



## Declaración sobre Edición Genómica

### GRUPO EUROPEO DE ÉTICA DE LA CIENCIA Y LAS NUEVAS TECNOLOGÍAS

*Año de publicación: 2016*

*Traducción a cargo del Observatorio de Bioética y Derecho - 2017*

En 1975 se convocó una Conferencia internacional (Conferencia de Asilomar) para tratar las implicaciones de las nuevas tecnologías entonces disponibles para modificar el genoma de organismos mediante la inserción o eliminación de segmentos de ADN. En aquel momento sólo era posible la modificación genética microorganismos. La Conferencia estableció una moratoria sobre la modificación genética en humanos —modificaciones en la línea germinal— y la interpretación de los debates que tuvieron allí lugar provocó una significativa regulación sobre todas las formas de "manipulación" genética tanto en la modificación de organismos confinados como en los que se liberarían al medioambiente con posterioridad.

A lo largo de los últimos 40 años la tecnología ha cambiado de forma significativa debido a que hemos aprendido a comprender más y mejor los procesos acerca de cómo se altera el material genético en microorganismos, plantas y animales, y ahora es posible insertar o eliminar de forma precisa secuencias de ADN in situ. El consenso global sobre la prohibición de la modificación la línea germinal humana se encuentra hoy bajo presión.

El Parlamento británico, en febrero de 2015, votó a favor de regular el uso clínico de técnicas de reemplazo mitocondrial, tras un riguroso debate. Mientras que la transferencia de genes mitocondriales no implica técnicas de edición genómica, podría discutirse si la aprobación de esta forma limitada de modificación de la línea genética germinal ha supuesto un paso decisivo que conlleva riesgos. En los últimos 5 años, el desarrollo de las técnicas de edición de genes ha sido muy rápido. El anuncio, en abril de 2015, de la edición genómica de embriones humanos no viables mediante la técnica CRISPR/Cas9, evidenció que la modificación genética en la línea germinal humana ha abandonado la esfera teórica y plantea posibles aplicaciones clínicas. Técnicas como CRISPR/Cas9 pueden modificar genomas de organismos vivos en zonas muy precisas, de maneras más específicas y de forma más rentable. Esta situación supone un desafío para el marco normativo internacional sobre la modificación de células humanas a corto y medio plazo.

Actualmente, la edición de genes en células somáticas humanas está en fase de desarrollo clínico para una diversidad de condiciones. Ciertamente, este tipo de edición suscita interrogantes éticos, pero a diferencia de lo que ocurre con la modificación de genes en la línea germinal, los cambios producidos en el gen o genes de la línea somática sólo perduran durante una generación.

En cuanto a la edición en la línea germinal humana, el GEE es de la opinión de que debería establecerse una moratoria sobre la edición génica de embriones o gametos humanos que pudiera dar lugar a la modificación del genoma humano.

La modificación genética en la línea germinal sigue en sus primeras fases de desarrollo y es necesario superar obstáculos técnicos significativos antes de que las aplicaciones clínicas se conviertan en reales y viables. La pregunta sobre si, en el

caso de que fuera posible, la ingeniería genética de la línea germinal en embriones humanos será lo suficientemente precisa como para garantizar resultados satisfactorios y aceptados por la sociedad, sigue estando en el aire.

Una de las cuestiones que genera más presión a los responsables de elaborar las políticas en este momento es si debería suspenderse o no la investigación sobre edición genómica en la línea germinal, en qué condiciones debería hacerse, y si se han valorado los diferentes puntos de vista. El GEE opina que esta pregunta debe ser objeto de un examen cuidadoso, debido a la potencialidad y la profundidad que las consecuencias de esta investigación pueden tener para la humanidad. Se ha sugerido que la investigación aplicada sea objeto de moratoria, y no así la investigación básica. Deberíamos ser cautos en cuanto a distinguir de manera tajante la investigación básica de la investigación traslacional. Así mismo, conviene considerar que las fronteras entre aplicación clínica con fines terapéuticos o de perfeccionamiento o mejora humana se difuminan (aunque las cuestiones éticas de cada uno de los supuestos puedan ser diferentes).

El GEE considera que deliberar sobre la aceptabilidad y la conveniencia de la edición de genes va a requerir un debate inclusivo que se extienda a la sociedad civil y en el que diversas perspectivas y diferentes valores y expertos sean oídos. Este debate no puede dejarse sólo en manos de determinados países, grupos sociales o disciplinas de forma aislada. Asimismo, el GEE alerta sobre el peligro de reducir el debate a las cuestiones de seguridad y los potenciales riesgos para la salud que puedan ocasionar las tecnologías de edición genómica. Están en juego otros principios éticos como la dignidad humana, la justicia, la igualdad, la proporcionalidad y la autonomía y deben formar parte de la tan necesaria reflexión sobre la gobernanza internacional en materia de edición genómica. Además, los aspectos éticos deben valorarse en todas las aplicaciones de la edición genómica, incluidas las aplicaciones en no humanos. Por ejemplo, es probable que muchas de las aplicaciones prácticas de la edición genómica se den en el ámbito medioambiental y puedan tener un impacto significativo en la biosfera.

Para algunos miembros del GEE, la modificación genética en la línea germinal humana con fines reproductivos no se puede justificar éticamente; y por ello piden la aplicación del Art. 3 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, entre otros, debido a la difusa línea entre la investigación básica y la aplicada. Otros miembros del GEE también exigen una moratoria en cualquier investigación básica que suponga la modificación genética de la línea germinal humana hasta que el marco normativo se ajuste a estas nuevas posibilidades. Para otros miembros del GEE, pueden existir criterios a tener en cuenta que podrían justificar estas investigaciones. Como ocurre la comunidad científica, diversos puntos de vista están representados en el Grupo. Solicitamos que se lleve a cabo un amplio debate público sobre estas cuestiones, convencidos de que el GEE realizará una contribución provechosa en este proceso deliberativo. A la vista de estas consideraciones, instamos a la Comisión Europea que solicite que el grupo sucesor del GEE considere como prioritaria la unidad intrínseca las cuestiones éticas, científicas y normativas de la modificación de genes de células somáticas y germinales.

*Consulta el documento en [versión original](#)*