirmării unui mecanism de modificare genetică a persoanelor, anume tehnologia CRISPR-Cas9. Trebuie menționat faptul că prin CRISPR-Cas9 se înțelege secvență ADN găsită în organismele procariote – bacterii – și care funcționează, pentru acel organism, ca mecanism de apărare împotriva unor virusuri. Totuși, în 2012, cercetătoarele Emmanuelle Charpentier și Jennifer A. Doudna au reușit să utilizeze molecula drept „foarfecă genetică”, de modificare a genomului uman. Mai precis, se poate modifica orice segment de ADN uman, rapid și precis, aspect întrucâtva anticipat prin gradul de reglementare mondial care, în prezent, nu este deloc favorabil unor modificări ereditare.

Cât privește cercetarea științifică asupra embrionilor umani sau modificarea lor propriu-zisă, nivelul de reglementare juridică relevant cuprinde Convenția Europeană din 4 aprilie 1997, art. 18 cu titlul marginal „Cercetarea pe embrioni in vitro”, alin. (1) „Atunci când cercetarea pe embrioni in vitro este permisă de lege, aceasta va asigura o protecție adecvată a embrionului.” și alin. (2) „Este interzisă crearea de embrioni umani în scopuri de cercetare.” La nivelul Uniunii Europene este de menționat faptul că Directiva 98/44/CE a făcut obiectul unor întrebări preliminare¹⁷, astfel încât s-a ajuns la definirea termenilor după cum urmează: „constituie un „embrion uman” orice ovul uman încă din stadiul fecundării, orice ovul uman nefecundat în care a fost implantat nucleul unei celule umane mature și orice ovul uman nefecundat care, prin partenogeneză, a fost stimulat să se dividă și să se dezvolte; revine instanței naționale competența de a determina, în lumina progreselor științei, dacă o celulă stem obținută pornind de la un embrion uman în stadiul de blastocist constituie un „embrion uman” în sensul articolului 6 alineatul (2) litera (c) din Directiva 98/44.”

Cu toate acestea, în secolul posibilităților genetice, o dispoziție relativ determinată a normei juridice europene permite diverse interpretări, dintre care unele care impun cerințe cumulative care probează caracterul restrictiv al dezvoltării unor

¹⁷ C-34/10, 18 octombrie 2011, Curtea de Justiție Europeană, ECLI:EU:C:2011:669.

embrioni umani din celule stem¹⁸. Situația reclamă cu atât o reglementare favorabilă dezvoltării cercetării pe celulele stem care au abilitatea de a crea de la zero o formațiune precum un embrion, cu cât Universitatea din Michigan a reușit să creeze cu succes din aceste celule stem niște formațiuni numite „organoide”, similare embrionilor umani. Totuși, deși nu este clar stipulat dacă embrionii rămași în urma reproducerii asistate medical ar putea fi donați pentru cercetări științifice, acești embrioni, după ce sunt modificați genetic, nu vor mai putea fi implantați uterin. Acest lucru înseamnă că persoanele nu pot opta pentru un copil modificat genetic, chiar dacă embrionii rezultați din procedura inseminării artificiale *in vitro* pot fi testați genetic preimplantare, ajungându-se la o selecție a embrionilor sănătoși. Aceste reglementări sunt criticabile; o intervenție de modificare genetică a unui embrion uman s-ar dovedi mai mult decât benefică în diversele afecțiuni congenitale, iar provocările etice cu privire la selecția embrionilor în urma unui test genetic de preimplantare ar putea fi depășite.

În acest sens, o echipă internațională¹⁹ a reușit totuși să trateze o potențială boală genetică la nivelul unui embrion, cardiomiopatia, utilizând invenția CRISPR-Cas9²⁰. Cu toate acestea, experimentul susținut financiar de Universitatea din Portland nu s-ar fi putut bucura niciodată de îngăduință în ce privește demararea propriu-zisă a proiectului din partea guvernului american din moment ce Institutul Național de Sănătate nu investește în cercetările care implică embrioni umani, astfel încât echipa consideră optim dezvoltarea proiectului în Marea Britanie, acolo unde experimentele de acest fel sunt permise²¹, deși nu fără a întâmpina critici.

În altă ordine de idei, o modificare genetică a embrionului poate determina o modificare genetică a descendenților aceluși embrion, astfel încât se remarcă faptul că această echipă de cercetători nu și-ar putea găsi refugiu nici în România, care interzice astfel de practici, acceptând atingerea adusă caracterelor genetice ale unei persoane numai în măsura în care aceste modificări vizează mai degrabă celulele somatice, nu pe cele germinale, reproductive, astfel ca acest mecanism să nu determine modificarea întregii sale descendențe, creând un potențial „vaccin”

¹⁸ Astăzi, în România, statutul juridic al organoidului nu este reglementat, astfel încât este probabil ca cercetătorii să nu întreprindă astfel de activități științifice din cauza vidului legislativ. De altfel în sistemul de drept național nici statutul juridic al embrionului uman rezultat din reproducerea umană asistată medical nu este definit, ceea ce determină incertitudine în ce privește soarta surplusului de embrioni rezultați din reproducerea asexuată.

¹⁹ Hong Ma, Nuria Marti-Gutierrez, Sang-Wook Park, et al., Correction of a pathogenic gene mutation in human embryos în „*Nature*”, nr. 548, 2017, pp. 413-419, disponibil la: <https://doi.org/10.1038/nature23305>, data ultimei accesări: 7 martie 2022.

²⁰ Rob Stein, U.K. Lawmaker Allow Scientist To Attempt 'DNA Transplants', 2015; disponibil la <https://www.npr.org/2015/02/03/383578221/u-k-lawmakers-allow-scientists-to-attempt-dna-transplants>, data ultimei accesări: la 7 martie 2022.

²¹ Rob Stein, Scientists Precisely Edit DNA In Human Embryos To Fix A Disease Gene, 2017, disponibil la: <https://www.npr.org/sections/health-shots/2017/08/02/540975224/scientists-precisely-edit-dna-in-human-embryos-to-fix-a-disease-gene?t=1646399724909>, data ultimei accesări: 7 martie 2022.

genetic care „nu este ușor de ignorat, chiar dacă la acest moment, față de reglementările existente, o astfel de dezvoltare extensivă a tehnologiei în discuție este ilegală.”²²

La aceste acțiuni care ar putea determina numeroase beneficii privind sănătatea umană s-a gândit și o echipă de cercetători din China, în anul 2018, care au și modificat genetic doi embrioni. Scopul acestei modificări genetice a fost acela de a crea imunitate împotriva virusului HIV prin ștergerea unei gene. Comunitatea științifică a blamat acțiunile lui He Jiankui din rațiuni etice. Totuși, genele umane se conectează între ele și au finalități diverse, aproape niciodată un scop singular, astfel că este posibil ca gemenele să fi fost cu adevărat îmbunătățite genetic, deoarece lipsa genei respective la om dezvoltă mai bine funcțiile cognitive, memoria²³.

Prin urmare, ingineria genetică și latura acesteia mai puțin acceptată de întreaga lume, eugenia, s-au contopit inerent, rezultând într-o posibilă salvagardare a persoanei, dar și în pericolul posibil de promovare a ideii de îmbunătățire nenaturală, ficțională a ființei. Afirmăm precaut și că ingineria genetică în sine are un scop nobil, într-adevăr, acela de a îmbunătăți nivelul de trai al oamenilor, dar determină îmbunătățirea evidentă a acestora – o imunitate în fața bolilor, crearea unui trup mai puternic, a unei descendențe redutabile.

Clonarea terapeutică și clonarea reproductivă²⁴

Clonarea în scop terapeutic pentru oameni a atras atenția sistemelor de drept moderne și, conform interesului superior al persoanei, a fost acceptată. Astăzi, Comisia Internațională de Bioetică este de acord cu clonarea terapeutică, crearea unui embrion prin transferul nuclear, astfel încât să se producă celule stem²⁵ embrionare conforme nevoilor, dar interzice clonarea reproductivă, anume implantarea embrionului creat prin transfer de nucleu.

²² Veronica Dobozi, Vaccinul genetic – dileme etice, 2020, disponibil la: https://www.hotnews.ro/stiri-specialisti_stoica_si_asociatii-24428677-vaccinul-genetic-dileme-etice.htm, data ultimei accesări: 7 martie 2022.

²³ Antonio Regalado, China's CRISPR twins might have had their brains inadvertently enhanced, 2019, disponibil la <https://www.technologyreview.com/2019/02/21/137309/the-crispr-twins-had-their-brains-altered/>, data ultimei accesări: 10 martie 2022.

²⁴ National Academy of Sciences (US), National Academy of Engineering (US), Institute of Medicine (US) and National Research Council (US) Committee on Science, Engineering, and Public Policy, Scientific and Medical Aspects of Human Reproductive Cloning, în „National Academic Press (US)”, Washington (DC), 2002, articol disponibil la: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK223960/>, p. 6: „clonarea reproductivă umană este o tehnologie de reproducere asistată care va fi realizată cu scopul creării unei ființe umane (...) Spre deosebire de clonarea reproductivă, crearea unei de celule stem embrionare prin transplant nuclear [clonarea terapeutică] nu implică implantarea sau preimplantarea embrionului sau a blastocitului în uter.”

²⁵ Celulele stem sunt celulele corpului uman care au aptitudinea de a evolua în țesuturi și organe.

Într-adevăr, există centre de recoltare a celulelor stem. Totuși, tocmai pentru că domeniul reproducerii umane asistate medical nu se bucură de o reglementare specială așa cum a fost promis, este împiedicată o evoluție a medicinei, deoarece există un potențial în clinicile de fertilizare prin embrionii pe care cuplul nu îi mai dorește și care vor fi abandonați. Însăși abandonul acestor embrioni prezintă o problemă etică pe care o ridicăm. Cadrul legal actual nu reglementează problema donării embrionilor rezultați în urma procedurilor *in vitro*, o donare în scop științific, de culegere a celulelor stem din formațiunea embrionară și, ulterior, distrugerea acesteia, așa încât este posibil ca o astfel de procedură să contravină art. 64 alin. (2) Cod Civil, drept care până și procedura reproducerii asistate cu terț donator este ocolită de doctorii specialiști din România care se tem de posibilitatea de a nu fi acuzați de trafic cu embrioni umani. Astfel, însăși clonarea în scop terapeutic rămâne un domeniu teoretic, nu neapărat practic în considerarea unei lipse de interes pentru normativizarea acestor relații sociale.

Față de o problemă identică, atragem atenția că, în România, statutul juridic al embrionilor rezultați în urma procedurilor asexuate nu este reglementat. Nu se știe dacă acesta este o persoană și are vocație succesorală, dreptul la viață, la integritate fizică și psihică, iar persoana care îl distruge sau îl exploatează pentru celulele stem pluripotente din acesta poate să fie trasă la răspundere pentru omor sau dacă este un bun, astfel încât distrugerea acestuia să atragă răspunderea civilă.

Revenind totuși la posibilitatea clonării terapeutice, crearea unei formațiuni embrionare cu scop de cercetare nu este acceptată în România, așa cum a fost arătat deja. Această procedură clar reglementată ar depăși totuși neliniștea etică cu privire la embrionul uman văzut ca un mijloc de cercetare și exploatare. Crearea unei formațiuni de tipul embrionului – un organoid, nu un embrion propriu-zis – ar determina posibilitatea ca embrionii reali să nu mai fie exploatați, aspect pe care îl considerăm mai mult decât benefic conform principiului demnității ființei umane. Acum, singura problemă care se impune este dacă prin embrion uman și propriu-zis creat în proceduri *in vitro* se înțelege o persoană cu aptitudini generale și abstracte sau bun afectat de drepturi subiective și obligații interdependente.

Cât privește **problema clonării reproductive**, dincolo de problema etică evidentă, necesitatea acestei practici și statutul celor doi indivizi – donatorul și clona – constituie centrul analizei noastre, cu precădere din perspectivă juridică. În prezent, normele juridice interzic expres clonarea ființei umane. Astfel, în concordanță cu directivele europene și ale ONU, Codul Civil prevede la art. 63 alin. (2) faptul că „este interzisă orice intervenție având drept scop crearea unei ființe umane genetic identice unei alte ființe umane vii sau moarte”. *Ratio legis* a fost vizată protejarea omului de grave încălcări ale unor drepturi fundamentale, întrucât nevoia de a clona o ființă umană nu este una reală și nici derivată în scopul obținerii vreunui beneficiu pentru om, dat fiind faptul că aceasta nu reprezintă o metodă de protecție a sănătății, ori de ajutorare în situații medicale speciale, asemenea clonării terapeutice.

Se apreciază totuși că dreptul celui clonat la propria imagine, la identitate ar fi viciat [art. 58 alin. (1) C.civ], precum și cel al ființei apărute în urma copierii genetice, deoarece statutul său ar fi unul incert, în primul rând din lipsa reglementării

juridice, dar mai ales din dificultatea stabilirii filiației acestuia. În ciuda aspectului fizic identic cu al donatorului său, procesul clonării este unul de reproducere asexuată, ceea ce ar rezulta în stabilirea unei legături de rudenie în linie dreaptă între donatorul de celulă, în calitatea sa de părinte, și noua ființă umană. Clona ar fi astfel copilul identic din punct de vedere genetic al donatorului. Dacă cel clonat nu ar fi considerat însă decât un simplu donator, fie omului nou creat nu i-ar putea fi stabilită o filiație, scenariu probabil dacă între cei doi indivizi nu există identitate decât în privința aspectului fizic, fie identitatea acestuia ar coincide cu cea a donatorului. În orice caz, ambele situații prezentate ar crea o fațetă periculoasă a ingineriei genetice, întrucât această formă de clonare nu este benefică nici societății, nici individului și, deși susținem că ingineria genetică trebuie să evolueze, precum și cadrul juridic trebuie să îi permită acest lucru, este decisiv a se insista asupra limitelor pe care biotehnologia nu le poate depăși.

În cele din urmă, afirmarea unor practici inovatoare, de inginerie genetică, dovedește că realitatea secolului al XXI-lea poate oferi mai mult, constituind un real ajutor în domeniul medical. Totuși, până și în acest context îndrăzneț practicile de acest fel pot reprezenta un pericol etic justificat în raport cu interesul superior al ființei umane și cu drepturile greu cucerite ale acesteia.

Elementele comune ale ingineriei genetice cu eugenia creează o barieră foarte ușor de depășit, fațeta negativă a biotehnologiei, **eugenia**, fiind capabilă cu adevărat de acapararea scopurilor nobile ale ingineriei genetice în fața psihologiei umane perfecționiste; există, prin urmare, pericolul ca selecția umană și discriminarea să redevină idei călăuzitoare ale reglementării juridice. Prin intermediul reproducerii umane asistate și a testării de preimplantare, întemeierea unei familii poate deveni un scop subsidiar, viitorii părinți urmărind crearea unui copil cu trăsături genetice aparte, iar societatea însăși îmbunătățirea speciei, creându-se ulterior o nouă formă de discriminare, pe baza statutului „evoluat” din punct de vedere genetic al persoanelor. În plus, lipsa mijloacelor financiare necesare ajutorului individual genetic, nu îmbunătățirii genetice, constituie un obstacol în calea accesului egal la aceste servicii medicale. Pe de altă parte, mijloacele artificiale de reproducere umană sunt deosebit de utile cuplurilor și persoanelor infertile și reprezintă o metodă modernă de ocrotire a instituției familiei, asigurând inclusiv interesul general al statului.

Alte practici de inginerie genetică precum **editarea embrionilor** pot chiar minimiza selecția umană discriminatorie, rezolvându-se deci și o neliniște etică a testului de preimplantare, prin ajutorarea unui embrion de a deveni sănătos și implantarea sa ulterioară, aspect *de lege lata* imposibil. Dezavantajele sunt însă legate de cercetarea costisitoare și chiar insuficientă a acestui domeniu vast, precum și de infrastructura deficitară. Oportunismul uman este un alt neajuns al editării embrionare, existând posibilitatea unor promisiuni periculoase din partea medicilor, ba chiar a unor practici de îmbunătățire genetică în continuare neacceptate. În ceea ce privește modificarea anumitor predispoziții genetice, dar și crearea unui vaccin genetic, se remarcă atât avantajele, asemenea oferirii unei șanse la o viață normală sau asigurarea dreptului la sănătate, cât și limitele. Pericolul implementării unor practici

periculoase care să lezeze sănătatea umană este redus, dar nu inexistent. Practicarea unor astfel de intervenții cu respectarea riguroasă a unor principii etice și norme juridice poate rezolva însă probleme presante ale ființei umane, anume infertilitatea ori afecțiuni medicale grave.

Subiectul clonării reproductive prezintă oportunități și dezavantaje pentru specia umană; în contextul unei legislații coerente care să permită lucrul medical cu materialul natural conceput această temă devine superfluă. Totuși, clonarea terapeutică nu prezintă dezavantaje pentru ființa umană; compatibilitatea sporită a celulelor utilizate pentru transplant și ajutorul medical oferit unor persoane muribunde precoce dovedesc evoluția sistemului medical, evoluție pe care sistemul normativ românesc ar trebui să o ia în considerare în beneficiul general.

Concluzionând, realizată în limita unor reguli juridice și de morală bine definite, ingineria genetică poate fi o metodă de ajutorare a ființei umane, nu în sensul îmbunătățirii speciei ori creării unor indivizi evoluți din punct de vedere genetic, ci în beneficiu individual, pentru ocrotirea vieții și a dreptului la sănătate. Biotehnologia vine în apărarea omului, nu pentru că bolile sau deficiențele ar reprezenta un criteriu de diferențiere în materia drepturilor fundamentale sau a egalității de șanse, ci tocmai pentru că fiecare individ merită să dispună de aceste resurse pe care medicina le poate oferi și la care sistemul juridic este dator a-i facilita accesul.

Propuneri de lege ferenda

Propunerile *de lege ferenda* în domeniul ingineriei genetice sunt cu atât mai pertinente cu cât în România cadrul legal îngust determină o incertitudine evidentă în domeniul cercetărilor medicale. Astfel, cât privește **reproducerea umană asistată** necesitatea unei legi speciale este evidentă: trebuie reglementat expres reproducerea cu terț donator, consimțământul terțului, vârsta lui și testarea medicală obligatorie, întrucât dispozițiile Codului Civil sunt neîndestulătoare. Urmărind demersul juridic posibil, ar fi optim ca **statutul juridic al embrionilor rezultați în urma intervenției de inseminare artificială** să fie stabilit, chiar dacă subiectul este unul sensibil. Dacă rațiunea înclină spre catalogarea embrionilor drept persoane, atunci o posibilă donare a acestora în scopuri de cercetare pentru clonarea terapeutică ar fi imposibilă; de altfel, dacă embrionii *in vitro* devin bunuri, donarea acestora centrelor de extragere a celulelor stem embrionare pluripotente ar trebui, la fel, reglementată. Reproducerea umană asistată medical ar trebui să fie reglementată și **din punctul de vedere al donării embrionilor** către cuplul infertil din moment ce procedura rămâne vag abordată de Codul Civil, fapt ce determină majoritatea cuplurilor să apeleze la intervenții medicale străine sau să utilizeze material biologic străin. Totodată, odată cu stabilirea statutului juridic al embrionilor, **răspunderea juridică** ar trebui, la rândul ei, hotărâtă de legiuitor, răspunderea medicului și răspunderea părinților în condițiile abandonului embrionilor în clinica adjuvantă. Trebuie stabilită și soarta embrionilor *in vitro* după desfacerea căsătoriei cuplului care alege procedura sau după separarea de fapt a acestora.

Pe de altă parte, **clonarea terapeutică** nu ar fi posibilă în lipsa materialului biologic manipulat în scop științific, anume al embrionului sau al ovulului. Donarea acestor tipuri de materiale biologice în scop științific nu a fost reglementată, drept care subiectul clonării terapeutice rămâne unul pur teoretic în România. Totodată, clonarea terapeutică ar trebui să aibă un scop declarat juridic de a ajuta la însănătoșirea persoanei, orice alt tip de intervenție nefiind acceptată. De altfel, și permisiunea creării unor organoide și demararea de cercetări științifice ar fi oportune sistemului medical. **Clonarea reproductivă nu** își are logica *de lege ferenda* în condițiile editării genetice a embrionilor suferinzi de maladii congenitale și al reproducției asistate medical atât de riguros abordate prin lege *stricto sensu*.

În final, când vine vorba de **editarea embrionilor** procedura ar trebui acceptată, cu toate implicațiile genetice benefice asupra urmașilor acelui embrion, vaccinul genetic, întrucât eradicarea unor disfuncții genetice nu poate fi decât în beneficiul superior al persoanelor. Această editare genetică a embrionilor trebuie făcută exclusiv din rațiuni medicale, nu din deziderate utopice de îmbunătățire a funcțiilor umane. Dacă acest grad de reglementare ar fi unul național, există încă riscul ca cetățenii români să recurgă la metode biotehnologice incompatibile cu valorile societății în țări care permit astfel de practici. Dacă însă solidaritatea europeană sau chiar globală ar realiza reglementarea uniformă în direcția păstrării eticii comune, scopul adevărat al editării embrionare ar fi atins, fără un pericol evident de ocolire a dreptului etatic. De altfel, dreptul intern românesc ar trebui îmbunătățit în fața izvoarelor reale, cu atât mai mult cu cât domeniul ingineriei genetice, tratat sub lupa bioeticii, promite beneficii multiple. Bineînțeles că, înainte de o discuție serioasă cu privire la biotehnologie, domeniul sanitar ar trebui prioritizat, infrastructura medicală ar trebui creată, eventual consolidată, iar investițiile într-un real avantaj al tehnologiei ar trebui asigurate, investiții care ar putea diminua cu mult presiunea financiară a celor care își exercită drepturi fundamentale – dreptul la sănătate și dreptul la familie –, din moment ce problema costurilor de aplicare propriu-zisă a dreptului schimbat s-ar putea dovedi covârșitoare.

Bibliografie

- Antonio Regalado, China's CRISPR twins might have had their brains inadvertently enhanced, 2019, disponibil la: <https://www.technologyreview.com/2019/02/21/137309/the-crispr-twins-had-their-brains-altered/>, data ultimei accesări: 10 martie 2022
- Codul Civil, Legea nr. 287/2009, M.Of. nr. 505 din 15 iulie 2011
- Codul Penal, Legea nr. 286/2009, M. Of. nr. 510 din 24 iulie 2009
- C-34/10, 18 octombrie 2011, Curtea de Justiție Europeană, ECLI:EU:C:2011:669
- Decizia CCR nr. 418/2005, M. Of. nr. 664 din 26 iulie 2005
- Declarația universală privind bioetica și drepturile omului, UNESCO, 2005
- Declarația universală privind genomul uman, UNESCO, 1998
- Directiva europeană 98/44/CE din 6 iulie 1998

- Elizabeth Hopper, An introduction to the Flynn Effect, 2018, disponibil la: <https://www.thoughtco.com/an-introduction-to-the-flynn-effect-4159830>, data ultimei accesări: 10 martie 2022
- Hong Ma, Nuria Marti-Gutierrez, Sang-Wook Park, et al., Correction of a pathogenic gene mutation in human embryos în „Nature”, nr. 548, 2017, pp. 413-419, dispoibil la: <https://doi.org/10.1038/nature23305>, data ultimei accesări: 7 martie 2022
- Hotărârea 324/2022 pentru aprobarea Contractului de finanțare dintre Guvernul României și Fondul European de Investiții, M. Of. nr. 241 din 11 martie 2022;
- Legea nr. 95/2006 privind reforma din domeniul sănătății, republicată, M.Of. nr. 652 din 28 august 2015
- Legea nr. 17/2001, ratificare a Convenției europene pentru protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane față de aplicațiile biologiei și medicinei, Convenția privind drepturile omului și biomedicina, semnată la Oviedo la 4 aprilie 1997, și Protocolul adițional, M. Of. Nr. 103 din 28 februarie 2001
- Mor Hanany, Carlo Rivolta, Dror Sharon, Worldwide carrier frequency and genetic prevalence of autosomal recessive inherited retinal diseases în „Proceedings of the National Academy of Sciences”, Vol. 117, No. 5, 2020, pp. 2710-2716, disponibil la: <https://www.pnas.org/doi/abs/10.1073/pnas.1913179117>, data ultimei accesări: 4 martie 2022
- National Academy of Sciences (US), National Academy of Engineering (US), Institute of Medicine (US) and National Research Council (US) Committee on Science, Engineering, and Public Policy, Scientific and Medical Aspects of Human Reproductive Cloning, în „National Academic Press (US)”, Washington (DC), 2002, articol disponibil la: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK223960/>
- Nicolae Sfetcu, *Eugenia: Trecut, prezent, viitor*, Editura MultiMedia Publishing, 2018
- Rob Stein, Scientists Precisely Edit DNA In Human Embryos To Fix A Disease Gene, 2017, disponibil la: <https://www.npr.org/sections/health-shots/2017/08/02/540975224/scientists-precisely-edit-dna-in-human-embryos-to-fix-a-disease-gene?t=1646399724909>, data ultimei accesări: 2022
- Rob Stein, U.K. Lawmaker Allow Scientist To Attempt 'DNA Transplants', 2015; disponibil la: <https://www.npr.org/2015/02/03/383578221/u-k-lawmakers-allow-scientists-to-attempt-dna-transplants>, data ultimei accesări: 7 martie 2022
- Veronica Dobozi, Vaccinul genetic – dileme etice, 2020, dispoibil la: https://www.hotnews.ro/stiri-specialisti_stoica_si_asociatii-24428677-vaccinul-genetic-dileme-etice.htm, data ultimei accesări: 7 martie 2022
- <https://data.worldbank.org/indicator/SP.DYN.TFRT.IN?end=2019&start=1960&view=chart> data ultimei accesări: 4 martie 2022