

DECLARACIÓN SOBRE EDICIÓN DEL GENOMA HUMANO

Adoptada por la 71ª Asamblea General de la AMM (en línea), Córdoba, España, octubre 2020

INTRODUCCIÓN

La edición del genoma, posible gracias a avances científicos recientes, puede generar inserciones y supresiones focalizadas en el ADN e incluso puede ofrecer una precisión suficiente para modificar un par con base simple en el genoma de un organismo. La investigación científica básica sobre la edición del genoma ahora es una realidad en los laboratorios a nivel mundial.

La edición del genoma también avanza rápidamente, con ensayos clínicos en curso para la prevención y el tratamiento de diversas enfermedades. Estos ensayos, actualmente en sus primeras etapas, involucran células somáticas (células no reproductivas) y no se anticipa que introduzcan cambios genéticos que se traduzcan en descendencia o en células de la línea germinal (reproductiva).

Aunque la edición del genoma tiene un gran potencial para mejorar la vida humana, la tecnología plantea preocupaciones de seguridad, éticas, legales y sociales, en particular en un entorno en el que las regulaciones y la orientación ética están más retrasadas que los avances tecnológicos.

Las preocupaciones de seguridad de la edición del genoma incluyen el riesgo de efectos pleiotrópicos involuntarios o imprevistos fuera del objetivo (ediciones en el lugar equivocado), modificaciones no deseadas en el objetivo (ediciones imprecisas) y mosaicismo (cuando sólo algunas células llevan la edición) y respuestas inmunológicas anormales.

Los problemas éticos de la edición del genoma incluyen la inquietud de que el uso de la edición puede progresar a usos para fines no terapéuticos y de fortalecimiento, en lugar de objetivos terapéuticos, es decir, mejorar la salud o curar enfermedades. También existe la preocupación de que las modificaciones germinales puedan crear clases de individuos definidos por la calidad de su genoma modificado y dar paso posiblemente a la eugenesia, lo que podría exacerbar las desigualdades sociales o ser utilizado de manera coercitiva.

El efecto de los cambios epigenómicos es impredecible y existe inquietud sobre cómo afectará esto a los sistemas biológicos saludables existentes, incluidas las interacciones con otras variantes genéticas y las normas sociales. Una vez introducidas en la población humana, las alteraciones genéticas serían difíciles de eliminar y no permanecerían dentro de una sola comunidad o país. Los efectos podrían permanecer inciertos para muchas generaciones posteriores, durante ese tiempo las modificaciones perjudiciales podrían dispersarse por toda la población.

Las cuestiones legales incluyen proporcionar claridad para la gestión de riesgos y la asignación de deberes y responsabilidades, particularmente cuando las modificaciones pueden pasar a las generaciones posteriores. También existen riesgos, tanto legales como éticos, involucrados en la proliferación de kits CRISPR (repeticiones palindrómicas cortas agrupadas y espaciadas regularmente) no validados que permiten a las personas realizar la edición de genes de forma independiente en un entorno doméstico.

A nivel social, los debates giran en torno a la preocupación de que el acceso a la edición del genoma beneficiosa será desigual (por ejemplo, sólo los ricos tendrán acceso) y que aumentará las disparidades existentes en salud y atención médica.

La AMM reafirma los principios estipulados en la [Declaración de Reikiavik sobre las consideraciones éticas del uso de la genética en la salud](#), [Declaración de Taipei sobre las consideraciones éticas de las bases de salud y los biobancos](#) y la Declaración de Helsinki y presenta las siguientes recomendaciones:

RECOMENDACIONES

1. La edición del genoma humano, como cualquier otra intervención médica, debe ser implementada conforme a evidencia apropiada recopilada por medio de estudios de investigación bien realizados y aprobados éticamente.
2. Cuando se considere el uso de células germinales para la investigación, la edición de la línea germinal debe permitirse sólo dentro de un marco ético y legal separado, distinto del marco ético y legal aplicado a la edición del genoma somático.
3. Los gobiernos deben:

- Crear marcos regulatorios sólidos y aplicables para la edición del genoma en sus propios países.
- Instar al desarrollo continuo de un consenso internacional, basado en la ciencia y la ética, para determinar aplicaciones terapéuticas permisibles de la edición del genoma germinal.

4. Los miembros constituyentes de la AMM deben:

- Conocer los avances en investigación en medicina genómica e informar a sus miembros sobre los avances científicos en la edición del genoma.
- Abogar por la investigación para comprender (i) los beneficios y riesgos de la edición del genoma humano y (ii) Los aspectos sociopolíticos, éticos y legales de la edición de la línea germinal humana y iii) la necesidad de la participación del médico en la edición terapéutica del genoma.
- Establecer y promover las pautas éticas para la edición del genoma para sus miembros, teniendo en cuenta las perspectivas sociales, el consenso profesional, las leyes y regulaciones nacionales y estándares internacionales.
- Abogar por la elaboración de leyes y regulaciones apropiadas para la edición del genoma de acuerdo con las normas y estándares internacionales y nacionales.
- Abogar por el acceso igualitario de los pacientes a la tecnología, cuando la edición del genoma humano sea segura y efectiva.

5. Los médicos deben:

- Informarse sobre los aspectos técnicos, legales, éticos y sociales de la edición del genoma.
- Familiarizarse con los marcos éticos internacionales y locales que regulan la edición del genoma.
- Seguir todas las normas éticas de la investigación aprobadas en estas áreas, incluido el consentimiento informado apropiado.