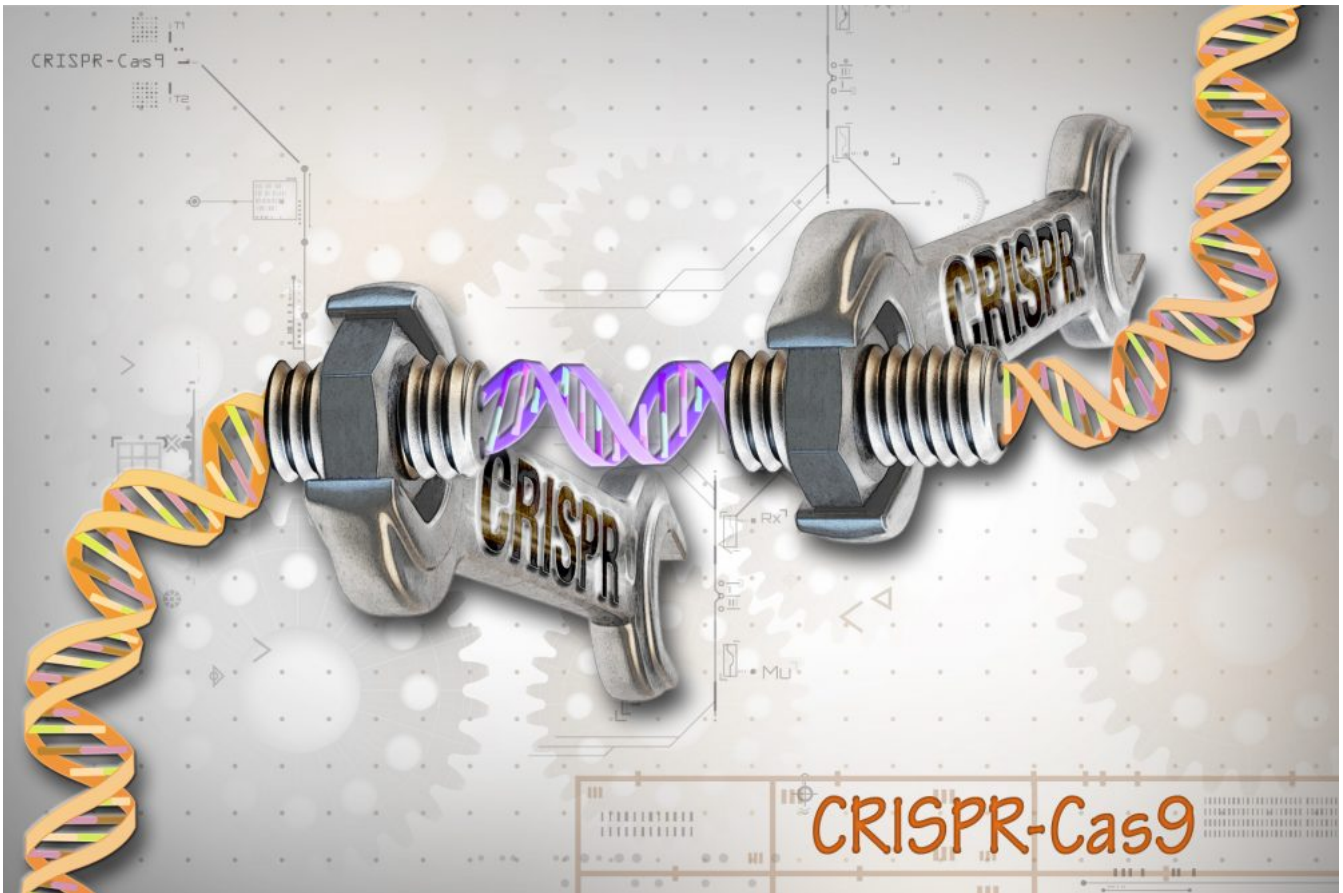


El nuevo horizonte de la manipulación genética

VICENTE BELLVER CAPELLA | 07 NOVIEMBRE, 2016



La técnica de edición del genoma conocida como CRISPR-Cas9 permitirá, si se confirman las expectativas, introducir en la dotación genética de un embrión cambios que además heredarán los descendientes. Vicente Bellver Capella, catedrático de Filosofía del Derecho en la Universidad de Valencia, examina las cuestiones jurídicas y éticas que suscita esta posibilidad. Su estudio, publicado en Cuadernos de Bioética (1), está resumido aquí.

En 2012 el grupo de la Universidad de Berkeley liderado por Jennifer Doudna y Emmanuelle Charpentier logró editar ADN mediante el CRISPR-Cas9. Al año siguiente, un equipo del Broad Institute, perteneciente a la Universidad de Harvard y al MIT, encabezado por Feng Zhang, demostró que esa herramienta podía aplicarse para editar el genoma de especies vivas.

CRISPR (acrónimo de *clustered regularly interspaced short palindromic repeats*) es una curiosa región del ADN de algunas bacterias que actúa como un mecanismo inmunitario frente a los virus. Concretamente ese conjunto de secuencias de ADN tiene la capacidad de reconocer virus invasores. Al hacerlo, despliega sobre ellos un enzima especial que se encarga de trocearlos y utiliza esos fragmentos para inmunizar a la bacteria frente a tales virus.

Utilizamos cookies propias y de terceros para mejorar nuestros servicios. Para aceptar las cookies pulse el botón de aceptación. Puede cambiar la configuración u obtener más información [aquí](#).

[Aceptar](#)[Rechazar](#)

La manipulación genética solo podría justificarse para combatir enfermedades, no para crear seres humanos transgénicos

Cas9 es un enzima que actúa como un “escalpelo genético”, que corta y pega desde bases de nucleótidos hasta fragmentos de ADN con absoluta precisión. Experimentos que antes se hacían a lo largo de una década y con la colaboración de varios grupos de investigación los puede hacer ahora una sola persona en pocos meses.

Probablemente no sea exagerado decir que, con CRISPR-Cas9 y los desarrollos que se están llevando a cabo para mejorar la edición genética, estamos irrumpiendo en una nueva etapa en la historia del dominio del ser humano sobre la vida. La edición genética puede contribuir a mejorar sustancialmente la salud y las condiciones de vida de las personas.

Problemas éticos

Pero a nadie se le escapa que las enormes posibilidades de intervención también pueden serlo para mal, o por errores e imprevistos o por un uso perverso de la técnica. Aunque la edición genética plantea muchos problemas éticos, el que más controversia pública ha suscitado es el relativo a la edición genética de la línea germinal humana (EGLGH). Los dos riesgos que más frecuentemente se mencionan con relación a la edición genética son la eugenesia (utilizar la edición genética para seleccionar características de los seres humanos) o la inseguridad de esta práctica (bien por desconocimiento de los efectos no deseados que podrían derivarse de ella, o bien por el uso maligno que se haga con ella).

Casi simultáneamente, *Science* y *Nature* publicaron en 2015 sendos manifiestos firmados por científicos implicados en la edición genética, que señalaban las fronteras éticas que debían ser respetadas a la hora de utilizar el CRISPR-Cas9 [ver [Aceprenta, 1-04-2015](#)].

El manifiesto aparecido en *Nature* está firmado principalmente por investigadores dedicados a la aplicación de la edición genética para conseguir terapias génicas en las células somáticas. En su opinión, “la edición del genoma de embriones humanos empleando las tecnologías actuales podría tener efectos impredecibles sobre las futuras generaciones. Por ello, resultan peligrosas y éticamente inaceptables. Además, esta investigación podría ser explotada para llevar a cabo modificaciones no terapéuticas. Nos preocupa que una eventual protesta de la opinión pública ante la violación de la ética en este campo, pudiera impedir el desarrollo de una prometedora área terapéutica”.

El segundo manifiesto fue resultado de una reunión científica celebrada en Napa (California) en enero de 2015. Los autores hicieron las siguientes recomendaciones:

— Prohibir en todos los países la EGLGH mientras las implicaciones sociales, ambientales y éticas de esta actividad no sean debidamente discutidas.

— Promover la información y la educación del público sobre esta nueva era de la biología humana, haciendo referencia tanto a los logros como los riesgos, así como a las implicaciones éticas, jurídicas y sociales de la modificación del genoma.

Utilizamos cookies propias y de terceros para mejorar nuestros servicios. Para aceptar las cookies pulse el botón de aceptación. Puede cambiar la configuración u obtener más información [aquí](#).

[Aceptar](#)

[Rechazar](#)

— Estimular la investigación transparente sobre la eficacia y especificidad de la edición genética mediante CRISPR-Cas9, para valorar su potencial aplicación en la terapia génica germinal. En todo caso, proponen que “ni los embriones humanos tempranos ni las células germinales sometidas a edición genética sean empleados para generar un embarazo”.

En diciembre de 2015 las National Academies de los Estados Unidos, junto con la Royal Society del Reino Unido y la Academia China de Ciencias, celebraron un simposio internacional monográficamente dedicado a los aspectos éticos de la edición genética.

Limitar el debate

Las tres declaraciones mencionadas tienen un contenido semejante. Por el lugar en el que fueron publicadas y las personas que participaron en su elaboración, se trata de unos documentos que pretenden inspirar la gobernanza mundial de la investigación y uso del CRISPR-Cas9. La cuestión es si deben ser valoradas como una muestra de la responsabilidad de los científicos en el ejercicio de su labor investigadora o solo como un intento sutil de limitar el debate ciudadano sobre esta cuestión, orientándolo en su propio beneficio.

Las declaraciones de científicos a favor de una moratoria en la modificación del genoma humano aceptan el uso de embriones humanos como materia de investigación

El fundamento que sustenta las tres declaraciones es idéntico y consta de cuatro puntos principales. Primero, la edición genética ofrece unas posibilidades de mejora de la vida humana y el medio ambiente extraordinarias, pero también puede resultar muy peligrosa si se utiliza temerariamente o con una finalidad perversa. Segundo, los científicos no deben dar pasos apresurados, ni ocultar a la ciudadanía la información sobre lo que hacen, porque se corre el riesgo de generar en ella una alarma que conduzca a la adopción de medidas restrictivas injustificadas y perjudiciales para el desarrollo de la ciencia. Tercero, es importante educar a la opinión pública para que pueda comprender que se está actuando con prudencia y que las aplicaciones de la edición genética van a resultar sumamente beneficiosas. Cuarto, el embrión humano temprano no es un fin en sí mismo. Por ello, se puede experimentar la edición genética con embriones tempranos siempre que sean descartados en lugar de implantados en una mujer.

Este marco de comprensión de la edición genética plantea notables insuficiencias. Da por supuesto que la tecnología tendrá efectos muy positivos siempre que se conjuren los perjuicios derivados de su mal uso (bien por negligencia o por dolo). No repara en absoluto en las implicaciones económicas, sociales y políticas derivadas de ella. Acepta sin discusión que el embrión humano puede ser reducido a la mera condición de materia de investigación, si la expectativa de beneficios que se pueden obtener al hacerlo es alta. Atribuye a los expertos un plus de legitimidad para proponer políticas. Y, información aquí.

Utilizamos cookies propias y de terceros para mejorar nuestros servicios. Para aceptar las cookies pulse el botón de aceptación. Puede cambiar la configuración u obtener más información aquí.

[Aceptar](#)

[Rechazar](#)

por último, encomienda a los expertos una labor de educación del público sin reparar en los conflictos de intereses que pueden concurrir en ellos a la hora de realizar imparcialmente esa tarea.

Normas internacionales

Llama la atención que en esos documentos no se haga ninguna referencia explícita a la regulación internacional vigente sobre la EGLGH. Da la impresión de que lo que se ha regulado hasta el momento sea irrelevante para los científicos.

La Unión Europea reguló tangencialmente la EGLGH en la directiva europea relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, aprobada el 6 de julio de 1998. En la parte no dispositiva afirma: “En el seno de la Unión Europea existe consenso respecto de que la intervención génica germinal en seres humanos y la clonación de seres humanos son contrarias al orden público y a la moralidad” (Considerando 40). Por ello, en la parte regulatoria prohíbe las patentes de “los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano” (art. 6, 1, b).

El Consejo de Europa ha sido la organización internacional pionera en regular las materias relacionadas con la ingeniería genética, y la que más interés se ha tomado en proponer unos principios de actuación que pudieran universalizarse. El Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina (1997), en su artículo 13 fija los límites a las intervenciones sobre el genoma humano: “No podrá realizarse intervención alguna sobre el genoma humano si no es con fines preventivos, diagnósticos o terapéuticos y a condición de que no tenga por objeto modificar el genoma de la descendencia”.

La Declaración Universal sobre el Genoma y los Derechos Humanos, de la UNESCO (1997), también prohíbe las intervenciones en la línea germinal humana, desde el momento en que su artículo 24 establece como ejemplo de prácticas que “pueden ir en contra de la dignidad humana las intervenciones en la línea germinal”.

En octubre de 2015, el Comité Internacional de Bioética (CIB) de la UNESCO aprobó un informe en el que se ocupa de los avances tecnológicos más controvertidos. Partiendo de la conveniencia de aprobar una regulación básica de alcance universal, “el Comité Internacional de Bioética reafirma la necesidad de prohibir la clonación humana con fines reproductivos y recomienda una moratoria en la edición genética de la línea germinal humana. No hay argumento médico o ético para apoyar la primera. Y con respecto a la segunda, los problemas relacionados con la seguridad del procedimiento y sus implicaciones éticas prevalecen sobre otras consideraciones”.

Aduana, no cortafuegos

Se han distinguido cinco tipos de respuesta jurídica por parte de los Estados a la edición genética en embriones humanos: no regular nada sobre el particular (que es lo más común en aquellos países donde apenas existe investigación en este campo); establecer una regulación restrictiva (como en Estados Unidos); ofrecer un marco regulatorio ambiguo (Argentina sería un ejemplo); establecer una prohibición a través de directrices no coactivas (lo que encontraríamos en China); y prohibir la práctica mediante leyes sancionadoras (como sucede en países con políticas tan distintas en este campo como Alemania y Reino Unido; la diferencia principal entre ellos radica en que Reino Unido prohíbe la edición genética dirigida a la clínica pero no la orientada a la investigación).

Utilizamos cookies propias y de terceros para mejorar nuestros servicios. Para aceptar las cookies pulse el botón de aceptación. Puede cambiar la configuración u obtener más información aquí.

[Aceptar](#)

[Rechazar](#)

Aunque, en apariencia, existe una resistencia política, jurídica y científica a llevar a cabo intervenciones genéticas en la línea germinal humana, entiendo que, más bien, es una posición transitoria. Ni los científicos, ni los Estados, ni las organizaciones internacionales pretenden construir cortafuegos que impidan la creación de seres humanos genéticamente modificados en el futuro. Más bien han establecido “controles de aduana” para que el territorio de la investigación sea transitado por grupos responsables, que no pongan en riesgo la confianza del público en esas investigaciones. No se piensa en la protección al embrión humano, ni en los riesgos de acabar legitimando por igual la edición genética destinada a fines clínicos que a fines de mejora: lo único que parece preocupar es que se produzca un escándalo que eche por tierra un área de desarrollo tecnológico y comercial con mucho futuro.

Tres posturas éticas

La valoración ética de la EGLGH no es sencilla porque nos lleva a replantearnos los conceptos mismos de naturaleza humana, salud y medicina. Básicamente se pueden señalar tres posiciones al respecto: la prohibición de la EGLGH cualesquiera que sean los fines que se persigan con ella; la prohibición de la EGLGH que no tenga una finalidad estrictamente terapéutica; y la aceptación de las EGLGH bajo determinadas condiciones.

1. La prohibición de toda EGLGH. Esta posición, a su vez, se puede defender apoyándose en argumentos de principios o en argumentos prudenciales.

a. El rechazo en base a principios. Un argumento moral para justificar el rechazo absoluto de las EGLGH es considerar que el genoma humano, entendido como la dotación genética resultante de la fusión del espermatozoide con el óvulo, es algo sagrado en cuanto tal y no puede sufrir alteración deliberada alguna. Así presentado, se trata de un argumento naturalista: el genoma humano en estado natural es sacralizado y convertido en objeto inalterable. Dar por bueno ese principio supone colocar la naturaleza biológica por encima del ser humano.

Con CRISPR-Cas9 estamos irrumpiendo en una nueva etapa en la historia del dominio del ser humano sobre la vida

b. El rechazo prudencial de toda forma de EGLGH. Se parte ahora del reconocimiento del ser humano, no de la pura biología, como un fin en sí mismo. Para que el ser humano sea tratado como un fin en sí mismo, se debe respetar su naturaleza ontológica. Así, será conforme a ella que los hijos sean fruto de la unión amorosa de los padres, expresada corporalmente en la unión sexual. Esa “sorpresa genética” que resulta de la fusión de los gametos hace posible que los hijos, teniendo un origen determinado, tengan al mismo tiempo una identidad genética completamente original. Por otro lado, la existencia de dos progenitores de distinto sexo ofrece las condiciones idóneas para que esa nueva vida se desarrolle y se integre en la sociedad. La unión de dos estirpes en cada individuo, expresada en su genoma único y exclusivo, contribuye a garantizar el origen de cada individuo en las sucesivas generaciones humanas, su libertad personal. Será conforme a la naturaleza ontológica del ser humano que la dotación genética no sea fruto de la decisión arbitraria de nadie y también poner los medios para eliminar las causas que le hacen enfermar.

Utilizamos cookies propias y de terceros para mejorar nuestros servicios y analizar el uso de nuestra web. Gestionar la configuración u obtener más información aquí.

[Aceptar](#)

[Rechazar](#)

Sin tabú

Las EGLGH solo podrían justificarse, por tanto, para combatir enfermedades, no para crear seres humanos genéticamente modificados. La EGLGH no es un tabú en sí misma, sino solo en la medida en que amenaza la consideración del ser humano como un fin. Esas amenazas pueden surgir en distintos momentos:

- Cuando se experimenta con embriones humanos para desarrollar la EGLGH, porque entonces se trata al embrión como un medio y no como un fin.
- Cuando la procreación se convierte en un proceso de fabricación, en el que el hijo es reducido a la condición de producto sujeto a rigurosos controles de calidad. Así sucede, por ejemplo, cuando el embrión humano es sometido a pruebas de diagnóstico genético preimplantacional o prenatal que no tienen como fin su propio bien.
- Cuando existe el riesgo razonable de que la EGLGH se emplee para fines distintos del estrictamente terapéutico, es decir, para lo que se viene denominando mejoramiento humano (*human enhancement*).
- Cuando el uso de esta tecnología incrementa sustancialmente las desigualdades entre los seres humanos.
- Cuando no existan garantías suficientes de que los seres humanos sometidos a EGLGH, o sus descendientes más o menos lejanos en el tiempo, están a salvo de sufrir graves anomalías.

Ninguna de estas razones conduce directamente a una prohibición absoluta, pero cada una de ellas aboga por una moratoria que será difícil de contrarrestar. A pesar de los enormes riesgos que entrañan las EGLGH –quizá nunca superables– no se puede renunciar de forma absoluta a una opción que, empleada con prudencia si algún día la técnica está disponible para su uso seguro, puede acabar con enfermedades genéticas (principalmente monogénicas) muy graves no solo en un individuo sino también en toda su descendencia.

Solo para curar

2. La prohibición de las EGLGH que no tengan una finalidad exclusivamente terapéutica. Muchos no admiten la existencia de una naturaleza humana inviolable y, sin embargo, comparten el rechazo a la EGLGH que no tenga una finalidad terapéutica. No rechazan de manera absoluta que la EGLGH pueda ser lícita para determinados usos no terapéuticos (como mejorar la inteligencia, las capacidades atléticas, o la apariencia). Pero como son tantos los riesgos de abuso, tan pocas las situaciones en las que estaría plenamente justificado recurrir a ella, y tan difícil su adecuada regulación y control, resulta más prudente limitar la EGLGH a fines exclusivamente curativos y completamente seguros. Otra buena razón para el rechazo de la EGLGH no terapéutica se encuentra en la justicia. Mientras no estén cubiertas las necesidades sanitarias básicas de todos los seres humanos, es razonable que no se destinen fondos públicos a investigaciones e intervenciones que solo van a satisfacer las demandas de quienes son solventes para pagarlas.

3. La regulación de las EGLGH tanto con una finalidad terapéutica como perfectiva. Los defensores de esta posición sostienen que el miedo a los malos usos de esta tecnología no es una razón para abandonarla. Lo lógico será regularla para impedir abusos. Entienden, más bien, que la elección de las características genéticas de los hijos es una prerrogativa que corresponde a los

[Aceptar](#)

[Rechazar](#)

Utilizamos cookies propias y de terceros para mejorar nuestros servicios. Para aceptar las cookies pulse el botón de aceptación. Puede cambiar la configuración u obtener más información aquí.

padres, dan por supuesto que ese criterio es más valioso que el de la lotería genética y confían en que la EGLGH contribuirá a mejorar la vida de las futuras personas, de las familias y de la especie humana en su conjunto.

La posibilidad de que unas personas decidan las características genéticas de otras no puede verse sino como la máxima expresión de arrogancia, paternalismo y cosificación de la vida humana. Aunque, para justificar la edición genética en la línea germinal, se la ha comparado con la educación, en la medida en que ambas serían actuaciones dirigidas por los padres para mejorar las vidas de sus hijos, existe una diferencia esencial entre una y otra, que hace necesaria la primera e ilícita la segunda.

(1) Vicente Bellver Capella, “La revolución de la edición genética mediante CRISPR-Cas9 y los desafíos éticos y regulatorios que comporta”, *Cuadernos de Bioética*, n. 90: vol. XXVII 2016/2ª, pp. 223-239. Reproducido con autorización.

BIOÉTICA, CIENCIA, DOCUMENTACIÓN, GENÉTICA
