



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

Comisión Nacional de Bioética

En torno a la edición de la línea germinal humana



Ciudad de México, diciembre de 2018

Aspectos bioéticos de la edición de la línea germinal humana

Es importante considerar los últimos hallazgos e implementos en el campo de la genómica, que han abierto muchas discusiones sobre la identidad biológica del ser humano, así como el fenómeno de la vida desde un enfoque ontológico.

Es incuestionable el potencial que las técnicas de edición de la línea germinal representan para la medicina a nivel global, como una herramienta que permitirá la transición hacia un modelo personalizado para la atención a la salud; sin embargo, en la actualidad constituye también un área de investigación contenciosa, con muchos expertos preocupados por la posibilidad de que genes defectuosos se hereden a generaciones futuras. A diferencia de la terapia genómica, que se lleva a cabo en niños o adultos -y no afecta a la descendencia-, la edición del genoma de la línea germinal se lleva a cabo en gametos o embriones, y los genes alterados pueden ser transmitidos a futuras generaciones. En este contexto, existe la preocupación de provocar alteraciones en la línea germinal de un embrión que afecten su desarrollo *in útero*, o bien que pueda presentar neoplasias o enfermedades resultantes de mutaciones no dirigidas.

Las técnicas de edición de genes han presentado considerables avances en tiempos recientes, sin embargo, es necesario considerar los criterios que deben cumplirse antes de proceder con la edición de líneas germinales en ensayos clínicos:

- Las intervenciones a la línea germinal deben realizarse únicamente con base en evidencia científica, en el marco de un protocolo de investigación y bajo un cuidado bioético irrestricto, con la finalidad de que se realice un análisis adecuado del caso concreto y las repercusiones éticas y jurídicas.
- Por su parte, el diseño e integridad científica de los protocolos de investigación que involucran seres humanos o sus muestras biológicas deben ser evaluados y dictaminados por un Comité de Ética en Investigación, para asegurar el apego a criterios de protección de personas e integridad científica.
- Es importante llevar un registro cuidadoso del historial genético de los

sujetos de estudio y los datos preclínicos sobre los riesgos y beneficios para la salud, así como un seguimiento multigeneracional de estos estudios.

- En el proceso de investigación es recomendable que la población a evaluar sea mínima debido a la naturaleza experimental de estas nuevas técnicas.
- En este ámbito continúa discutiéndose, por otra parte, si su utilización puede fomentar la realización de prácticas eugenésicas y discriminatorias, por lo que debe impulsarse el marco regulatorio en la materia y la observancia de principios bioéticos.
- Se debe analizar rigurosamente si los experimentos e innovaciones realmente representan un progreso para la ciencia.
- En cuanto a la posibilidad de realizar modificaciones no terapéuticas al genoma humano se debe tener presente el principio ético de responsabilidad, que nos exige actuar con cautela ante el desarrollo tecnológico, que en muchos casos posee implicaciones imprevisibles, especialmente sobre las generaciones venideras.

La Convención sobre Biomedicina y Derechos Humanos

Mejor conocida como *Convención de Oviedo*, del Consejo de Europa, refiere la siguiente disposición en el art. 13:

[...] una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano sólo puede ser realizada con fines preventivos, diagnósticos o terapéuticos y sólo si su objetivo es no introducir modificaciones en el genoma de la descendencia.

Sobre el caso de He Jiankui

En torno a la reciente controversia que se ha desatado por el caso del investigador He Jiankui de la Universidad del Sur de Ciencia y Tecnología, de China, quien presentó un trabajo en la Segunda Cumbre Global de Edición de la línea Germinal Humana –con el que aseguró lograr exitosamente editar la línea germinal de dos niñas, con la finalidad de evitar la transmisión de los genes responsables del contagio del VIH–, debe destacarse que en el ámbito

internacional se han emitidos serios cuestionamientos a diversos aspectos del procedimiento,¹ desestimando la posibilidad de que efectivamente se llevase a cabo como lo planteó el investigador.²

Posicionamiento de la Comisión Nacional de Bioética

Las autoridades competentes del gobierno chino están conduciendo actualmente una investigación exhaustiva a fin de determinar los hechos, por lo que cualquier estimación sobre este caso sería prematura, sin embargo, es importante considerar que, además de los cuestionamientos éticos a la conducción del estudio y el señalamiento de lagunas legislativas en este país, fueron vulnerados criterios de integridad científica.

En cumplimiento a su misión de promover la conducción de la investigación científica bajo los más altos estándares de calidad, la Comisión Nacional de Bioética se ha dado a la tarea de fomentar la observancia de criterios de integridad científica a lo largo de todo el proceso, desde el diseño del estudio, hasta la publicación de los resultados, como principio fundamental no sólo para el desarrollo de la ciencia, sino para preservar la confianza de la sociedad en las instituciones que realizan investigación científica.

Respecto de este reciente caso, deben considerarse las pautas éticas establecidas a nivel mundial sobre el manejo de la información, a fin de evitar la diseminación de información fraudulenta, que sólo merma la confianza de la sociedad en las instituciones dedicadas a la investigación y desvía la atención de

¹ Son numerosos los aspectos que se han señalado, como la falta de mérito científico, la falta de transparencia, la omisión de los mecanismos de revisión ética de la investigación, entre otros. Cfr. Boli Zhang, Zuoning Chen, Jian Yi, Haiying Tang, Chen Wang et al. "Chinese Academy of Engineering Chinese Academy of Engineering calls for actions on the birth of gene-edited infants." En: *Lancet*. December 03, 2018

² Se ofrecen consideraciones importantes sobre la información disponible del caso en el último número de *Nature*. Cfr. David Cyranoski. "First CRISPR babies: six questions that remain." En: *Nature* 30/11/2018

otras problemáticas más urgentes.

No debe soslayarse el diálogo en torno a los desafíos éticos que implica el desarrollo de las técnicas de edición de la línea germinal, un aspecto sobre el cual esta Comisión ha llamado la atención en diversos foros públicos y encuentros académicos –poniendo énfasis en la importancia de contar con una pluralidad de opiniones informadas en su abordaje–;³ sin embargo, a fin de orientar la reflexión conjunta de estos desarrollos, no puede desestimarse la observancia de criterios éticos, especialmente considerando las tendencias actuales en el consumo de información, en el que predominan noticias falsas y rumores infundados, contribuyendo a evitar su propagación y asegurar que las investigaciones se lleven a cabo con honestidad intelectual y compromiso, por una parte, hacia la propia comunidad científica y, por otra, hacia la sociedad en general.



Manuel H Ruiz de Chávez

Comisionado Nacional de Bioética

³ A fin de conocer los posicionamientos emitidos por esta Comisión Nacional, Cfr. <https://www.gob.mx/salud/conbioetica/articulos/informacion-relevante-167911>