

# Edición genómica en línea germinal: dilemas éticos

---

[Cómo citar este artículo: Núñez-Gonzalez, S., Gault, C., Simancas-Racines, D. Las políticas públicas y su influencia en las buenas prácticas de bioética en investigación clínica. *Práctica Familiar Rural*. 2019 noviembre; 4(3).]

**Solange Núñez-Gonzalez[a], Christopher Gault[a], Daniel Simancas-Racines[a]**

a.Universidad UTE. Centro de Investigación de Salud Pública y Epidemiología Clínica (CISPEC). Facultad de Ciencias de la Salud "Eugenio Espejo". Quito, Ecuador. DOI: <https://doi.org/10.23936/pfr.v4i3.128>

Recibido: 01/10/2019 Aprobado: 29/11/2019

## Resumen

La edición genómica en células germinales es una técnica de ingeniería genética en la que el ADN es insertado, eliminado o reemplazado en el genoma de los gametos o células precursoras. En noviembre de 2018, el investigador chino He Jiankui, anunciaba junto con sus colegas la "creación" de los primeros bebés genéticamente modificados del mundo a través del sistema CRISPR-Cas9, las gemelas Lulu y Nana. Estas declaraciones generaron diferentes reacciones en la comunidad científica, así como preguntas sobre los dilemas bioéticos que envuelven este tipo de procedimientos. El objetivo del presente artículo es analizar los consensos nacionales e internacionales relacionados con los aspectos bioéticos en la investigación de edición genómica en humanos.

**Palabras Clave:** CRISPR-Cas9, edición genómica, bioética, salud

Germline genomic edition: ethical dilemmas

## Abstract

Germ cell genomic editing is a genetic engineering technique in which DNA is inserted, removed or replaced in the genome of gametes or precursor cells. In November 2018, the Chinese researcher He Jiankui, announced with his colleagues the "creation" of the world's first genetically modified babies through the CRISPR-Cas9 system, the Lulu and Nana twins. These statements generated different reactions in the scientific community, as well as questions about the bioethical dilemmas that involve these types of procedures. The objective of this article is to analyze national and international consensus related to bioethical aspects in genomic editing research in humans.

**Key words:** CRISPR-Cas9, genomic edition, bioethics, health

## Introducción

La edición genómica hace referencia a técnicas de ingeniería genética o biología molecular en la que el ADN es insertado, eliminado o reemplazado en el genoma de un organismo utilizando enzimas del tipo nucleasas, denominadas también como "tijeras moleculares". Este procedimiento puede ser llevado a cabo en línea somática o germinal, en el caso de este último la edición en (óvulos y espermatozoides) o las células precursoras, se transmiten a los descendientes (1).

Se han descrito cuatro sistemas de edición, que consisten en enzimas modificadas por la acción humana: 1) meganucleasas; 2) zinc-finger nucleases; 3) transcription activator-like effector nucleases; y 4) CRISPR (acrónimo del inglés Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats) y Cas9 (CRISPR associated). CRISPR es una técnica relativamente sencilla, con costos muy accesible (1).

En noviembre de 2018, dos días antes del Second International Summit on Human Genome Editing, llevado a cabo en Hong Kong, el investigador chino He Jiankui, lanzó un video en la plataforma YouTube, en donde anunciaba junto con sus colegas la "creación" de los primeros bebés genéticamente modificados del mundo, las gemelas Lulu y Nana. He explicó durante la conferencia que mediante el uso del sistema CRISPR-Cas9, pudieron deshabilitar al gen CCR5 en los embriones, con el objetivo de cerrar la puerta de la proteína que permite el ingreso del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) a una célula y hacer que las gemelas sean inmunes al virus (2).

Estas declaraciones generaron diferentes reacciones en la comunidad científica, así como preguntas sobre los dilemas éticos que involucraron a este procedimiento.

### Dilemas éticos de la investigación de He Jiankui

A través de un comunicado oficial por parte de 122 científicos chinos, los cuales condenaron enérgicamente la acción de He como poco ética, además describieron a su experimento como "loco" y "un gran golpe para la reputación mundial y el desarrollo de la ciencia china". El Scientific Ethics Committee of the Academic Divisions of the Chinese Academy of Sciences publicó una declaración de oposición a cualquier uso clínico de edición genética en embriones humanos, señalando que "la teoría no es confiable, la tecnología es deficiente, los riesgos son incontrolables,

la ética y las regulaciones prohíben este tipo de acciones" (2). La Academia China de Ciencias Médicas a través de un comunicado en la revista "The Lancet", ha afirmado que se opone a cualquier procedimiento clínico de edición genética en embriones humanos con fines reproductivos en donde se hayan violado las leyes, reglamentos y normas éticas en ausencia de una evaluación científica completa (3). Adicionalmente, diferentes entidades han subrayado las implicaciones éticas de la edición, en donde existe la posibilidad de descartar embriones o abortos selectivos cuando la edición no sido exitosa, por otro lado, cuando se plantea el uso de la edición como "mejoramiento", lo que fácilmente se derivaría a la promoción de la eugenesia, con el consiguiente abandono de los débiles y vulnerables (4) (5).

### Postura de los organismos internacionales sobre edición genómica en línea germinal

Los consensos de expertos sobre las implicaciones éticas de la edición del genoma han cambiado en respuesta a un mayor compromiso con los problemas filosóficos que se han generado en los últimos tiempos, este es el caso del Consejo Nuffield de Bioética, el cual publicó su informe de edición genómica y reproducción humana: cuestiones sociales y éticas, en el mismo se abordan los principios éticos fundamentales que deberían guiar la evaluación de la edición del genoma, así como las preocupaciones para los individuos, para la sociedad en general y para las generaciones futuras (6):

### El bienestar de la persona futura

"Los gametos o embriones que han sido sometidos a procedimientos de edición del genoma (o que se derivan de células que han sido sometidas a tales procedimientos) deben usarse solo cuando el procedimiento se lleva a cabo con el propósito de asegurar el bienestar y es consistente con el bienestar de una persona que puede nacer como consecuencia del tratamiento que usa esas células."

### Justicia social y solidaridad

"El uso de gametos o embriones que han sido sometidos a procedimientos de edición del genoma (o que se derivan de células que han sido sometidas a tales procedimientos) debe permitirse solo en circunstancias en las que no se puede esperar que se produzcan o exacerben la división social o marginación no mitigada o desventaja de los grupos dentro de la sociedad."

Gyngell et al, concluye su análisis del reporte de Nuffield con la frase en lugar de ser simplemente "moralmente permisible", muchos casos de edición del genoma serán "imperativos moral" (7).

En marzo del presente año, el nuevo comité consultivo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre la elaboración de normas mundiales para la gobernanza y supervisión de la edición del genoma humano acordó trabajar para conseguir un marco sólido de gobernanza internacional en esta materia (8). Por otro lado, la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), solicitó una prohibición temporal de toda edición de la línea germinal humana, debido a que las misma podría derivar en acciones de "diseño de bebés". El Comité Internacional de Bioética (CIB) argumentan que "la terapia genética podría significar un parteaguas decisivo en la historia de la medicina porque la edición del genoma es, sin duda alguna, uno de los trabajos más prometedores de la ciencia para el bien de la humanidad" (9).

#### Cambios en la Ley Orgánica de Salud para la investigación en células germinales

De acuerdo con la Ley Orgánica de Salud, Registro Oficial Suplemento 423 de 22 de diciembre del 2006, en el capítulo II de la genética humana, en el Art. 212.- se prohíbe la intervención genética sobre células de la línea germinal y células madre, con fines de experimentación y lucro. Se podrán efectuar intervenciones sobre el genoma humano, células de la línea germinal y células madre únicamente por razones predictivas, preventivas, diagnósticas o terapéuticas, siempre que se disponga de asesoramiento genético especializado, procedimientos científicamente probados y seguros, previo consentimiento informado, expreso y escrito de la persona y que sea de beneficio social y eugenésico (10).

En el borrador para el segundo debate del Proyecto de Código Orgánico de Salud, título VII, apartado Genómica y Genética humana, Art. 280.- prohibiciones en materia de genética humana. - En materia de genética humana, se prohíbe:

1. La práctica de clonación de seres humanos;
2. La obtención de embriones humanos, con fines de experimentación;
3. El uso de células madre embrionarias con fines de experimentación en sujetos humanos;
4. La intervención genética sobre células de línea germinal y células madre.

Asimismo, en el Art. 281.- Genoma humano. - La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y autorizará las intervenciones sobre el genoma humano, por razones predictivas, preventivas, diagnósticas o terapéuticas, siempre que se disponga de asesoramiento genético especializado, se trate de procedimientos científicamente probados y seguros, enmarcados en principios bioéticos y se cuente con el consentimiento informado, previo, expreso y escrito de la persona o quien la represente (11).

Dentro de la ley orgánica oficial vigente y la que se encuentra en debate aun no existe un apartado específico sobre la postura del estado para la edición del genoma en células germinales, por lo cual se la podría considerar ambigua, pudiendo restringir la edición ya sea por omisión o por falta de concreción.

#### Conclusión

Los consensos nacionales e internacionales relacionados con los aspectos bioéticos en la investigación de edición genómica en humanos son restrictivos y algunas veces prohibitivos, esto debido a la posibilidad de que la experimentación genómica resulte un atentado contra la vida y por la dificultad de controlar los posibles riesgos propios de sus técnicas y propósitos. En Ecuador la normativa ha ido evolucionando y el debate aunque escaso permite regular prácticas alejadas de los intereses comunes, de los fines de investigación y de la ética en seres humanos.

#### Conflictos de interés

Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés.

#### Referencias bibliográficas

1. Lacadena, J. R. (2017). Edición genómica: ciencia y ética. *Revista Iberoamericana de Bioética*, (3), 1-16.
2. Li, J. R., Walker, S., Nie, J. B., & Zhang, X. Q. (2019). Experiments that led to the first gene-edited babies: the ethical failings and the urgent need for better governance. *Journal of Zhejiang University-SCIENCE B*, 20(1), 32-38.
3. Wang, C., Zhai, X., Zhang, X., Li, L., Wang, J., & Liu, D. P. (2019). Gene-edited babies: Chinese Academy of Medical Sciences' response and action. *The Lancet*, 393(10166), 25-26.

4. Araki, M., & Ishii, T. (2014). International regulatory landscape and integration of corrective genome editing into in vitro fertilization. *Reproductive biology and endocrinology*, 12(1), 108.
5. Greely, H. T. (2019). CRISPR'd babies: human germline genome editing in the 'He Jiankui affair'. *Journal of Law and the Biosciences*, 6(1), 111-183.
6. Nuffield Council in Bioethicis. (2018). *Genome editing and human reproduction: social and ethical issues*. Nuufield Coucil on Bioethics. Disponible en: <https://nuffieldbioethics.org/assets/pdfs/Genome-editing-and-human-reproduction-report.pdf>
7. Gyngell, C., Bowman-Smart, H., & Savulescu, J. (2019). Moral reasons to edit the human genome: picking up from the Nuffield report. *Journal of medical ethics*, 45(8), 514-523
8. Organización Mundial de la Salud (2018) WHO expert advisory committee on Developing global standards for governance and oversight of Human Genome editing. Disponible en: <https://www.who.int/ethics/topics/human-genome-editing/committee-members/en/>
9. UNESCO (2018) Grupo de expertos de la UNESCO pide la prohibición de "edición" del ADN humano para evitar inmoral manipulación de los rasgos hereditarios Disponible en: <https://es.unesco.org/news/grupo-expertos-unesco-pide-prohibicion-edicion-del-adn-humano-evitar-inmoral-manipulacion>
10. Organización Panamericana de la Salud (2006) LEY ORGANICA DE SALUD. Disponible en: [https://www.paho.org/disasters/index.php?option=com\\_docman&view=download&category\\_slug=safehospitalslegislation&alias=1770-ley-organica-de-salud-2006&Itemid=1179&lang=en](https://www.paho.org/disasters/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=safehospitalslegislation&alias=1770-ley-organica-de-salud-2006&Itemid=1179&lang=en)
11. Ministerio de Salud Publica (2019) BORRADOR PARA SEGUNDO DEBATE DEL PROYECTO DE CÓDIGO ORGÁNICO DE SALUD. Disponible en: [https://www.salud.gob.ec/wpcontent/uploads/2018/05/COS\\_borrador\\_para\\_Segundo\\_debate-\\_marzo-2018.pdf](https://www.salud.gob.ec/wpcontent/uploads/2018/05/COS_borrador_para_Segundo_debate-_marzo-2018.pdf)