

112/2019

5 de diciembre de 2019

*Alberto Cique Moya**

¿Estamos más cerca del Armagedón biológico?

[Visitar la WEB](#)

[Recibir BOLETÍN ELECTRÓNICO](#)

¿Estamos más cerca del Armagedón biológico?

Resumen:

El desarrollo y optimización de las técnicas de edición genética, como el CRISPR/Cas9 o el editor de calidad, han abierto la puerta a la corrección y modificación del genoma humano a niveles hasta ahora impensables. Esto que constituye un beneficio indiscutible, conlleva riesgos para la seguridad debido a la falta de una regulación efectiva en este campo. Lo cual, unido a la falta de ética de algunos investigadores han permitido que se modificara la información genética de unos embriones humanos con resultados futuros inciertos. Si lo anterior no fuera suficiente para hacer saltar las alarmas, la posibilidad de aplicar estas técnicas de uso dual en un programa biológico sería suficiente para potenciar los controles en esta área del conocimiento. Para complicar más si cabe la situación, el abaratamiento de las técnicas de edición puede permitir que alguien con los conocimientos suficientes pudiera iniciar un programa biológico a pequeña escala con consecuencias imprevisibles. Por otro lado, la aplicación de las técnicas de edición genética en las líneas germinales humanas puede constituir un programa de eugenesia de efectos incontrolables. Razón por la cual debe potenciarse el marco regulatorio y legal, así como el desarrollo de códigos de conducta para el personal relacionado con la edición genética.

Palabras clave:

Edición genética, CRISPR/Cas9, editor de calidad, eugenesia, uso dual, armas étnicas, agentes biológicos modificados, ética.

***NOTA:** Las ideas contenidas en los *Documentos de Opinión* son responsabilidad de sus autores, sin que reflejen, necesariamente, el pensamiento del IEEE o del Ministerio de Defensa.

Are we closer to a biological Armageddon?

Abstract:

The development and optimization of genetic editing techniques, such as CRISPR / Cas9 or prime editing, have opened the door to human genome correction and modification to levels unthinkable so far. This is an indisputable benefit carries security risk. This is because the lack of effective regulation in research in this field, together with the lack of scruples of some researchers have allowed the genetic information of human embryos to be modified with uncertain future results. If this were not enough to set off alarms, the possibility of applying these dual-use techniques in a biological program would be enough to enhance controls in this area of knowledge. To further complicate the situation, the lowering of editing techniques may allow someone with enough knowledge to start a small-scale biological program with uncertain results. On the other hand, the application of genetic editing techniques in human germlines may constitute a program of eugenics with unforeseeable consequences. Reason why the regulatory and legal framework should be strengthened, as well as the development of codes of conduct for personnel involved in genetic editing.

Keywords:

Genetic edition, CRISPR/Cas9, prime editing, eugenics, dual-use, ethnic weapons, modified biological agents, ethics.

Cómo citar este documento:

CIQUE MOYA, Alberto. *¿Estamos más cerca del Armagedón biológico?* Documento de Opinión IEEE 112/2019. [enlace web IEEE](#) y/o [enlace bie³](#) (consultado día/mes/año)

Introducción

Los medios de comunicación se han hecho eco de una nueva técnica de edición/corrección genómica, denominada «edición de calidad» que parece evitar los inconvenientes que presenta el CRISPR/Cas 9 en relación con la falta de control de los cambios generados, ya que en vez de ser una técnica masiva inespecífica de «cortar y pegar», la nueva es una «técnica de edición de textos basada en buscar y reemplazar el fragmento deseado», aumentando así su especificidad, sensibilidad y precisión^{1 2 3 4}.

No obstante, a pesar de que todavía queda un largo camino para optimizar esta técnica desde el *in vitro* hasta el *in vivo*, la rapidez con la que se desarrollan los avances puede hacer pensar que asistiremos a nuevos descubrimientos en un corto periodo de tiempo, toda vez que solo pasaron cuatro años para realizar los primeros ensayos clínicos en humanos con la técnica CRISPR/Cas9 y dos más para que en 2018 se autorizara el primer tratamiento basado en esta técnica^{5 6 7 8}. Con lo que no es descabellado pensar

¹ EUREKALERT “CRISPR gene editing can cause hundreds of unintended mutations” Columbia University Medical Center - Eurekalert; <https://eurekalert.org> [pág. web] 29.05.17 Disponible en: https://eurekalert.org/pub_releases/2017-05/cumc-cge0526617.php Fecha de la consulta 15.11.2019.

² ANZALONE, Andrew V, RANDOLPH PEYTON B, DAVIS JESSIE R, ALEXANDER A. SOUSA, LUKE W. KOBLAN et al. “Search-and-replace genome editing without double-strand breaks or donor DNA” Nature 2019. doi:10.1038/s41586-019-1711-4.

³ CONQUERO, Belén V. “Primer Editing”, la nueva técnica que corrige el ADN” *la Razón* (edición online) 21.10.2019. Disponible en: <https://www.larazon.es/sociedad/prime-editing-la-nueva-tecnica-que-corrige-el-adn-KM25387085> Fecha de la consulta 15.11.2019.

⁴ SÁEZ, Cristina “Creada la técnica más precisa para corregir mutaciones del ADN” *La Vanguardia* (edición online) 21.10.2019. Disponible en: <https://www.lavanguardia.com/ciencia/20191021/471115283011/edicion-genetica-alta-precision-david-li.html> Fecha de la consulta 15.11.2019.

⁵ DOMINGUEZ NUÑO “El ‘cortapega’ genético llega a los humanos” *El País* (edición online) 23.06.2016. Disponible en: https://elpais.com/elpais/2016/06/22/ciencia/1466609365_058334.html Fecha de la consulta 15.11.2019.

⁶ ANSEDE, Manuel “China ejecutará el primer ensayo de ‘superedición’ de ADN en humanos” *El País* (edición online) 26.07.2016. Disponible en: https://elpais.com/elpais/2016/07/25/ciencia/1469465813_293041.html Fecha de la consulta 15.11.2019.

⁷ ANSEDE, Manuel “Autorizada la edición genética con CRISPR dentro de personas enfermas” *El País* (edición online) 20.12.2018. Disponible en: https://elpais.com/elpais/2018/12/19/ciencia/1545243580_218250.html Fecha de la consulta 15.11.2019.

⁸ THULIN, Lila “Four U.S. CRISPR Trials Editing Human DNA to Research New Treatments” <https://www.smithsonianmag.com> [pág. web] 03.09.2019. Disponible en: <https://www.smithsonianmag.com/science-nature/four-us-crispr-trials-editing-human-dna-for-new-medical-treatments-180973029/#wVP7TVCbJgWSZTzW.99> Fecha de la consulta 15.11.2019.

que la nueva técnica de edición genética abre una puerta a la esperanza para la corrección de hasta un 89 % de los más de 75 000 errores genéticos que causan enfermedades en los seres humanos^{9 10 11}, ya sea con el CRISPR/Cas9 o con otras técnicas de edición genética que están siendo ya desarrolladas y utilizadas a nivel empresarial y/o científico en el ámbito biotecnológico¹².

Quizá por esa expectativa, de acuerdo con una encuesta *online* a nivel mundial en la que han participado 43 136 personas, el 70 % de los encuestados estarían de acuerdo con la edición genética de embriones, reduciéndose este porcentaje al 56 % para los participantes españoles en dicha encuesta¹³.

Obviando el valor demoscópico de esas opiniones, parece razonable pensar que si unos futuros padres supieran que sus hijos estarán o podrían estar aquejados de una enfermedad asociada a la herencia, no solo estarían dispuestos en función de sus creencias y conciencia moral a someterse al proceso del consejo genético legalmente establecido y científicamente probado¹⁴, así como a las técnicas y tratamientos autorizados (entre otros, la donación de óvulos y espermatozoides y/o el diagnóstico genético preimplantacional) al objeto de evitar que su descendencia sufriera las

⁹ MORENO, Sonia “Un editor de ADN que podría curar casi el 90% de las enfermedades genéticas” Diario el Mundo (edición online) 22.10.2019. Disponible en: <https://www.elmundo.es/ciencia-y-salud/salud/2019/10/21/5dadca6cfc6c8367128b45bf.html> Fecha de la consulta 15.11.2019.

¹⁰ MONTOLIU, Lluís. “La CRISPR más precisa hasta la fecha convierte la tijera genética en una navaja suiza” <http://theconversation.com> [pág. web] 23.10.2019. Disponible en: <http://theconversation.com/la-crispr-mas-precisa-hasta-la-fecha-convierte-la-tijera-genetica-en-una-navaja-suiza-125696> Fecha de la consulta 15.11.2019.

¹¹ COHEN, Jon “New ‘prime’ genome editor could surpass CRISPR” <https://www.sciencemag.org/> [pág. web] 21.10.2019 Disponible en: <https://www.sciencemag.org/news/2019/10/new-prime-genome-editor-could-surpass-crispr> Fecha de la consulta 15.11.2019.

¹² TACHIBANA, Chris “Beyond CRISPR: What’s current and upcoming in genome editing” <https://www.sciencemag.org/> [pág. web] 27.09.2019. Disponible en: <https://www.sciencemag.org/features/2019/09/beyond-crispr-what-s-current-and-upcoming-genome-editing> Fecha de la consulta 15.11.2019.

¹³ POROSTOCKY, Thomas “Pro and Con: Should Gene Editing Be Performed on Human Embryos?” <https://www.nationalgeographic.com/> [pág. web] 08.2016. Disponible en: <https://www.nationalgeographic.com/magazine/2016/08/human-gene-editing-pro-con-opinions/> Fecha de la consulta 15.11.2019.

¹⁴ MORALES CHAMORRO, Antonio “Consejo genético” Sociedad Española de Oncología Médica <https://seom.org/> [pág. web] 07.03.2017. Disponible en: <https://seom.org/informacion-sobre-el-cancer/consejo-genetico> Fecha de la consulta 15.11.2019.

consecuencias de una enfermedad prevenible y tratable por medios terapéuticos^{15 16 17 18 19 20}.

No pudiéndose olvidar a aquellas personas que estuvieran dispuestas a emplear técnicas de edición genética, aún sin estar científicamente probadas y ofertadas por personas sin escrúpulos, para que sus hijos nacieran sanos. O incluso más allá, elegir características concretas asociadas a unas características raciales específicas, abriéndose una puerta a los «bebés de diseño» en función de la edición genómica de espermatozonias, ovocitos o embriones^{21 22}.

De hecho, a principios de noviembre de 2018, los medios de comunicación se hicieron eco del nacimiento de los primeros seres humanos genéticamente modificados mediante la aplicación de la técnica CRISPR/Cas9. Para lo cual, el genetista He Jiankui, de la Universidad de Shenzhen, modificó el gen CCR5 que codifica una proteína localizada en la superficie de algunos linfocitos, con el objetivo de inhabilitarla y así no expresar la proteína que facilita la entrada del virus del VIH en las células²³.

¹⁵ CURTIS, Mónica “Los tratamientos genéticos ya están aquí” <https://neurofriendly.org> [pág. web] 20.06.2018 Disponible en: <https://neurofriendly.org/2018/06/20/los-tratamientos-geneticos-ya-estan-aqui/> Fecha de la consulta 15.11.2019.

¹⁶ AZNAR, LUCEA Justo “Bebes por diseño. Una cuestión de ética” Revista Internacional de bioética, deontología y ética médica 2010; 21 (4):347-368.

¹⁷ OPAZO SÁEZ, Paola “Genetistas intentan impedir creación de “bebés de diseño” <https://nacionfarma.com/> [pág. web] 15.03.2019. Disponible en: <https://nacionfarma.com/principales-investigadores-en-genetica-piden-moratoria-para-frenar-creacion-de-bebes-de-diseno/> Fecha de la consulta 15.11.2019.

¹⁸ REGALADO, Antonio “Los bebés genéticamente perfectos serán posibles, pero ¿también legales?” MIT Technology Review <https://www.technologyreview.es/> [pág. Web] 06.03.2015. Disponible en: <https://www.technologyreview.es/s/4783/los-bebes-geneticamente-perfectos-seran-posibles-pero-tambien-legales> Fecha de la consulta 15.11.2019.

¹⁹ T.B. “La genética llega a la planificación del embarazo” *El Mundo* 27.10.2019:16.

²⁰ EUROPA PRESS “Izpisúa desarrolla una herramienta avanzada de edición génica para curar enfermedades raras” <https://m.infosalus.com/> [pág. web] 25.09.2019. Disponible en: <https://m.infosalus.com/salud-investigacion/noticia-izpisua-desarrolla-herramienta-avanzada-edicion-genica-curar-enfermedades-raras-20190925145033.html> Fecha de la consulta 15.11.2019

²¹ DOTTO, Jorge “Bebés a la carta: ¿cuál es el límite de la ciencia?” <https://www.huffingtonpost.es> [pág. web] 27.09.2017. Disponible en: https://www.huffingtonpost.es/jorge-dotto/bebes-a-la-carta-cual-es-el-limite-de-la-ciencia_a_23206309/ Fecha de la consulta 15.11.2019.

²² MARTIN BASTIDA, Ángel “CRISPR-Cas9 y... ¿bebés a la carta?” MoleQla: revista de Ciencias de la Universidad Pablo de Olavide 2016; 21.

²³ VIDAL LIY Macarena “Científicos chinos aseguran haber creado los primeros bebés modificados genéticamente” Diario el País (edición online) 26.11.2018 Disponible en: https://elpais.com/elpais/2018/11/26/ciencia/1543224768_174686.html Fecha de la consulta 15.11.2019.

El problema asociado al logro científico conseguido, en caso de que sea verdad, es que no todo lo relacionado con el mismo se ha hecho de acuerdo con las normas y códigos éticos establecidos, lo cual le ha supuesto su despido de la universidad donde trabajaba²⁴. En este sentido, parece que la pareja participante no tenía muy claro en qué consistía el ensayo clínico, que es así como se consideraba el «experimento». Por otro lado, dicho ensayo fue notificado a las autoridades chinas cuando ya se había iniciado, planteándose además de lo anterior una discusión ética acerca de la conveniencia o no de utilizar una técnica no contrastada al 100 % en seres humanos, ya que se desconocen las consecuencias futuras que tendrá la manipulación realizada en otros genes que pueden haber resultado transformados. Sin olvidar que, de acuerdo con lo expresado por el responsable del experimento, existen dudas razonables que en una de las niñas el tratamiento haya sido efectivo. Pero más importante si cabe es que se ha manipulado de forma consciente una línea germinal, abriendo la puerta a lo desconocido en función de posibles cambios no deseados en el genoma^{25 26 27 28 29}.

Para corroborar lo anterior, solo hay que recordar la opinión expresada por uno de los desarrolladores de la técnica CRISPR/Cas9, en el sentido de proponer iniciar una moratoria en el empleo de esta técnica para realizar edición genómica en embriones. Hay un interés brutal en continuar con este tipo de ensayos debido a que ahora faltan

²⁴ CYRANOSKY, David “CRISPR-babyscientist fired by university” <https://www.nature.com> [pág. Web] 22.01.2019. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/d415886-019-00246-2> Fecha de la consulta 15.11.2019.

²⁵ G. LUCIO, Cristina, ESPINOSA Javier “Un científico chino asegura haber creado los primeros bebés modificados genéticamente” *El Mundo* (edición online) 26.11.2018. Disponible en: <https://www.elmundo.es/ciencia-y-salud/salud/2018/11/26/5bfbc4c0468aeb1e758b458b.html> Fecha de la consulta 15.11.2019.

²⁶ COHEN, Jon “Did CRISPR help—or harm—the first-ever gene-edited babies?” <https://www.sciencemag.org/> [pág. web] 01.08.2019. Disponible en: <https://www.sciencemag.org/news/2019/08/did-crispr-help-or-harm-first-ever-gene-edited-babies> Fecha de la consulta 15.11.2019.

²⁷ CYRANOSKY, David “First CRISPR babies: six question that remain” <https://www.nature.com> [pág. Web] 30.11.2018. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/d415866-018-07607-3> Fecha de la consulta 15.11.2019.

²⁸ CYRANOSKY, David “The CRISPR-baby scandal: what’s next for human gene-editing” <https://www.nature.com> [pág. web] 16.02.2019. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/d41586-019-00673-1> Fecha de la consulta 15.11.2019.

²⁹ CYRANOSKI, David, Ledford Heidi “Genome-edited baby claim provokes international outcry” 26.11.18 <https://www.nature.com> [pág. Web] 26.11.18 disponible en: <https://www.nature.com/articles/d41586-018-07545-0> Fecha de la consulta 25.10.2019.

unas normas claras que lo sistematicen y además existen diferentes marcos regulatorios en función del país del que se trate^{30 31 32}. De hecho, Denis Rebrikov, un biólogo molecular ruso, ha propuesto en junio de 2019 a las autoridades rusas la realización de un ensayo de edición genética, basado en la modificación del mismo gen de Jiankui, aprovechando que no existe una regulación específica para la edición del genoma en embriones^{33 34}.

Por otro lado, lamentablemente no se puede olvidar que estos avances técnicos deben de ser incluidos como tecnologías de uso dual^{35 36}. Esto es así porque podrían ser utilizadas con fines ilegítimos, ya sea para el inicio y desarrollo de un programa biológico encubierto, tanto a pequeña escala por parte de individuos o grupos criminales o terroristas, sea cual sea su finalidad; o a gran escala por parte de un Estado. Esto es factible debido al desarrollo de la biotecnología, la cual ha permitido una optimización y una reducción de costes a niveles impensables hasta hace pocos años. Lo cual, unido a

³⁰ REGALADO, Antonio “CRISPR inventor Feng Zhang calls for moratorium on gene-edited babies” <https://www.technologyreview.com/> [pág. web] 26.11.2018. Disponible en: <https://www.technologyreview.com/s/612465/crispr-inventor-feng-zhang-calls-for-moratorium-on-baby-making/> Fecha de la consulta 15.11.2019.

³¹ KOLATA, Gina, BELLUCK, Pam ¿Por qué los científicos están tan molestos con los primeros bebés Crispr? The Washington Post (edición online) 7.12.2018. Disponible en: <https://www.nytimes.com/es/2018/12/07/primeros-bebes-geneticamente-editados/> Fecha de la consulta 15.11.2019.

³² LEDFORD, Heidi “The landscape for human genome editing?” Nature 2015; 526: 310-311.

³³ CYRANOSKI, David “Russian biologist plans more CRISPR-edited babies”. Nature. <https://www.nature.com/> [pág. Web] 10.06.2019. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/d41586-019-01770-x> Fecha de la consulta 15.11.2019.

³⁴ COHEN, Jon “Embattled Russian scientist sharpens plans to create gene-edited babies” <https://www.sciencemag.org> [pág. Web] 21.10.2019. Disponible en: <https://www.sciencemag.org/news/2019/10/embattled-russian-scientist-sharpens-plans-create-gene-edited-babies> Fecha de la consulta 15.11.2019.

³⁵ FARIZA NAVARRO, Israel “Genómica y Seguridad. CRISPR/Cas9. Aplicaciones y amenazas de la edición genética”. Documento de Opinión 70/2019. Instituto Español de Estudios Estratégicos. 18.07.2019. Disponible en: http://www.ieeee.es/Galerias/fichero/docs_opinion/2019/DIEEEO70_2019ISRFAR_genomica.pdf Fecha de la consulta 15.11.2019.

³⁶ GABINETE TÉCNICO DE LA GUARDIA CIVIL “Genómica y seguridad. Implicaciones de los nuevos avances en la edición de genes. Sistemas CRISPR/Cas”. Centro de Análisis y Prospectiva. Boletín de Análisis y Actualidad Internacional agosto 2016.

una democratización del saber, permite poner a punto y aplicar estas técnicas incluso en laboratorios de fortuna³⁷.

Se podrían citar multitud de ejemplos de líneas de investigación que entran de lleno en el campo del uso dual. Uno de ellos es el desarrollado por la Agencia Avanzada de Investigación de Defensa (DARPA, por sus siglas en inglés) que está desarrollando el programa Insect Allies que, de acuerdo con la información de la propia agencia, se trata de un programa de «contramedidas escalables, fácilmente desplegadas y generalizables contra posibles amenazas naturales y de ingeniería para el suministro de alimentos con el objetivo de preservar el sistema de cultivos de EE. UU.». Para lograr este objetivo, el programa ha establecido tres líneas de investigación (manipulación viral, optimización de vectores de insectos y terapia génica selectiva en plantas maduras) con el objetivo de modificar el genoma de las plantas mediante la edición de genes de virus vegetales y de los vectores de enfermedades para hacerles más resistentes a las enfermedades, a sus parásitos, así como a las condiciones ambientales. El problema es que los detractores de este programa ven en él un programa biológico encubierto aprovechando los beneficios^{38 39}.

Por otro lado, en Burkina Faso, con la pretensión de acabar con la malaria en el país, se pretende liberar al ambiente mosquitos macho genéticamente modificados para que al cruzarse con las hembras los descendientes, en una primera fase del ensayo sean estériles y, en función de los resultados, en una segunda fase solo sean machos. De esta manera, en muy pocos años, se habrá conseguido la eliminación de esta especie transmisora de la enfermedad. El problema es que se desconocen las consecuencias reales de esta práctica, económicamente muy cara, en comparación con la dotación a la población de mallas antimosquitos a la población, así como mejorar sus condiciones de vida. Siendo objeto de debate, incluso en el seno de la ONU, la conveniencia de la liberación de una especie, en este caso de mosquitos, a los cuales se les ha

³⁷ MEGÍA, Rubén "Biohackers: biología de garaje para mejorar al ser humano" <https://genotipia.com/> [pág. web] 11.10.2018. Disponible en: https://genotipia.com/genetica_medica_news/biohackers/ Fecha de la consulta 15.11.2019.

³⁸ BEXTINE, Blake "Insect Allies" Defense Advanced Research Agency <https://www.darpa.mil/> [pág. web]. Disponible en: <https://www.darpa.mil/program/insect-allies> Fecha de la consulta 15.11.2019.

³⁹ CRIADO Miguel Ángel "Alerta por un programa militar para propagar virus con insectos" *El País* (edición online). 05.10.2018. Disponible en: https://elpais.com/elpais/2018/10/04/ciencia/1538629256_730193.html Fecha de la consulta 15.11.2019.

transformado las líneas germinales, frente a otro tipo de experiencias de control biológico de poblaciones de mosquitos en las que lo que se hace es esterilizar a los machos para que al competir por las hembras con otros machos fértiles se reduzca el número de descendientes^{40 41}. Se puede plantear entonces la analogía de esta experiencia, salvando la magnitud del experimento en relación con el número de individuos afectados, con el realizado por Jiankui ya que también ha modificado la línea germinal.

No se puede dejar de nombrar en el ámbito de la proliferación biológica que quizá el peligro más importante de estas técnicas es que permiten la modificación de la información genética para hacer a los agentes biológicos más virulentos, más resistentes a las condiciones ambientales o a los tratamientos aplicados contra ellos, así como transformarlos en toxigénicos entre otras posibles modificaciones^{42 43}. Sin poder olvidar la posibilidad de creación de quimeras biológicas «aprovechando» el conocimiento de sus genomas para «biotransformarlos» en otros agentes biológicos diferentes a los originarios⁴⁴. Además, se pueden desarrollar «agentes étnicos», más comúnmente conocidos como «armas étnicas» que, en caso de ser desarrolladas, afectarán a una etnia exclusivamente que tuviera una característica genética diferenciada del resto y que

⁴⁰ BOERSMA, Hidde, BASTMEIJER Joost “Dit Afrikaanse dorp krijt gntechmuggen tegen malaria” *De Volksrant* (edición online) 06.09.2019. Disponible en: <https://www.volkskrant.nl/kijkverder/v/2019/dit-afrikaanse-dorp-krijt-gntechmuggen-tegen-malaria/?referer=https%3A%2F%2Fwww.bing.com%2Fsearch%3Fq%3DDit%2BAfrikaanse%2Bdorp%2Bkrijt%2Bgntechmuggen%2Btegen%2Bmalaria%26src%3DIE-SearchBox%26FORM%3DIE11SR> Fecha de la consulta 15.11.2019.

⁴¹ BOERSMA, Hidde, BASTMEIJER Joost “El polémico experimento de Burkina Faso contra la malaria: evitar genéticamente el nacimiento de mosquitos hembra” *eldiario.es* (edición online) 20.11.2019. Disponible en https://www.eldiario.es/theguardian/polemico-experimento-Burkina-Faso-mosquitos_0_965204141.html Fecha de la consulta 15.11.2019.

⁴² ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD “Respuesta de la salud pública a las armas biológicas y químicas-Guía de la OMS 2ª Ed.” Organización Panamericana de la Salud-Organización Mundial de la Salud. 2003:13.

⁴³ GLOBAL SECURITY NEWSWIRE. Scientists Create Virus Similar to Devastating 1918 Spanish Flu. National Journal Group. June 12, 2014. (Accedido 13/06/14). Disponible en: <http://www.nti.org/gsn/article/scientists-build-virus-similar-1918-spanish-flu/?mgs1=830agdOPYW> Fecha de la consulta 15.11.2019.

⁴⁴ AINSCOUGH, Michael J. “Next Generation Bioweapons: Genetic Engineering and BW 14” US Air Force Counterproliferation Center Future Warfare Series No. 14. Disponible en: <https://media.defense.gov/2019/Apr/11/2002115480/-1/-1/0/14NEXTGENBIOWEAPONS.PDF> Fecha de la consulta 15.11.2019.

fuera utilizada como diana^{45 46 47}. Por añadidura no se puede olvidar, llevando hasta las últimas consecuencias el peligro que entraña el mal uso de estas técnicas, en función de su potencial desarrollo, que podrían ser utilizadas para, modificando las líneas germinales, intentar «crear» una nueva especie.

Eugenesia y edición genética: ¿un reto para la seguridad?

En este punto puede que a muchos de los que lean este trabajo les sorprenda la inclusión en el mismo de un apartado que relacione la edición genética con la eugenesia y la seguridad. Esto es así porque la modificación de líneas germinales es conceptualmente una práctica eugenésica *per se* y, por tanto, puede suponer una amenaza para la seguridad en caso de que fuera aplicada sin control.

A pesar de que no es el objetivo de este trabajo, en la discusión bioética que se desarrolla en torno a la edición genética, resulta necesario establecer el marco conceptual de la misma para vislumbrar las consecuencias que podría tener la manipulación genética de líneas germinales para la humanidad en contraposición a las denominadas modificaciones a la carta en el genoma de las células somáticas o embrionarias^{48 49 50}.

⁴⁵ ADAM, David "Could you make a genetically targeted weapon?" *The Guardian* (edición online) 28.10.2004. Disponible en: <https://www.theguardian.com/science/2004/oct/28/thisweekssciencequestions.weaponstechnology> Fecha de la consulta 15.11.2019.

⁴⁶ KNAPTON, Sarah "World must prepare for biological weapons that target ethnic groups based on genetics, says Cambridge University" <https://www.telegraph.co.uk/> [pág. web] 13.08.2019. Disponible en: <https://www.telegraph.co.uk/science/2019/08/12/world-must-prepare-biological-weapons-target-ethnic-groups-based/> Fecha de la consulta 15.11.2019.

⁴⁷ AINSCOUGH, Michael J. "Next Generation Bioweapons: The technology of genetic engineering applied to biowarfare and bioterrorism. The Counterproliferation Papers. Future Warfare Series No. 14. USAF Counterproliferation Center. Air War College, Air University. Maxwell Air Force Base Alabama. April 2002. Disponible en: <https://fas.org/irp/threat/cbw/nextgen.pdf> Fecha de la consulta 15.11.2019.

⁴⁸ MARTÍN BASTIDA, Ángel "CRISPR-Cas9 y... ¿Bebés a la carta?" *MoleQla* 2016; 21. Disponible en: https://www.upo.es/cms1/export/sites/upo/moleqla/documentos/Numero21/Destacado_1.pdf Fecha de la consulta 15.11.2019.

⁴⁹ DE WILLIAMS, Patricia Kuyumdjian "Bebés a la carta". Frente a una nueva eugenesia". *Vida y ética*. 2010; 11(1):121-132. Disponible en: https://www.upo.es/cms1/export/sites/upo/moleqla/documentos/Numero21/Destacado_1.pdf Fecha de la consulta 15.11.2019.

⁵⁰ BRUNET, Joan i Vidal, NICOLÁS JIMÉNEZ Pilar "Aspectos éticos y legales" <http://www.seom.org/> [pág. web]. Disponible en:

Ante la pregunta, ¿qué hubiera pasado si Sir Francis Galton hubiera dispuesto de las herramientas de edición genética actuales? La respuesta es sencilla: pudiera ser que muchos de nosotros no existiéramos en virtud de una selección artificial que preconizaba el «escoger y cruzar a los individuos con las mejores cualidades para mejorar la raza humana a través de sus descendientes». En ese escenario de darwinismo social donde «¡Solo las semillas sanas deben de ser plantadas!», alguien decidiría quiénes serían los progenitores más aptos para mejorar la especie o la raza (eugenesia positiva); o, por el contrario, quiénes no serían «buenos reproductores» al estar «aquejados» de enfermedades o «vicios» que trasladarían a sus descendientes (eugenesia negativa), más si se hubiera dispuesto de los conocimientos que en la actualidad se están desarrollando^{51 52}.

Puede que a muchos de los que lean el párrafo anterior les repugne lo que la eugenesia plantea, pero esta filosofía vital fue aceptada y aplaudida por amplios grupos sociales al considerar que «Las aptitudes caracterizan a las familias y se revelan en el grado de éxito competitivo», fomentándose entonces «la reproducción de quienes presentan las mejores características y dificultar la de quienes presentan las peores, y así mejorar la humanidad»⁵³. Así en España, mientras que determinadas corrientes de pensamiento preconizaban el «matrimonio consciente» con la finalidad de «emparejarse, no únicamente por amor, también por los deseos de mejorar la raza española»; otras élites perseguían la «higiene de la raza» a través del «perfeccionamiento de los selectos». Sin

<http://www.seom.org/seomcms/images/stories/recursos/infopublico/publicaciones/cancerHereditario/IIEdicion/modulo2.pdf> Fecha de la consulta 15.11.2019.

⁵¹ RAMILA, Janire “La eugenesia en España” <https://www.historiaespanaymundo.com> [pág. web] 10.03.2016. Disponible en: <https://www.historiaespanaymundo.com/secciones/historia-contemporanea/eugenesia-espana> Fecha de la consulta 15.11.2019.

⁵² VILLELA CORTÉS, Fabiola, LINARES SALGADO Jorge E. “Eugenesia. Un análisis histórico y una posible propuesta” *Acta Bioethica* 2011; 17 (2): 189-197.

⁵³ PÉREZ DÍAZ, J. “Francis Galton. Galton, inventor de la eugenesia” *Apuntes de Demografía* <https://apuntesdedemografia.com> [pág. web] Disponible en: <https://apuntesdedemografia.com/polpob/1043-2/francis-galton/> Fecha de la consulta 15.11.2019.

olvidar a aquellos que querían transformar la sociedad mediante únicamente la educación y la higiene^{54 55 56 57}.

A nivel mundial esa «necesidad» de transformación de la sociedad fructificó a lo largo del siglo XX en diferentes programas eugenésicos estatales en el continente americano y europeo, ya fuera con la finalidad de mejorar la sociedad potenciando aspectos positivos de los individuos o, lamentablemente «mejorar» la raza mediante la selección, tal y como se hace en los programas de mejora genética en la agricultura o en la ganadería de algunas características fenotípicas para «lograr» arquetipos raciales determinados. Mientras que otros, los más discutibles moralmente, variaban desde la prohibición de reproducción de los individuos considerados como «no aptos», hasta la «eliminación» de los mismos en aras de la salud pública o el bien común para así mejorar la raza dentro de un programa de limpieza racial, pasando por la instauración de

⁵⁴ YANES, Javier “La era de la eugenesia: cuando la pseudociencia se hizo ley” <https://www.bbaopenmind.com> [pág. web] 12.07.2018 Disponible en: <https://www.bbaopenmind.com/biociencias/la-era-de-la-eugenesia-cuando-la-pseudociencia-se-hizo-ley/> Fecha de la consulta 15.11.2019.

⁵⁵ MASJUAN, Eduard “Procreación consciente y discurso ambientalista: anarquismo y neomalthusianismo en España e Italia, 1900-1936” *Ayer* 2002; 46:63-92. Disponible en: <http://www.jstor.org/stable/41324873>

⁵⁶ TERCERO TAVERA, Cayetano “Eugenesia” <https://leyderecho.org/> [pág. web] 01.2018 Disponible en: <https://leyderecho.org/eugenesia> Fecha de la consulta 15.11.2019.

⁵⁷ JUÁREZ GONZÁLEZ, Francisca. “La eugenesia en España, entre la ciencia y la doctrina sociopolítica” *Asclepio* 1999;LI(2):117-131 Disponible en: <https://www.paralelo36andalucia.com/wp-content/2010/10/eugenesia-en-españa.pdf> Fecha de la consulta 15.11.2019.

programas de esterilización forzada de los considerados como individuos «no idóneos» ara la sociedad^{58 59 60 61 62 63 64}.

Parecería en vista de lo anterior que la filosofía eugenésica habría quedado relegada al olvido ante el horror y la vergüenza que tales programas provocaron en relación con la magnitud de algunos de ellos. No obstante, en la actualidad algunas prácticas, como pudiera ser la planificación familiar, son consideradas por algunos como una práctica eugenésica⁶⁵. De igual modo, algunos autores defienden que el uso del consejo genético constituye una «violación de principios y derechos fundamentales» y, por extensión, una forma de eugenesia discriminatoria al pensar que la «selección de rasgos genéticos con fines no terapéuticos es una afrenta al actuar éticamente responsable»^{66 67}. Ahondando en esta línea, tanto el transhumanismo o del *biohacking* podrían considerarse como prácticas eugenésicas positivas. Esto es así porque el objetivo de ambos es la mejora

⁵⁸ LUSSENHOP, Jessica “Fuimos conejillos de indias”: los métodos anticonceptivos utilizados en reclusos que reavivaron el debate sobre la eugenesia en Estados Unidos” <https://www.bbc.com> [pág. web] 21.08.2017. Disponible en: <https://www.bbc.com/mundo/noticias-40992700> Fecha de la consulta 15.11.2019.

⁵⁹ RODRÍGUEZ LÓPEZ, Blanca “¿Qué hay de positivo en la eugenesia positiva?” <https://repositorio.uam.es/AFDUAM> 2014:18 Disponible en: https://repositorio.uam.es/bitstream/handle/10486/669303/AFDUAM_18_7.pdf?sequence=1&Allowed=y Fecha de la consulta 15.11.2019.

⁶⁰ RODRÍGUEZ LÓPEZ, Blanca “¿Qué hay de positivo en la eugenesia positiva?” AFDUAM 2014; 18: 142-170. Fecha de la consulta 15.11.2019.

⁶¹ MINNA STERN, Alexandra “Esterilizadas en nombre de la salud pública: raza, inmigración y control reproductivo en California en el siglo XX” Salud Colectiva 2006;2(2):173-189.

⁶² JIMENEZ, J.J. “El científico psicópata nazi que hablaba de una “raza aria canaria” ABC (edición online) 23.12.2017.

⁶³ KEVLES, Daniel J. “Eugenics and human rights” BMJ;1999;319:435.

⁶⁴ GONZÁLEZ-LÓPEZ, Esteban “Medicina y nazismo. Aprender de la Historia” Revista Clínica Española 2011;211(4):199-203.

⁶⁵ FERNÁNDEZ RIQUELME, Sergio “Hacia la eugenesia social, ideología y bioética en la construcción de la política social” Cuadernos de Bioética 2009; XX (1):39-50.

⁶⁶ BURG CONTI Paulo Henrique “El consejo genético como procedimiento eugenésico: una reflexión en relación con los principios bioéticos y los derechos fundamentales” Rev. Bioética y Derecho 2015:33:44-56 Disponible en: http://scielo.isciii.es/pdf/bioetica/n33/05_articulo4.pdf Fecha de la consulta 15.11.2019

⁶⁷ AZNAR Justo “Selección genética embrionaria, una técnica claramente eugenésica” <https://www.observatoribioetica.org> [pág. web] Observatorio de Bioética-Instituto Ciencias de la vida. Universidad Católica de Valencia 07.09.2016. Disponible en: <https://www.observatoribioetica.org/2015/09/seleccion-genetica-embrionaria/63> Fecha de la consulta 15.11.2019.

del ser humano a través del individuo. El primero a través de la tecnología, mientras que la del segundo pretende ser realizado a través de la biotecnología^{68 69}.

Comparando los ejemplos anteriores con su implicación en la seguridad y en el impacto que su generalización pudiera provocar en un futuro, parece razonable establecer que solo el *biohacking*, tomando este en su máxima expresión, podría tener un impacto sobre la seguridad por la posible manipulación de las líneas germinales y/o embrionarias y no de las células somáticas, puesto que las primeras afectarían al ser humano en su conjunto, es decir, a la especie. Mientras que la manipulación de las segundas solo afectaría al individuo.

Llegados a este punto, el problema podría plantearse cuando el uso de estas técnicas, en función de su coste y accesibilidad, solo estuvieran al alcance de unos pocos «privilegiados» que, aprovechando sus posibilidades económicas, encontrarán a alguien que con los conocimientos científicos y técnicos suficientes estuviera dispuesto a cumplir sus deseos.

Pero no podemos olvidar que, en función de la extensión y coste de estas técnicas, puedan estar solo disponibles para aquellos que puedan costeárselas. Si es este el futuro que nos espera, nos enfrentamos a diferentes escenarios que no por haber sido descritos por los autores de ciencia ficción están alejados de la realidad:

- En uno de ellos, unos pocos elegidos tendrán a su disposición los medios técnicos que les permitan no sufrir la lacra de las enfermedades. Llevando más allá ese escenario, esa élite podrá organizar una sociedad de castas en la cual la eugenesia sea la norma moral que rijan esa distópica sociedad donde el *Homo sapiens sapiens* se transforme en un *Homo sapiens geneticus* con distintas variedades en función de su grado de «perfección genética» tal cual plantea Aldous Huxley en su obra *Un mundo feliz*⁷⁰.

⁶⁸ MEGIA Rubén “Biohackers: biología de garaje para mejorar al ser humano” <https://genotipia.com/> [pág. web] 11.10.2018. Disponible en: https://genotipia.com/genetica_medica_news/biohackers/ Fecha de la consulta 15.11.2019.

⁶⁹ CIQUE MOYA Alberto “«Biohacking» y «biohackers»: amenazas y oportunidades” *Instituto Español de Estudios Estratégicos*. Documento de opinión 93/2017 <http://www.ieeee.es/> [pág. web] 07.09.2017 <http://www.ieeee.es/contenido/noticias/2017/09/DIEEEO93-2017.html> Fecha de la consulta 15.11.2019.

⁷⁰ UNIVADIS “Homo sapiens medicus versus homo tecnologicus” <https://www.univadis.es/> [pág. web] *Editorial Univadis*. 11.09.2018. Disponible en: <https://www.univadis.es/viewarticle/homo-sapiens-medicus-versus-homo-tecnologicus-627186> Fecha de la consulta 15.11.2019.

- Quizá un escenario más real de la edición genómica, pero no menos preocupante, sea la búsqueda y consecución de superatletas que sean capaces de superar todos los límites del ser humano y cambien la forma de cómo vemos y sentimos el deporte, así como a los deportistas, gracias al dopaje genético mediante un programa de mejora genética selectiva^{71 72}. Ya se trate de la búsqueda y selección de individuos con mutaciones específicas que mejoren los rendimientos deportivos, lo cual supondría competir con ventaja frente a aquellos que no tuvieran esa mutación. O, por qué no, utilizar las técnicas de edición genética infectando a un individuo con un virus con tropismo muscular que inserte en las células somáticas del individuo un gen que aumente la resistencia a la fatiga. La cuestión derivada para el control de este tipo de dopaje es que, en principio, solo sería detectable el gen sintético o el vector vírico mediante una biopsia muscular, lo cual parece no muy razonable de llevar a la práctica al tratarse de técnicas más invasivas y caras que las que actualmente se utilizan⁷³.
- Por otro lado, en un escenario más pesimista, desde el punto de vista de la seguridad, no podemos alejar del imaginario colectivo la creación de supersoldados ultrarresistentes al dolor, al esfuerzo y a la fatiga⁷⁴. Ya sea mediante la aplicación de las técnicas de edición genética expuestas anteriormente, pero en vez de en las células somáticas lo serían, en caso de estar optimizadas, en líneas germinales o

⁷¹ SCALITER Juan “Deportistas a la carta gracias a la edición genética” *La Razón* (edición digital).12.11.2019 Disponible en: <https://www.larazon.es/cultura/deportistas-a-la-carta-gracias-a-la-edicion-genetica-LH24231947/> Fecha de la consulta 15.11.2019.

⁷² BRZEZIANSKA E, DOMANSKA D, JEGIER A. Biol. “Gene Doping in Sport-Perspectives and Risks” *Sport*. 2014;31(4):251–259. doi: 10.5604/20831862.1120931.

⁷³ TORRADES Sandra “Dopaje génico ¿Una perversión de la ingeniería genética? *OFFARM* 2005; 24(3):96-99.

⁷⁴ STAFFORD Jared M, VALDES James J. MIKLOS Aleksandr E. “The real Captain America: Bioengineering the super soldiers of tomorrow” <https://smallwarsjournal.com/> [pág. Web] 16.08.2016. Disponible en: <https://smallwarsjournal.com/jrn/art/the-real-captain-america-bioengineering-the-super-soldiers-of-tomorrow> Fecha de la consulta 15.11.2019.

incluso en el peor de los escenarios a través de la clonación, lo cual plantearía sin duda alguna una amenaza para la seguridad^{75 76 77}.

Complicándose más si cabe la discusión ética acerca de la moralidad de este tipo de prácticas, incluso cuando lo que se pretenda es «dotar» de una actitud positiva como es la valentía a un soldado (en el caso de que se pudiera), ya que lo que se podría realmente modificar sería cómo evaluar situaciones de peligro minusvalorándolas y, por tanto, asumiendo riesgos innecesarios al reprimir de forma consciente el instinto de conservación y no ser un sacrificio voluntario en aras del bien común^{78 79}.

Respuesta a la edición del genoma humano

El 11 de noviembre de 1997, la UNESCO promovió y proclamó la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos al objeto de «promover y desarrollar la reflexión ética y las actividades conexas en lo referente a las consecuencias de los progresos científicos y técnicos en el campo de la biología y la genética, respetando los derechos y las libertades fundamentales del ser humano». Razón por la cual, se establece en su capitulado que el genoma humano es patrimonio de la humanidad y, por tanto, está sujeto a protección. De ahí que cada individuo, entre otros derechos, «tiene derecho al respecto de su dignidad y derechos, cualesquiera que sean sus características genéticas» y, por tanto, su genoma no solo no está sujeto en su estado natural a beneficios pecuniarios, sino que la investigación, tratamiento o diagnóstico solo

⁷⁵ FLOOD Rebecca "China unveils gene technology to create SUPERHUMANS with hyper-muscular test-tube dogs" *Daily Express* (edición online) 18.07.2017. Disponible en:

<https://www.express.co.uk/news/world/828981/China-genetic-engineering-super-soldiers-dogs>

⁷⁶ MCKINNEY William "5 Top Secret Files for Super Soldier Research" <https://edgy.app> [pág. Web] 25.05.2017. Disponible en: <https://edgy.app/super-soldiers-update> Fecha de la consulta 15.11.2019.

⁷⁷ WILLIAMS Patrick "North Korean scientists attempting to CLONE humans for Kim's super army" *Daily Star* (edición online) 05.08.2018. Disponible en: <https://www.dailystar.co.uk/news/world-news/north-korea-cloning-kim-jong-16880804> Fecha de la consulta 15.11.2019.

⁷⁸ LACROIX, Alexander, BURNAM-FINK Michael, GALLIOTT Jai, VALLOR Shannon, FRENCH Shannon et al "Super Soldiers: The Ethical, Legal and Operational Implications (Part 2)." *Global Issues and Ethical Considerations in Human Enhancement Technologies*. Ed. Steven J. Thompson. Hershey: IGI Global, 2014:139-60.

⁷⁹ ANDREWS Lori B. "CLONING HUMAN BEINGS: The Current and Future Legal Status of Cloning" *Commissioned Paper Chicago-Kent College of Law* <https://bioethicsarchive.georgetown.edu/> [pág. Web] 25.05.2017. Disponible en: <https://bioethicsarchive.georgetown.edu/nbac/pubs/cloning2/cc6.pdf> Fecha de la consulta 15.11.2019.

podrá efectuarse previa evaluación rigurosa de los riesgos y las ventajas, así como recabando el consentimiento informado previo del individuo, pero también la autorización de los organismos reguladores.

Por otro lado, ninguna investigación sobre el genoma humano podría prevalecer sobre los derechos humanos contemplados en esta y otras declaraciones y que sean contrarias a la dignidad humana, así como a las normas éticas y morales, a la par que todos los progresos relacionados con el conocimiento del genoma humano deben de ser accesibles a todo el mundo⁸⁰.

Tras la lectura de estos dos párrafos a nadie se le escapa que lo realizado por Jiankui y lo que quiere llevar a cabo Debrikov constituye una vulneración flagrante del espíritu y del fondo de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. Esto es así porque el camino abierto de la edición genómica de seres humanos se fundamenta en un comportamiento alejado de la ética y se aprovecha de una ausencia casi absoluta de controles. Razón por la cual es prioritario establecer directrices consensuadas para evitar la realización de este tipo de ensayos clínicos aprovechando «atajos» derivados de esa falta de regulación o de las lagunas existentes en los códigos de conducta establecidos³³. Motivo por el cual parece razonable que la primera medida que haya que tomar sea crear y establecer un registro de investigaciones donde se valoren las propuestas de experimentos al objeto de evaluar no solo los objetivos, sino valorar las posibles consecuencias de estos al tratarse realmente de propuestas de modificación de líneas germinales, proponiéndose una moratoria efectiva en la aplicación de estas técnicas⁸¹.

En marzo de 2019, ante la alarma generada por el experimento de Jiankui, el 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 que, por el momento, sería una irresponsabilidad que alguien emprendiera aplicaciones clínicas de la edición del genoma de la línea germinal humana en tanto en cuanto se evaluaban, a nivel internacional, regional, nacional y local, los riesgos éticos y médicos

⁸⁰ UNESCO "Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos" <http://portal.unesco.org/> [pág. Web] 11.11.1997. Disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html Fecha de la consulta 15.11.2019.

⁸¹ NATURE "How to respond to CRISPR babies" <https://www.nature.com> [pág. Web] 05.12.2018. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/d415866-018-07634-0> Fecha de la consulta 15.11.2019.

que conllevan la realización de este tipo de estudios. A la par que se exhortaba a la dirección de la OMS para la creación de un «registro central sobre la investigación en materia de edición del genoma humano para crear una base de datos abierta y transparente de los trabajos en curso»; se animaba a los investigadores a garantizar que su trabajo se ajustara a las mejores prácticas científicas y éticas actuales⁸².

Este mismo comité consultivo, consciente de los desafíos que plantea la edición del genoma humano, emitió en julio de 2019 una recomendación provisional que hizo suya el director general de la OMS según la cual «sería irresponsable que en este momento alguien iniciara aplicaciones clínicas de la edición del genoma de la línea germinal humana» en tanto en cuanto se examinen sus consecuencias, aconsejando a los organismos de reglamentación y ética que se abstuvieran de aprobar solicitudes de este tipo de ensayos⁸³.

Lo que sí está claro es que todo lo relacionado con la edición genética debe basarse en la transparencia, la inclusión, la equidad, la administración científica responsable y la justicia social en un contexto de transparencia absoluta, oyendo a todas las partes, sin discriminación alguna «con un respeto absoluto a las buenas prácticas en conducta científica y clínica, maximizando los beneficios y minimizando los daños»⁸⁴.

A nivel europeo, ante el desarrollo de las técnicas de reproducción artificial y, gracias al impulso del Consejo de Europa, se planteó la necesidad de elaborar códigos de conducta y desarrollar normas legales relacionadas, entre otras, con la modificación de las células germinales. Estableciendo moratorias a la aplicación de estas técnicas que podrían poner en peligro la dignidad humana (Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina, el convenio de Oviedo de 1997), permitiéndose la modificación

⁸² ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD "Un grupo de expertos de la OMS prepara el terreno para una firme gobernanza mundial de la edición del genoma humano" Organización Mundial de la Salud Comunicado de prensa <https://www.who.int/> [pág. Web] 19.03.2019. Disponible en:

<https://www.who.int/es/news-room/detail/19-03-2019-who-expert-panel-paves-way-for-strong-international-governance-on-human-genome-editing> Fecha de la consulta 15.11.2019.

⁸³ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD "Declaración sobre gobernanza y supervisión de la edición del genoma humano" <https://www.who.int/> [pág. Web] 26.07.2019. Disponible en:

<https://www.who.int/es/news-room/detail/26-07-2019-statement-on-governance-and-oversight-of-human-genome-editing> Fecha de la consulta 15.11.2019.

⁸⁴ HAMBURG Margaret, CAMERON Edwin "WHO sticks to 2020 governance plan for human-genome editing" Nature 2019; 575(287). Doi: 10.1038/d41586-019-03474-8.

del genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y siempre cuando su fin no fuera la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia, refiriéndose expresamente en esta última a la modificación de la línea germinal (artículo 13)⁸⁵.

Tomando como base el convenio de Oviedo, y al objeto de actualizar los requerimientos asociados a los ensayos clínicos, se desarrolló el Reglamento de la Unión Europea n.º 536/2014 del 16 de abril, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano en el cual se establecía que «no podrán realizarse ensayos de terapia génica que produzcan modificaciones en la identidad genética germinal del sujeto»⁸⁶.

La legislación española, siguiendo las directrices de la Unión Europea, incluyó en 2006 en la legislación nacional la prohibición taxativa de modificación de los caracteres hereditarios no patológicos, permitiendo la intervención, siempre mediante procedimientos con garantías razonables y contrastadas, con fines siempre terapéuticos en «preembriones» vivos *in vitro* para tratar una enfermedad o impedir su transmisión (artículo 13)⁸⁷. Dicha prohibición se traduce en la inclusión de un título exclusivo, el V, que recoge los delitos relativos a la manipulación genética (artículos 159-162). Siendo el más importante desde el enfoque de este trabajo el artículo 159 en el que se contempla de forma taxativa el delito relativo a la manipulación de genes humanos de manera que se altere el genotipo con finalidad distinta a la eliminación o disminución de enfermedades graves, así como cuando dicha alteración fuera realizada por imprudencia grave. Por otro lado, y desde el punto de vista de la seguridad y de la proliferación de agentes biológicos, el código penal, en su artículo 160 prohíbe «la utilización de la ingeniería genética para producir armas biológicas o exterminadoras de la especie humana».

⁸⁵ JEFATURA DEL ESTADO “Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los 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), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997). Boletín Oficial del Estado. n.º 251, de 20 de octubre de 1999:36528-36830. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1999-20638>.

⁸⁶ REGLAMENTO (UE) No 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE Diario Oficial de la Unión Europea n.º 158:1-74.

⁸⁷ Jefatura del Estado “Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida” Boletín Oficial del Estado núm. 126, de 27 de mayo de 2006:2006-2092.

Con el objetivo de dar respuesta a los retos y desafíos que plantea la edición génica, investigadores de 35 países, incluida España, fundaron la Asociación para la Investigación e Innovación Responsables en Edición del Genoma (ARRIGE, por sus siglas en inglés) con el propósito de promover una gobernanza global en la edición génica, exhortando a los países a adecuar sus legislaciones nacionales para adecuarlas a los principios éticos y por extensión, al principio de precaución aplicado a la investigación relacionada con la edición genética. Siendo sus objetivos los siguientes⁸⁸:

- Promover una gobernanza global de la edición del genoma a través de un entorno integral para todas las partes interesadas, incluyendo académicos, investigadores, clínicos, instituciones públicas, compañías privadas, organizaciones de pacientes y otras organizaciones no gubernamentales, reguladores, ciudadanos, medios de comunicación, agencias gubernamentales y tomadores de decisiones;
- Impulsar la reflexión científica, ética, social, legal y política en el campo de la edición del genoma;
- Fomentar el desarrollo de tecnologías de edición del genoma dentro de un marco ético y seguro para las personas y para nuestras sociedades;
- La difusión de información confiable sobre tecnología de edición del genoma para expertos (todos los campos incluidos), políticos y ciudadanos de todo el mundo.

La difusión de la noticia del nacimiento de las dos gemelas chinas provocó que, por parte de ARRIGE, declararan su condena enérgicamente ante el experimento realizado dado que el proceso se llevó a cabo sin ningún tipo de supervisión; considerándolo inaceptable al haber expuesto a los recién nacidos a un riesgo innecesario debido a que «la aplicación de la técnica a los seres humanos es prematura» y que, en realidad, constituye una práctica eugenésica, proponiéndose que no se permita ni se autorice el uso de estas técnicas hasta que se establezca un marco de seguridad y se garantice su efectividad para los seres humanos a través de la aplicación de una moratoria voluntaria para los países basada en el compromiso nacional de cumplimiento de la misma.

⁸⁸ Asociación para la Investigación e Innovación Responsables en Edición del Genoma “ARRIGE by-laws” <https://arrige.org/> [pág. Web] 04.12.2018. Disponible en: https://arrige.org/ARRIGE_bylaws.pdf Fecha de la consulta 15.11.2019.

Esa condena internacional también fue asumida a nivel nacional por el Comité de Bioética de España, el cual expresó que este experimento no debía haberse realizado nunca, ya que esta técnica no se había demostrado segura para su uso clínico en seres humanos, animando al Gobierno de España para que aceptara la moratoria propuesta a la realización de ensayos clínicos en tanto en cuanto se establece un consenso claro al respecto⁸⁹.

A modo de conclusión

La edición del genoma de la línea germinal humana plantea retos éticos y técnicos excepcionales y sin precedentes frente a los cuales debe primar la transparencia y la colaboración entre los diferentes actores implicados. Más si cabe con el desarrollo de nuevas técnicas que, cuando estén optimizadas, seguro constituirán un beneficio para la humanidad en su conjunto.

El desarrollo de las técnicas de edición genética en general hace necesario que se establezca un marco regulatorio universal, adoptado por las legislaciones nacionales, que permitan establecer los controles necesarios para evitar todos los ensayos que no tengan garantías razonables y contrastadas ante las posibles consecuencias de los mismos, no solo para los seres humanos sino para otros seres vivos, ya que la modificación de líneas germinales puede tener consecuencias impredecibles en el mundo como lo conocemos hoy en día.

El marco regulatorio, desde el punto de vista de la seguridad, es más importante si cabe al entrar en juego todas estas técnicas aplicadas al mundo de la biotecnología en general y al de la edición genética en particular. Asimismo, dentro del uso dual, ya sea para obtener agentes biológicos genéticamente modificados o la creación de quimeras contra los que nuestro sistema de salud pública y de defensa estarían indefensos en tanto en cuanto se establecieran los mecanismos de control y tratamientos necesarios para atajarlos.

⁸⁹ COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA “Declaración del Comité de Bioética de España sobre la Edición Genómica en Humanos”. 16.01.2019. Disponible en: <http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/es/CBE%20Declaracion%20sobre%20edicion%20genomica%20en%20humanos.pdf>

Por otro lado, la aplicación de estas técnicas en un programa biológico supondría, en el caso de que fuera por parte de un Estado, la vulneración de la convención de Armas Biológicas; o en caso de ser utilizadas por un individuo o un grupo supondría un acto de bioterrorismo cuando el objetivo fueran las personas, o de agroterrorismo cuando lo fuera el ganado o la agricultura. Sin olvidar que, en caso de utilizarse «armas étnicas» supondría una acción genocida.

Por otra parte, no se puede olvidar que la aplicación de las técnicas de edición genética con fines espurios en el ser humano abriría el camino, entre otros posibles escenarios, a la creación de un mundo de castas, donde unos pocos podrían gozar, en función de sus posibilidades económicas, de todos los beneficios asociados a estas técnicas, pero una gran mayoría seguiría sufriendo al no poder acceder a los mismos.

Si bien el establecimiento de un marco regulatorio claro y preciso es prioritario para evitar una aplicación inadecuada de las técnicas de edición genética, lo que de verdad resulta fundamental es que todas aquellas personas que trabajen en este campo del conocimiento tengan una sólida formación moral y un comportamiento ético ante la vida y el ser humano, ya que el límite al mal uso de estas técnicas solo lo puede poner el hombre.

*Alberto Cique Moya**

Coronel veterinario

Dirección de Sanidad del Ejército de Tierra