

ANÁLISIS ÉTICO Y JURÍDICO SOBRE EL USO DE LA TÉCNICA CRISPR-CAS9 EN LA TERAPIA GÉNICA APLICADA EN HUMANOS.

Claudia Mayoli Ramos Fuentes

Benemérita Universidad Autónoma de Puebla

mayoliramos92@gmail.com

Resumen

El avance tecnológico y el quehacer científico han superado muchos de los retos que parecían una utopía hasta hace unos años. El objetivo de este trabajo es exponer la aplicación de la técnica CRIPR-Cas9 en la terapia génica aplicada en humanos y embriones. Así como la exposición de la discusión científica y ética con respecto a la edición genética de la línea germinal humana y la moratoria que se ha solicitado. Exponiendo que no existen argumentos suficientes para solicitar dicha moratoria en la investigación básica de la terapia génica germinal. Considerando también que el análisis jurídico y su intersección con la investigación científica deben primar para la implementación de enmiendas al Convenio de Oviedo en relación con las disposiciones aplicables a la edición genética.

Palabras clave: terapia génica, CRISPR-Cas, Convenio de Oviedo, análisis jurídico.

Introducción

Las tecnologías emergentes son “aquellas innovaciones científicas que pueden crear una nueva industria o transformar una existente, incluyendo tecnologías discontinuas derivadas de innovaciones radicales, así como tecnologías más evolucionadas formadas a raíz de la convergencia de ramas de investigación antes separadas”¹ dentro de estas tecnologías emergentes se halla la ingeniería genética.

La llegada de la técnica CRIPR-Cas revoluciona la investigación científica en el área genética, por lo que exponemos sus antecedentes con el objetivo de colocar el panorama que desempeña esta herramienta en la edición genómica aplicada a seres humanos y los posibles beneficios que trae consigo.

Existen diversas posturas científicas con respecto a la terapia génica germinal y somática en su mayoría, versan sobre el punto de vista ético en relación con la protección del genoma humano. Derivado de ello, la petición de la comunidad científica a una moratoria a la aplicación genética que altere la línea germinal.

¹ DAY, George. SCHOEMAKER, Paul. *Wharton on Managing Emerging Technologies*. Gunther, Robert (Contr.) New Jersey: John Wiley & Sons, 2000. P.2 ISBN-13:978-0471689393.

Se exponen el ordenamiento jurídico en el marco internacional de la Unión Europea y la opinión doctrinaria relativa a las posibles lagunas que hay en el tema de la edición genética en embriones. El objetivo es dar prioridad a la regulación legislativa y a la doctrina jurídica sobre el debate de la regulación de la ingeniería genética.

Edición genómica

Se define a la edición genómica como “un tipo de ingeniería genética en la que el ADN es insertado, eliminado o reemplazado en el genoma de un organismo utilizando enzimas del tipo nucleasas (denominadas “tijeras moleculares”). Las nucleasas producen roturas de doble cadena (DSB) en lugares precisos del genoma y las dobles roturas del ADN pueden ser reparadas por mecanismos de unión de extremos no homólogos (NHEJ) o mediante reparación dirigida por homología (HDR), dando lugar a mutaciones controladas (edición) (...) En la actualidad se dispone especialmente de cuatro tipos de nucleasas: mega nucleasas, nucleasas de dedo de zinc (ZF nuclease), Talen (Transcription Activator-Like Effector-based Nuclease) y el sistema CRISPR-Cas (Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats, repeticiones palindrómicas cortas interespaciadas regularmente agrupadas) y Cas (CRISPR associated, asociada a CRISPR).”².

Técnica CRIPR-Cas9

Antecedentes

La técnica CRISPR tiene sus orígenes en la investigación de un grupo científico en Japón en 1984³. En 1993 el investigador español Francisco Mojica en sus estudios sobre la arquea *Haloferax mediterranei*, encontró secuencias repetidas en su genoma, permitiéndole en el año 2003 descubrir que era un sistema inmunitario con el que las bacterias se protegían de los virus⁴.

Posteriormente en 2015 fue concedido el Premio Princesa de Asturias de investigación Científica y Técnica 2015 a la investigadora francesa Emmanuel Charpentier y la investigadora estadounidense Jennifer Douna “por los avances científicos que condujeron al desarrollo de una tecnología que permite modificar genes con gran precisión y sencillez en todo tipo de células. Ambas investigadoras estudiaron la forma en que

² LACADENA, Juan. Edición genómica: ciencia y ética. *Revista Iberoamericana de Bioética*. [En línea]. Enero 2017. [S.l.], n. 3. Madrid: Universidad Pontificia de Comillas, [ref. de 12 de julio de 2018]. P.3 Disponible en Internet: <<http://revistas.upcomillas.es/index.php/bioetica-revistaiberoamericana/article/view/7665/7484>>. ISSN 2529-9573 doi:<https://doi.org/10.14422/rib.i03.y2017.004>.

³ Cfr. BERGEL, Salvador Darío. El impacto ético de las nuevas tecnologías de edición genética. *Rev. Bioét.* [En línea]. 2017, vol.25, n.3 [ref. de 12 de julio de 2018], pp.454-461. Disponible en Internet: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-80422017000300454&lng=en&nrm=iso>. ISSN 1983-8042. <http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422017253202>.

⁴ *Historia de la revolucionaria técnica CRISPR*. Instituto de Biología Molecular [en línea]. Valencia, España, 02 de febrero de 2016- [ref. del 12 de julio de 2018]. Disponible en Internet: <http://www.ibmcp.csic.es/es/actualidad/historia-de-la-revolucionaria-tecnica-crispr>.

determinadas bacterias se defienden de los virus que las infectan, destruyendo el ADN de los mismos, tras reconocer algunas de sus características específicas. A partir de estos avances unieron sus esfuerzos por una visión innovadora que les ha permitido desarrollar lo que se ha denominado el sistema CRISPR-Cas. Se trata de un método de aplicación universal basado en el diseño de pequeñas moléculas de ARN que sirven de guía a la enzima CAS9 para actuar sobre el ADN permitiendo modificar genes en las propias células. La aplicación de esta tecnología se ha ampliado rápidamente a multitud de sistemas biológicos lo que ha supuesto una verdadera revolución en biología molecular. Esta metodología permite eliminar, activar inactivar, incluso corregir cualquier gen, dando lugar a diversas aplicaciones tanto en investigación básica, como en agricultura, ganadería y biomedicina. Se abre así la posibilidad de desarrollar tratamientos dirigidos a enfermedades genéticas que actualmente carecen de terapias eficaces”.⁵

Las características de la técnica CRISPR-Cas9 son:

“La especificidad. Es decir, la capacidad de inducir las modificaciones en puntos concretos elegidos como diana del genoma. Esta característica le confiere además una muy baja incidencia de efectos secundarios indeseados.

La eficiencia. Es decir, la facilidad en la producción y el elevado porcentaje final de secuencias modificadas genéticamente en un lugar concreto.

La accesibilidad. Ya que se considera una técnica relativamente simple de aplicar, siempre que se disponga de un mínimo de conocimientos sobre las técnicas de manipulación genética, que no requiere una inversión importante en cuanto a infraestructura para llevarla a cabo. Además, las herramientas moleculares requeridas son accesibles por un precio que puede ser considerado como modesto.

La versatilidad. Ya que el conocimiento de las bases moleculares de esta tecnología ha hecho que muy rápidamente salgan variantes que permiten ejercer un mayor control de la técnica y adaptarla a los requerimientos del investigador”.⁶

Terapia génica

En primera instancia, la terapia génica se entiende como “la administración deliberada de material genético en un paciente humano con la intención de corregir un defecto genético específico o, también como la técnica terapéutica mediante la cual se inserta un gen

⁵ *Lectura del acta del jurado del Premio Princesa de Asturias de Investigación Científica y Técnica 2015*. [en línea]. Oviedo 28 de mayo de 2015. [ref. del 12 de julio de 2018]. Disponible en Internet: <http://www.fpa.es/multimedia-es/videos/fallo-del-jurado-del-premio-princesa-de-asturias-de-investigacion-cientifica-y-tecnica-2015.html>.

⁶ SANTALO-PEDRO, Josep. Edición genómica. La hora de la reflexión. *Rev. Bioética y Derecho* [en línea]. 2017, n.40 [ref. del 12 de julio de 2018], pp.157-165. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1886-58872017000200012&lng=es&nrm=iso. ISSN 1886-5887.

funcional en las células de un paciente humano para corregir un defecto genético o para dotar a las células de una nueva función. Existen dos tipos: TG somática y TG germinal, según sean las células en las que se aplica. Las técnicas de aplicación pueden ser realizadas ex vivo, in vivo in situ.”⁷

La terapia génica de tipo germinal tiene como objetivo eliminar radicalmente las enfermedades que son producidas por defectos en algún gen mediante la sustitución del gen dañado en el individuo y en su descendencia. Este resultado se alcanza realizando la modificación genética de las células embrionarias implicadas en la formación de óvulos y espermatozoides (...) Por su parte, en la terapia somática se modifican las características genéticas de las células que no son germinales; es decir, las que pertenecen a un tejido adulto por lo que las consecuencias genéticas de este procedimiento no son transmitidas a la descendencia.⁸

La técnica CRIPR-Cas9 y su factibilidad es una herramienta que ha propiciado numerosas investigaciones con el objeto de mejorarla y aplicarla en la ingeniería genética aplicada a embriones humanos con el objetivo de una mejora en la línea germinal. Esto ha propiciado debates en torno al aspecto ético de su aplicación. Por ejemplo, la TG somática, es parcialmente aceptada para el tratamiento de enfermedades graves, o cuando no existan terapias alternativas. En cambio, la TG germinal ha hecho que la comunidad científica proponga una moratoria sobre su aplicación. Existe inseguridad con respecto a las disfunciones que puedan resultar de la alteración de los genes que no eran el objetivo principal, así como de las consecuencias secundarias no deseadas. Tema que preocupa cuando se trata de TG germinal puesto que estas alteraciones afectaran a la descendencia de los pacientes en que se haya aplicado pudiendo provocar un cambio en el genoma humano.

Aplicación de CRISPR-CAS en embriones humanos

La aplicación de la técnica CRISPR-Cas impulsó experimentos científicos en embriones humanos con fines terapéuticos. En el año 2015 un grupo de investigadores de la Universidad Sun Yat-sen editó genéticamente embriones humanos con el fin de eliminar el gen causante de la beta-talasemia, una enfermedad congénita sanguínea. “Pese a que consiguieron embriones correctamente editados, la eficacia de la reparación de recombinación homóloga dirigida (HDR) de HBB era baja y los embriones editados fueron

⁷ LACADENA, Juan. Op. Cit. P.8.

⁸ GARCIA MINIET, Rocío Salomé y GONZALEZ, María Elena. TERAPIA GENICA: PERSPECTIVAS Y CONSIDERACIONES ETICAS EN RELACION CON SU APLICACION. *Rev haban cienc méd* [en línea]. 2008, vol.7, n.1 [referencia del 12 de julio de 2018], pp. 0-0. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1729-519X2008000100014&lng=es&nrm=iso>. ISSN 1729-519X.

mosaicos, es decir, contenían células corregidas y también sin corregir, y mostraron numerosas roturas off-target en el ADN generadoras de mutaciones fuera del gen diana”.⁹

En 2014 un equipo que trabaja en la Universidad Médica de Guangzhou en China recolectó un total de 213 óvulos humanos fertilizados entre abril y septiembre de 2014. Éstos fueron, donados por 87 pacientes, que no eran aptos para la implantación como parte de la terapia de fertilidad in vitro, porque contenían un conjunto adicional de cromosomas.

El equipo de Fan utilizó la edición del genoma CRISPR-Cas9 para introducir en algunos de los embriones una mutación que paraliza un gen de células inmunes llamado CCR5. Algunos humanos portan naturalmente esta mutación (conocida como CCR5Δ32) y son resistentes al VIH, porque la mutación altera la proteína CCR5 de una manera que evita que el virus ingrese a las células T que trata de infectar. El análisis genético mostró que 4 de 26 embriones humanos fueron modificados con éxito. Pero no todos los cromosomas de los embriones albergaban la mutación CCR5Δ32; algunos contenían CCR5 sin modificar, mientras que otros habían adquirido mutaciones diferentes.¹⁰

En junio de 2015 Fredrik Lanner del Instituto Karolinka de Estocolmo recibió la aprobación para realizar experimentos que implican editar genes en embriones humanos. En febrero de 2016 fue aprobada en Londres una investigación dirigida por la Dr. Kathy Niakan perteneciente al Instituto Crick, el objetivo es “comprender los genes de los embriones humanos necesarios para que desarrolle con éxito un bebé. Fue aprobada primero por la Human Fertilisation and Embryology Authority (FHDA), y más tarde, también le dieron la luz verde, desde el punto de vista ético, el Cambridge Central Research Ethics Committee. El estudio será únicamente con fines de investigación, no terapéuticos, y sólo se estudiarán los siete primeros días del desarrollo de un óvulo fecundado (de una sola célula a alrededor de 250 células). Los embriones serán donados por los pacientes que hayan dado su consentimiento informado para la donación de embriones excedentes de tratamientos de fertilización in vitro con este fin.”¹¹

Discusión científica

En el año 2015 apareció un manifiesto en Nature firmado por investigadores dedicados a la aplicación de la edición genética para conseguir terapias génicas en las células somáticas. Donde se exponían cuatro razones básicas para rechazar la edición genética de la línea germinal (EGLGH): “la tecnología todavía no está en condiciones de aplicarse con seguridad y con posibilidad de conocer sus efectos sobre las futuras generaciones; existen en estos

⁹ JUEZ, Miriam. *Aspectos jurídicos y éticos de la edición genética de embriones humano a través de la Técnica CRISPR*. [en línea]. P.9. [referencia del 08 de julio de 2018] Disponible en: <http://www.aeds.org/XXIIIcongreso/ponencias/TFM-MIRIAM-JUEZ-PEREZ%20.pdf>

¹⁰ V. CYRANOSKY, David. Second Chinese team reports gene editing in human embryos. *Nature International weekly journal of science*. [En línea] 08 de abril de 2016. [referencia del 12 de julio de 2018] Disponible en: <https://www.nature.com/news/second-chinese-team-reports-gene-editing-in-human-embryos-1.19718>.

¹¹ JUEZ, Miriam. Op. Cit. P. 10.

momentos alternativas para evitar el nacimiento de niños con determinados defectos congénitos (como el diagnóstico genético preimplantacional (DGP) o el diagnóstico prenatal); existe el riesgo de emplear esta tecnología con fines no terapéuticos, que es una finalidad sobre la que no existe suficiente diálogo; y se corre también el riesgo de perder la confianza de los ciudadanos si se emprenden experimentos temerarios”¹².

En enero de 2015 en la reunión científica celebrada en Napa (California) donde participaron científicos como Jennifer Doudna, George Church, Paul Berg, se hicieron las siguientes recomendaciones:

“Prohibir en todos los países, incluyendo a los que tienen regulaciones laxas en esta materia como a los que no la tienen en absoluto, 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.

Estimular la investigación transparente sobre la eficacia y especificidad de la edición genética mediante CRISPR-Cas9 aplicada a modelos humanos y no humanos, 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”.

Convocar a un grupo representativo de todas las partes interesadas en esta área de científica y tecnológica para considerar estos asuntos y, en su caso, adoptar propuestas de acción”.¹³

Con posterioridad en diciembre de 2015 las National Academies de los Estados Unidos, Royal Society del Reino Unido y Academia China de Ciencias celebraron un simposio internacional acordando: mantener la investigación básica y preclínica exigiendo que la edición genética con embriones humanos tempranos o células de las líneas germinales no se utilicen para llevar adelante un embarazo reproductivo, se apoya la edición genética de células somáticas dentro del marco legal, se rechaza la edición de la línea germinal y se propone un foro permanente de debate.¹⁴

El 20 de julio de 2017 se publicó el documento *Fostering responsible research with genome editing technologies: a European perspective*, firmado por representantes de más

¹² BELLVWE, Vicente. *La revolución de la edición genética mediante CRISPR-Cas9 y los desafíos éticos y regulatorios que comporta*. Cuadernos de bioética XXVII 2016/2ª [en línea]. P. 227. [referencia del 08 de julio de 2018] Disponible en: <http://aebioetica.org/revistas/2016/27/90/223.pdf>

¹³ Ibidem p. 228.

¹⁴ V. Idem.

de 20 comités de ética europeos. Donde se propone la creación de un comité europeo encargado de evaluar beneficios, limitaciones y posibles riesgos derivado del desarrollo de herramientas CRISPR. Una de sus funciones sería la promoción de un debate social sobre el uso y aplicabilidad de la edición génica, que allane el camino a su eventual incorporación en el ordenamiento legislativo nacional e internacional.¹⁵

De lo anterior puede observarse que los científicos que se han reunido para la proclamación de estos manifiestos mantienen una postura en contra de la EGLGH. Sin embargo, las características de la técnica CRISPR-Cas la hace tan accesible que mantener una moratoria, no impide que clandestinamente puedan realizarse estos experimentos. Existen también los argumentos que apuntan a que existen alternativas actualmente que ofrecen los resultados de la aplicación de CRISPR-CAS, sin embargo, no se puede asegurar esto debido a que la evidencia científica con la que se cuenta no es suficiente. Si existe una moratoria no se pueden conocer el espectro de resultados posibles.

Por otro lado, algunos autores señalan que: “Si debemos pensar en términos de prevención de riesgos, entonces debemos apoyar y no detener el rápido desarrollo de la ciencia básica en la edición de genes, ya que necesitamos tener un conocimiento profundo de cómo mitigar las consecuencias de un incidente o acción que tenga como objetivo causar un daño. Por lo tanto, resulta absurdo abogar por una moratoria general que paralizaría la ciencia “oficial”, mientras que las características de la edición de genes hacen imposible controlar su uso en la ciencia “clandestina”. En consecuencia, parece mucho más razonable tratar de fortalecer el uso monitorizado de la edición de genes, incluso en embriones humanos, que introducir moratorias implausibles. Al menos si queremos adquirir el conocimiento científico que necesitaremos precisamente para reducir el daño causado por un desastre biológico incidental o causado por el hombre”.¹⁶

Marco jurídico

Atendiendo a que el progreso de la investigación científica en el campo de la edición genética -específicamente en la EGLGH- debe desarrollarse en el marco jurídico de la protección internacional de los derechos humanos. Se enuncian a continuación las disposiciones legales en el marco de la Unión Europea. Siendo necesario partir de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea que en su artículo 3 titulado: “derecho a la integridad de la persona” señala en su punto número 2, lo siguiente:

¹⁵ Edición genética y sus implicaciones. *Observatorio de bioética Universidad Católica de Valencia*. 20 de septiembre de 2017 [en línea]. [referencia del 10 de julio de 2018] Disponible en: <https://www.observatoriobioetica.org/2017/09/edicion-genetica-y-sus-implicaciones/20624>.

¹⁶ BERIAN, Iñigo y ARMANZA Emilio. Un análisis ético de las nuevas tecnologías de edición genética: el CRISPR-Cas9 a debate. *Anales de la Cátedra de Francisco Suárez*. ISSN 0008-7750, núm. 52 (2018), 179-200.

2. En el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular:

a) el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas por la ley;

b) la prohibición de las prácticas eugenésicas, en particular las que tienen como finalidad la selección de las personas;

c) la prohibición de que el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales se conviertan en objeto de lucro;

d) la prohibición de la clonación reproductora de seres humanos.

El Convenio sobre Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina) es un instrumento internacional de carácter vinculante para todos los estados que lo han firmado, ratificado y que ha entrado en vigor.

Artículo 1. Objeto y finalidad.

Las Partes en el presente Convenio protegerán al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizarán a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina.

Cada Parte adoptará en su legislación interna las medidas necesarias para dar aplicación a lo dispuesto en el presente Convenio.

En el capítulo IV, denominado Genoma Humano señala en su artículo 13:

Artículo 13. Intervenciones sobre el genoma humano.

Únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia.

Remitiéndonos al informe explicativo del Convenio de Oviedo para su mejor interpretación encontramos en el punto 90 que: “En todo caso, la intervención que trate de modificar el genoma humano debe realizarse con fines preventivos, diagnósticos o terapéuticos. Se prohíben las modificaciones dirigidas a la modificación de características genéticas que no están asociadas a una enfermedad. Dado que la terapia génica celular somática se encuentra actualmente en fase de investigación, su aplicación puede permitirse sólo si cumple con las normas de protección, previstas en el artículo 15 y siguientes”.¹⁷

¹⁷ Informe explicativo del Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina. 17 de diciembre de 1996.

Entiéndase entonces que la terapia génica somática queda sujeta a las restricciones del artículo 15¹⁸ y la EGLGH con objetivos de mejora queda prohibida. Veamos lo que dice la doctrina al respecto.

El autor Casabona señala al respecto “en este artículo la contradicción está en que, si se autoriza una intervención sobre el genoma humano con fines terapéuticos, no puede estrictamente añadirse *solamente si no tiene por finalidad una modificación en el genoma de la descendencia* propone que lo correcto sería *en el genoma no patológico de la descendencia* (...) Toda intervención en el genoma humano deberá contar con la autorización previa del proyecto oportuno, en el que se expresen las sustancias o estructuras humanas a utilizar, las técnicas previstas, las indicaciones y los objetivos de la intervención”.¹⁹

Desde otra perspectiva “también cabe pensar que el Convenio no quiso de ningún modo prohibir las prácticas biomédicas que pudieran alterar la línea germinal humana como consecuencia de una intervención encaminada hacia otra finalidad”²⁰. Por otro lado, hay incertidumbre jurídica con respecto a la edición genética de embriones que impliquen modificación en la línea germinal. “Por ejemplo, una alteración en la expresión del gen que genera enfermedades monogénicas que sea capaz de evitar la aparición de la enfermedad (..) -tomando en consideración el informe explicativo del Convenio de Oviedo- es más que notorio, por tanto, que no se menciona en absoluto la modificación genética de embriones destinados a la procreación, lo que no puede ser tanto debido a un descuido como a la manifiesta voluntad del legislador de no cerrar en absoluto la puerta a esta vía”²¹

Existen diversos estudios aplicados a la edición genética en embriones cuya finalidad no es la modificación de la línea germinal, además de que materialmente resulta imposible que esto suceda si los embriones que se utilizan en los experimentos son desechados. Entonces es cuestionable si se encuentran permitidas estas modificaciones. Por otro lado, es cierto que las legislaciones de los países firmantes del Convenio de Oviedo deben acoplarse a lo estipulado por este. Cabe destacar las definiciones que se encuentren sobre lo que cada país considera jurídicamente como un embrión.

Por su parte la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos señala: en a su artículo 1. El genoma en la base de la unidad fundamental de todos

¹⁸ Artículo 15. Regla general. La investigación científica en el ámbito de la biología y la medicina se efectuará libremente, a reserva de lo dispuesto en el presente Convenio y en otras disposiciones jurídicas que garanticen la protección del ser humano

¹⁹ CASABONA, Carlos. *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*. Bilbao-Granada: editorial Comares, 2002. P. 31-32. ISBN: 84-8444-625-5.

²⁰ DE MIGUEL BERIAIN, Inigo & Lazcoz, Guillermo. (2018). El Convenio de Oviedo, veinte años después de su firma. Algunas sugerencias de enmienda. REVISTA QUAESTIO IURIS. 11. 10.12957/rqi.2018.31729.

²¹ Ídem.

los miembros de la familia y del reconocimiento de su dignidad intrínseca y su diversidad. En sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad.

Con respecto a la EGLGH “Se puede entender que 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 práctica que “pueden ir en contra de la dignidad humana las intervenciones en la línea germinal”.²²

Conclusiones

Las discusiones éticas en torno al desarrollo de tecnologías emergentes no son algo nuevo, considerando un informe de la UNESCO²³ podemos percatarnos de que en los estudios se realiza una exposición de las ventajas y desventajas que ofrece una tecnología en concreto, abordando el aspecto ético y generando recomendaciones. En su momento siguiendo la línea del ejemplo, la administración de la personalidad con el uso de la biometría generó debates éticos, actualmente en el marco de la Unión Europea con la regulación que ofrece la Ley de Protección de datos personales, esta situación ha quedado enmarcada jurídicamente permitiendo a su vez que estos avances tecnológicos puedan ser aprovechados²⁴.

Lo anterior se enuncia únicamente a manera de ejemplificar que la discusión ética es algo inminente e inevitable. Los beneficios de la aplicación de la técnica CRIPR-Cas pueden ser infinitos, es cierto, que también el mal empleo de esta técnica puede devenir en una catástrofe, pero desde el punto de vista del autor es algo exagerado. El punto medular desde el aspecto jurídico debe ser la regulación que no frene el quehacer científico,

²² BELLVER, Vicente. Op. cit. p 232

²³ V. RUNDLE, Mary y CONLEY, Chris. ETHICAL OF EMERGING TECHNOLOGIES: A SURVEY. UNESCO Archives-UNESCO New Delhi [en línea]. 2007 ISSN: 978-5-7712-0379-9 (rus). P. 89. [referencia del 08 de julio de 2018] Disponible en: <http://www.unesco.org/new/es/communication-and-information/resources/publications-and-communication-materials/publications/full-list/ethical-implications-of-emerging-technologies-a-survey/>.

²⁴ “sus beneficios saltan a la vista: la proliferación de cada vez más complicadas contraseñas alfanuméricas y la creciente preocupación por la ciberseguridad ha hecho girar la vista hacia tecnologías basadas en el reconocimiento inequívoco de las personas basado en el iris, la huella dactilar, la voz o la propia forma de la cara. Según un estudio realizado por MasterCard y la Universidad de Oxford, el 93% de los consumidores cree que acabará usando la biometría en sus operaciones, un método que considera seguro en el 77% de los casos si se habla de reconocimiento facial, y en el 93% cuando la identificación se realiza por la huella dactilar” *La biometría se abre paso en las finanzas personales*. BBVA, 12 de enero de 2018. (Ref. de 16 de junio de 2018). Disponible en: <https://www.bbva.com/es/biometria-abre-paso-finanzas-personales/>

pensar en catástrofes o el mal empleo de las técnicas estaría evidenciado la ineficacia de la norma jurídica.

Sabemos que las características de la CRIPR-Cas la hacen una herramienta muy accesible, mantener una moratoria en su aplicación sobre la EGLGH abre las puertas a su clandestinidad. Conocemos también que las investigaciones se generan en países más desarrollados en donde se discute actualmente su uso. Sin embargo, no debemos dejar de lado que en los países en desarrollo y subdesarrollados, la regulación que gira en torno a este tema no es un tópico en el que se esté trabajando y en muchos casos la regulación existente no suele ser clara ni suficiente para controlar el uso de la técnica en cuestión.

Por lo anteriormente expuesto, se considera oportuno que en aquellas naciones en donde se discute actualmente la prohibición de la EGLGH utilizando la técnica CRISPR-Cas, se abogue por su regulación permitiendo su aplicación con fines meramente académicos para conocer cuáles pueden ser las consecuencias y con base en ello trabajar multidisciplinariamente en el marco jurídico. Tomando en consideración también que, como en muchos casos ha sucedido suelen ser pioneros y ejemplo de modelo que se toma en cuenta con posterioridad para enarbolar el marco jurídico de otros países.

Debemos pensar también en la etapa por las que atraviesan las tecnologías emergentes.²⁵ En el caso específico de la edición genética es precisamente ahora cuando más énfasis se debe tener en el análisis de los instrumentos ya existentes con el objetivo de

²⁵ MOOR. James. *Why we need better for emerging technologies*. Springer, 2006. DOI 10.1007/s10676-006-0008-0. "En la primera etapa, la etapa de introducción, las primeras implementaciones de la tecnología son esotéricas, a menudo consideradas como curiosidades intelectuales o incluso como juguetes más que como herramientas útiles. Inicialmente, solo unas pocas personas conocen la tecnología, pero algunas están fascinadas y exploran sus capacidades. Poco a poco, los dispositivos mejoran y operan de manera eficiente para lograr objetivos limitados. Suponiendo que la tecnología es novedosa y compleja, el costo en dinero, tiempo y recursos en el uso de la tecnología generalmente será alto. Debido a estas limitaciones, la integración de la tecnología en la sociedad será menor y su impacto en la sociedad será marginal. En la segunda etapa, la etapa de permeación, los dispositivos tecnológicos están estandarizados. Los dispositivos son más convencionales en diseño y operación. La cantidad de usuarios crece. Se pueden impartir clases especiales de capacitación para educar a más personas en el uso de la tecnología. El costo de la aplicación disminuye y el desarrollo de la tecnología comienza a aumentar a medida que aumenta la demanda de su uso. La integración en la sociedad será moderada, y su impacto general en la sociedad se hace evidente a medida que los dispositivos tecnológicos se adoptan de manera más amplia. Finalmente, en la tercera etapa, etapa de potencia, la tecnología está firmemente establecida. La tecnología es disponible y puede aprovecharse construyendo sobre las estructuras tecnológicas existentes. La mayoría de las personas en la cultura se ven afectadas directa o indirectamente por ella. Muchos entienden cómo usarlo o pueden beneficiarse al confiar en personas que sí lo entienden y lo usan. La economía de escala reduce el precio y la amplia aplicación proporciona presión e incentivo para mejoras. La integración en la sociedad será importante y su impacto en la sociedad, si es verdaderamente una tecnología revolucionaria, será significativo. El impacto de la tecnología en la sociedad es lo que lo marca esencialmente como revolucionario (...) Los problemas éticos pueden ser generados por una tecnología en cualquiera de las tres etapas, pero la cantidad de problemas éticos será mayor a medida que avance la revolución"

subsana las lagunas que existen. Las propuestas de enmienda que algunos autores se\u00f1alan al art\u00edculo 13 del Convenio de Europa²⁶ deben ser tomadas en consideraci\u00f3n.

Debe, promoverse que en los Consejos de revisi\u00f3n de proyectos se encuentren juristas expertos en BiOderecho. De donde emanen cr\u00edticas objetivas derivadas de los derechos fundamentales de los que se puede estar privado a la humanidad por cuestiones meramente \u00e9ticas. Promoverse el debate escuchando tambi\u00e9n los argumentos jur\u00eddicos que son al fin \u00faltimo, aquellos que van a regular la investigaci\u00f3n y aplicaci\u00f3n.

²⁶ V. DE MIGUEL BERIAIN, Inigo & Lazcoz, Guillermo. Op. Cit.