

Recibido: 01.09.2023 • Aceptado: 16.08.2024

Palabras clave: Modificación genética, bioética, marco regulatorio.

# Modificando células humanas: Panorama ético y regulatorio nacional e internacional

AÍDA JIMENA VELARDE SALCEDO  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS, UASLP  
[aida.velarde@uaslp.mx](mailto:aida.velarde@uaslp.mx)



La biotecnología, la ingeniería genética y la alteración del material genético de diversos organismos no son conceptos nuevos. Desde el descubrimiento de la célula por Anton van Leeuwenhoek, la teoría microbiana de Louis Pasteur, los experimentos de Gregor Mendel que llevaron a comprender la herencia genética y la descripción de la molécula del ADN por James Watson y Francis Crick fue evidente la importancia de la información genética para la vida. En la década de 1970, Paul Berg descubrió los mecanismos de transferencia de información genética en bacterias, en pequeños segmentos llamados plásmidos, y el potencial que esto representaba para la producción de proteínas entre organismos diferentes.

A partir de ese momento comenzó la modificación del genoma, continuando hasta el día de hoy, apoyándose de la ingeniería genética, que tiene diversas aplicaciones en la investigación científica, la agricultura, la farmacología (con la producción de medicamentos biotecnológicos como la insulina humana o vacunas) y la medicina. En este último punto, se espera que las herramientas de edición de genomas ayuden la prevención y tratamiento de enfermedades genéticas, resolviendo la causa de raíz y brindando alternativas efectivas a largo plazo (Figura 1).

Sin embargo, en la última década, los avances han sido tan rápidos que el panorama regulatorio se está quedando atrás e inevitablemente surgen cuestionamientos éticos, dada la potencial aplicación de estas tecnologías sobre la línea germinal humana, es decir, la modificación de embriones humanos y los cambios heredables y potencialmente irreversibles que conlleva el proceso. El debate escaló en 2018 cuando se confirmó el nacimiento de los primeros humanos editados genéticamente para resistir la infección del Virus de la Inmunodeficiencia Humana en China, donde los investigadores involucrados fueron declarados culpables de violar la ley criminal de aquel país. Este suceso acaparó la atención de los medios y dejó en evidencia que muchos países, incluso aquellos que han adaptado la biotecnología en su sector productivo, no están listos para manejar casos similares e inminentes.

### ¿CRISPR qué?

El estudio y los usos alrededor de la edición del genoma humano han presentado avances agigantados en los últimos años, en particular cuando se demostró que un sistema en bacterias llamado CRISPR (Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats) combinado con la enzima Cas9 podría ser una herramienta de edición de

genomas en células humanas de bajo costo y con una alta eficiencia. El descubrimiento fue de tal magnitud, que las investigadoras principales Jennifer Doudna y Emmanuelle Charpentier fueron galardonadas con el Premio Nobel de Química en el 2020. El sistema CRISPR/Cas9 hace posible una edición genética más dirigida y efectiva que permite la inserción, delección o reemplazo de material genético. Las aplicaciones de esta herramienta son inmensas, ya que se ha demostrado que puede usarse en todos los organismos, desde bacterias, plantas, hongos, células de mamífero y células humanas (Figura 2).

La edición del genoma humano puede traer múltiples beneficios en la medicina y la clínica, tales como: prevenir la transmisión de enfermedades monogénicas severas (fenilcetonuria, hemofilia, síndrome de inmunodeficiencia combinada severa, entre otras), reducir el riesgo de enfermedades poligénicas comunes (cáncer, algunas dislipidemias, enfermedad cardiovascular, diabetes, entre otras) y mejorar las capacidades humanas y, por ende, traspasar límites nunca pensados. El principal problema en todo esto surge cuando la aplicación se propone en la línea germinal humana y no en las células somáticas (heredabilidad). Las células germinales

## La biotecnología y la edición de genomas nos ayuda a tratar diferentes enfermedades

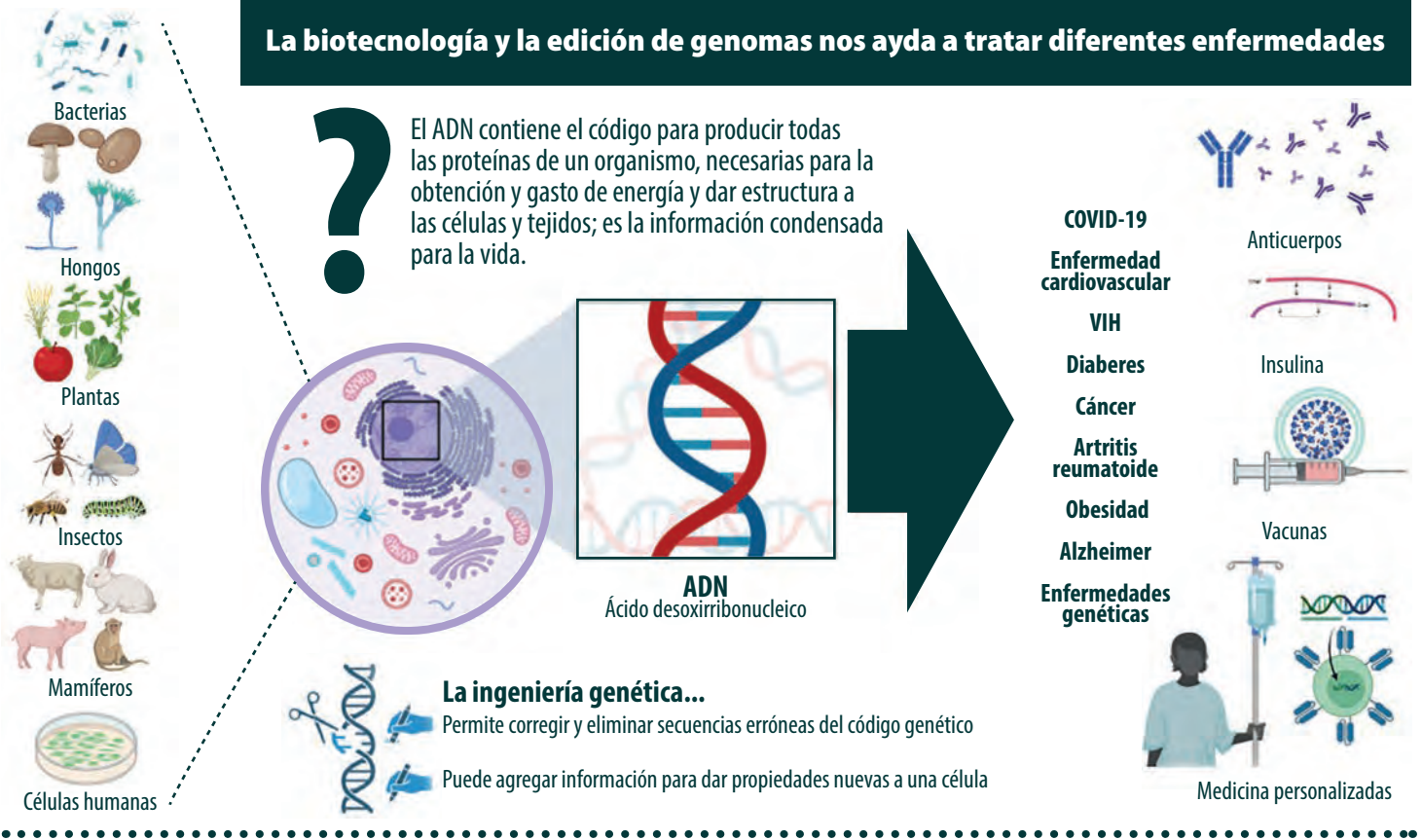


Figura 1.  
Las aplicaciones de la biotecnología en la medicina  
Creado con biorender.com

incluyen a los espermatozoides, óvulos, oocitos y células embrionarias tempranas, que pueden dar lugar a un nuevo bebé con una herencia genética proveniente de sus padres, la cual puede ser transmitida a generaciones posteriores. Por otro lado, las células somáticas son aquellas que forman otros tejidos del cuerpo (neuronas, células sanguíneas, células musculares, etc.) y que no transmiten sus atributos genéticos a su descendencia.

Los dilemas éticos son evidentes y se han debatido por décadas; sin embargo, todavía no hay una respuesta clara y consensuada. Se deben tomar consideraciones como: *a)* la seguridad y eficacia de estas modificaciones genéticas, *b)* el balance riesgo-beneficio y *c)* la factibilidad de otras alternativas más tradicionales antes de recurrir a estos métodos. Por otro lado, los aspectos sociopolíticos pueden tener un impacto significativo, como reducir o agravar desigualdades en la población y afectar líneas de poder y democracias. Esto, de manera indirecta, influye considerablemente en la formulación

de políticas públicas y regulaciones. En cuanto al aspecto moral, algunos sostienen que se altera la integridad humana lo que afecta nuestro papel en la naturaleza, que repercutirá en las generaciones futuras y de las cuales no se obtuvo un consentimiento previo.

### El panorama global de la modificación genética de células humanas

Existen diversas opiniones entre los países sobre la aplicación de la biotecnología en la investigación científica y, particularmente, en la clínica; por lo tanto, es comprensible que también existan grandes diferencias en su regulación. A nivel mundial, la regulación puede ser nula o confusa, o bien, puede haber leyes muy restrictivas que castigan severamente la modificación de la línea germinal humana y trabajar con embriones humanos (Figura 3). Un análisis realizado en 2020 en 106 países mostró que 96 han publicado documentos relevantes sobre la modificación de la línea germinal humana y solo 78 cuentan con políticas gubernamentales. De estos 78 países, 70 prohíben la

edición del genoma humano con fines reproductivos, cinco lo prohíben con algunas excepciones (por ejemplo, con fines terapéuticos) y tres tienen una postura ambigua en el tema, por lo que no queda claro si está permitido o no (Burkina Faso, Singapur y Ucrania).

En Europa, a pesar de tratarse de un grupo de países con grandes avances tecnológicos y marco referente para países de menores recursos, el panorama regulatorio resulta confuso. Esto es una consecuencia del propio sistema europeo, que se maneja bajo acuerdos homologados entre los países que lo conforman, al tiempo que reconoce la independencia de cada nación y, por lo tanto, con su propia legislación. En 1997, se realizó el Convenio de Oviedo para la protección de los derechos y dignidad humana sobre la aplicación de la biotecnología y la medicina, la cual tuvo como objetivo establecer una postura sobre los avances de la biotecnología médica y la dignidad humana. De aquí surgió el consenso general en el cual no deberían permitirse los experimentos en la línea germinal, para así prevenir ensayos clínicos que podrían resultar en cambios en la identidad

genética humana. La mayoría de los países europeos se han mantenido en esta línea, pero no queda completamente claro cómo esta decisión afecta la investigación básica y su financiamiento. En Reino Unido, la regulación prohíbe la modificación de la línea germinal humana, aunque está permitido la manipulación de las mitocondrias, que también contienen material genético y pueden heredar información a futuras generaciones. De hecho, en los últimos diez años, este país ha llevado a cabo experimentos con embriones humanos por lapsos menores a catorce días de desarrollo; decisión que se ha considerado prudente y acorde con el consenso internacional actual, pero que centra la atención de la comunidad científica y la sociedad.

En los Estados Unidos, en 2020 se promulgó la Ley de Asignaciones Consolidadas Adicionales, que incluye una disposición que restringe el financiamiento federal de la investigación con embriones humanos y otra que prohíbe que la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) considere solicitudes para ensayos clínicos relacionados con la edición del genoma humano hereditario. Sin embargo,

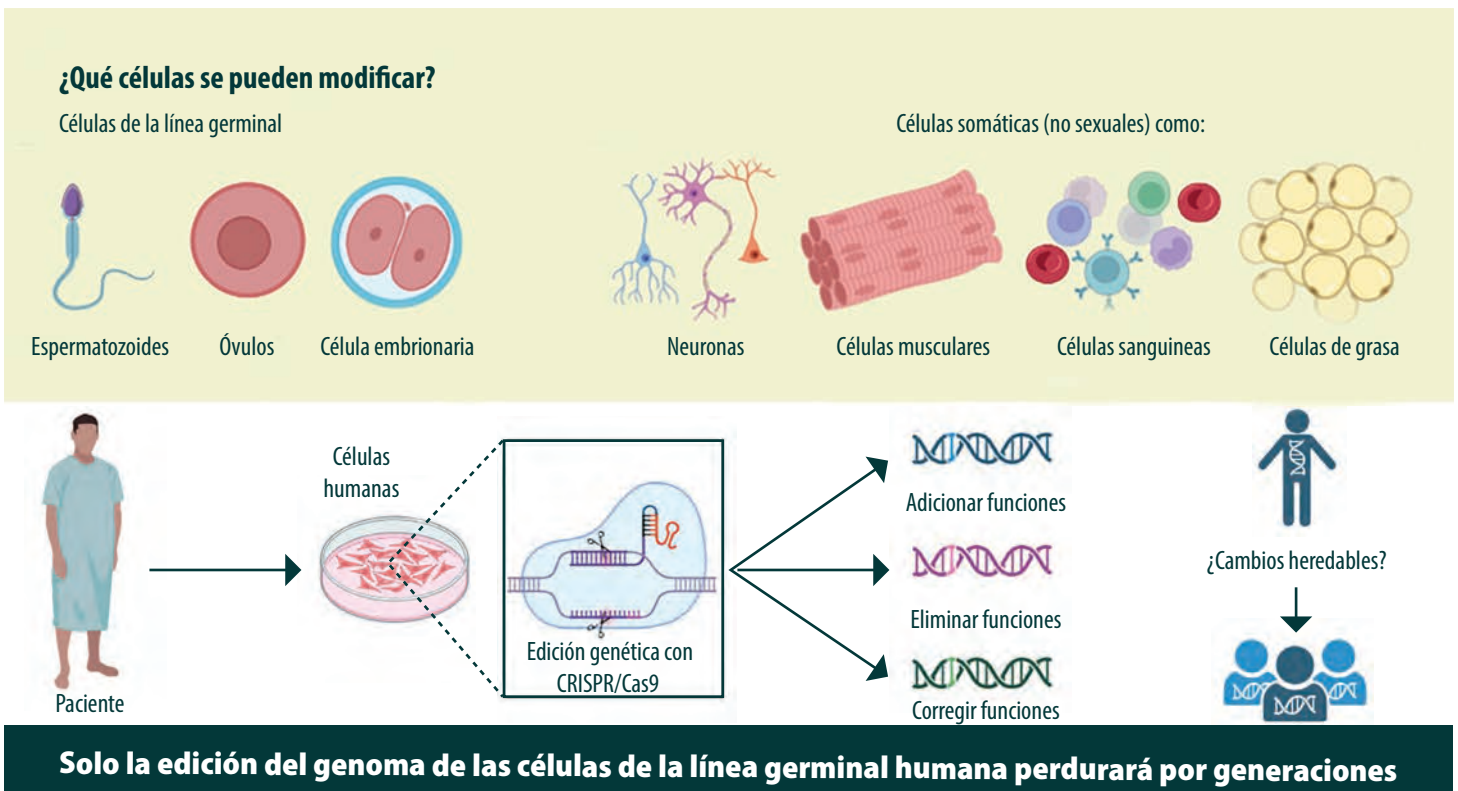


Figura 2. Proceso de modificación genética una célula humana con CRISPR/Cas9. Creado con biorrender.com





germinales y establece que la modificación genética de la línea germinal humana no está permitida en nuestro país. Sin embargo, no se especifica qué acciones o procedimientos serán sujetos a sanciones. En este caso, el país sólo regula el manejo de células germinales (aislamiento y almacenamiento) con fines de reproducción asistida. También se vigila el manejo de células madre y de cordón umbilical, pero esto se restringe a las clínicas y bancos de células

madre categorizando a las clínicas de este rubro como instituciones que realizan trasplantes. Es necesario que se conjunten esfuerzos para implementar políticas públicas efectivas que prevean diferentes escenarios y consideren los riesgos potenciales de la edición de la línea germinal humana a fin de evitar que se lleven a cabo procedimientos que contradigan lo dispuesto en la Constitución y prevenir el turismo genético.

## **Biotecnología**

Uso de sistemas biológicos (células o tejidos) o moléculas biológicas (enzimas, anticuerpos) para o en la manufactura de productos comerciales.

## **CRISPR (Clustered regularly interspaced short palindromic repeats), Repeticiones palindrómicas cortas agrupadas y regularmente espaciadas**

Segmentos cortos y repetidos de ADN asociados a enzimas que protegen a las bacterias contra elementos genéticos extraños, como virus. Actualmente se usa como una herramienta molecular para editar el genoma de una célula.

## **Enfermedad monogénica**

Condición determinada por la interacción de un solo par de genes. Por ejemplo, hemofilia o fibrosis quística

## **Enfermedad poligénica**

Condición causada por la acción de más de un gen. Por ejemplo, hipertensión o diabetes.

## **Genoma**

ADN total presente en las células de una especie y que la definen como tal.

## **Ingeniería genética**

Área de la genética que altera el ADN de un organismo al cambiar o reemplazar genes específicos.

## **Línea germinal humana**

Células sexuales (óvulos y espermatozoides) que los organismos que se reproducen sexualmente utilizan para transmitir sus genomas de una generación a la siguiente.

## **Material genético**

Sustancia hereditaria de la célula que contiene toda la información específica de un organismo. Puede ser Ácido desoxirribonucleico (ADN) o Ácido ribonucleico (ARN).

## **Plásmido**

Pequeña pieza de ADN circular, diferente del ADN cromosómico, encontrado principalmente en bacterias que contiene al menos un gen que mejora la supervivencia de un organismo.


Tabla 1.

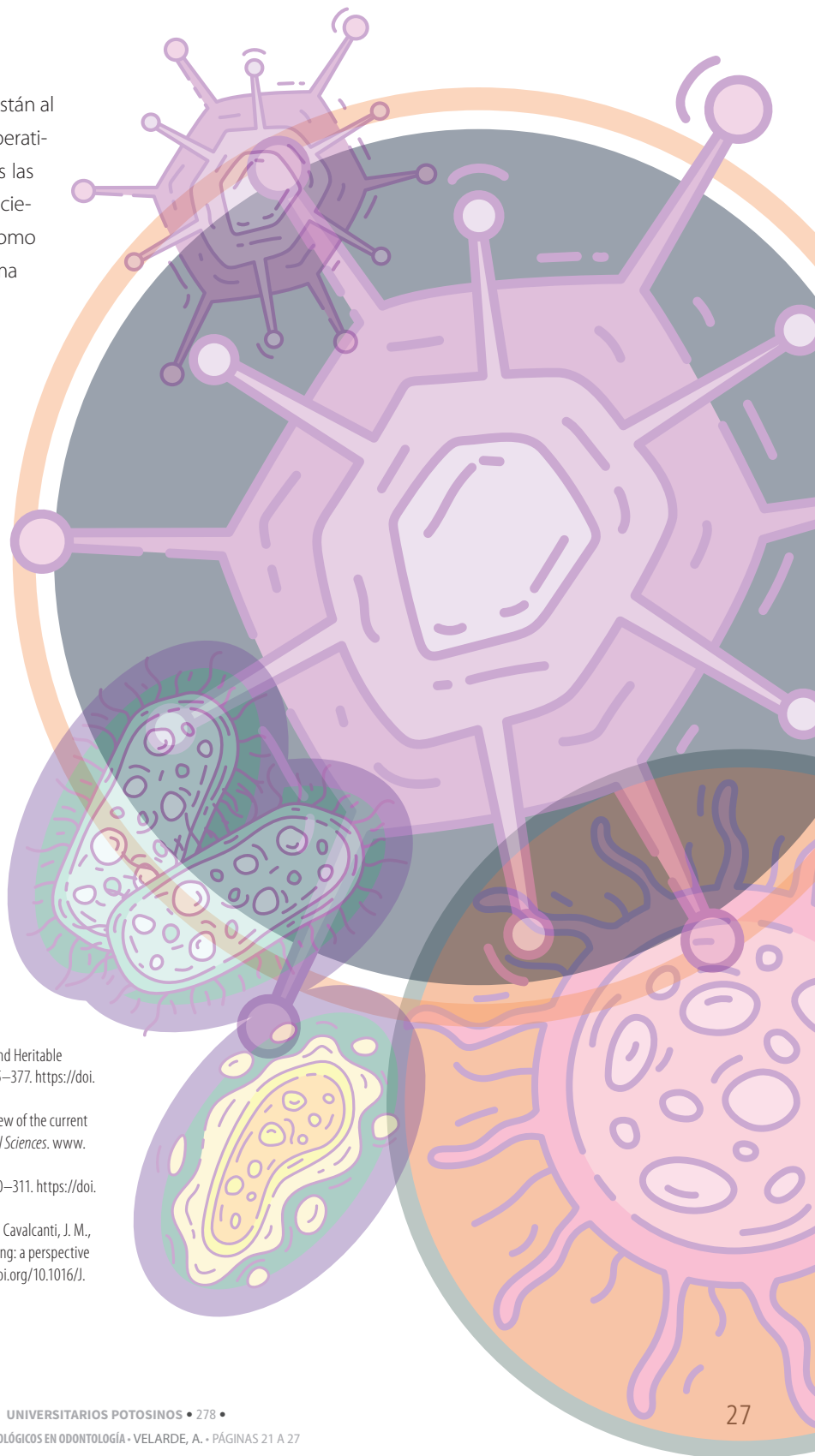
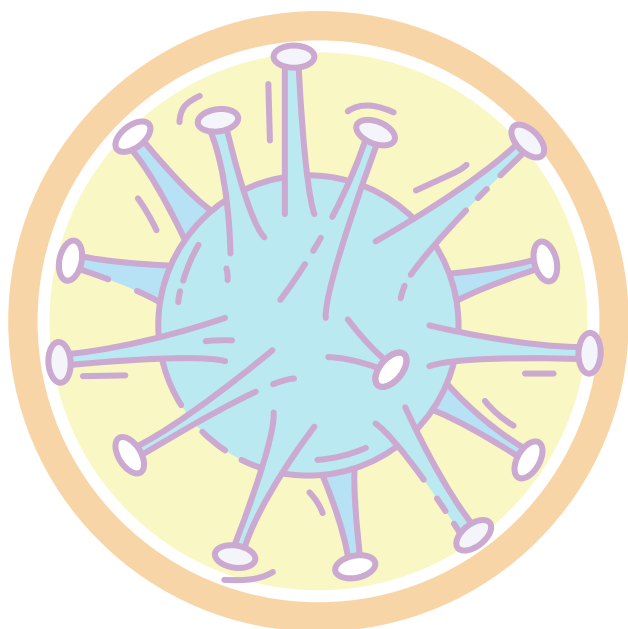
Mapa global de la regulación de la edición del genoma humano

Creado con biorender.com

Egresada de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí, desarrollándose profesionalmente como profesora asignatura en la Facultad de Ciencias Químicas (UASLP) de la Licenciatura de Ingeniería de Bioprocesos y asistente de investigación en el Laboratorio de Fisiología Celular. En la actualidad trabaja en dos proyectos de investigación, como son Evaluación de los efectos fisiológicos en nanomateriales y Efectos de plantas y nutraceuticos en la vasculatura.



El poder genético y los riesgos que conlleva ya están al alcance de la humanidad, por lo que resulta imperativo que exista un diálogo participativo con todas las partes involucradas (científicos, gobiernos y sociedad) para asegurar que tanto la investigación como los avances tecnológicos se lleven a cabo de forma responsable, siempre teniendo como prioridad el valor social sobre el valor científico y sin dejar de lado la transparencia y la objetividad. 



**Referencias bibliográficas:**

Baylis, F., Darnovsky, M., Hasson, K., & Krahn, T. M. (2020). Human Germline and Heritable Genome Editing: The Global Policy Landscape. *The CRISPR Journal*, 3(5), 365–377. <https://doi.org/10.1089/crispr.2020.0082>.

Kipling, J. (2016). The European Landscape for Human Genome Editing: A review of the current state of the regulations and ongoing debates in the EU. *Academy of Medical Sciences*. [www.acmedsci.ac.uk](http://www.acmedsci.ac.uk).

Ledford, H. (2015). The landscape for human genome editing. *Nature*, 526, 310–311. <https://doi.org/10.1038/526310a>.

Saldaña-Tejeda, A., Aparicio, A., González-Santos, S. P., Arguedas-Ramírez, G., Cavalcanti, J. M., Shaw, M. K., & Perler, L. (2022). Policy landscapes on human genome editing: a perspective from Latin America. *Trends in Biotechnology*, 40(11), 1275–1278. <https://doi.org/10.1016/j.TIBTECH.2022.07.018>