

# IMPLICACIONES ÉTICO-JURÍDICAS DE LA EDICIÓN GENÉTICA\*

## (UNA REVISIÓN AL CASO DE LAS GEMELAS GENÉTICAMENTE MODIFICADAS)

AIDA DEL CARMEN SAN VICENTE PARADA\*\*

*El espíritu de finura, que nosotros traducimos por espíritu de gentileza, representa la razón cordial —logique du coeur (lógica del corazón), según Pascal— que tiene que ver con las personas y con las relaciones sociales, en resumen, con otro tipo de ciencia que cuida de la subjetividad, del sentido de la vida, de la espiritualidad y de la calidad de las relaciones humanas.*

Leonardo Boff, *Los derechos del corazón*, p. 77.

## Resumen

El uso frecuente de las biotecnologías (como la edición genética y la reproducción asistida) nos compele a la reflexión ética de la condición humana en el campo de la medicina, en donde de manera especial se recrea la fragilidad de los seres humanos. En esa línea de pensamiento el artículo pretende evidenciar, a partir del análisis del caso de las gemelas genéticamente modificadas, la serie de inconsistencias ético-jurídicas en que incurrió dicho ensayo clínico con el fin de recalcar el

---

\* Fecha de recepción: mayo, 2019. Aceptado para su publicación: junio, 2019.

\*\* Maestra en Derecho, con mención honorífica, por la UNAM y recipiendaria de la Medalla Alfonso Caso 2014. Actualmente se desempeña como catedrática de la División de Estudios de Posgrado de la Facultad de Derecho de UNAM, donde también es doctorante y autora de material didáctico, guías de estudio, artículos arbitrados y de las voces jurídicas para la Real Academia Española. También es presidenta del Grupo de Retórica y Argumentación de la UNAM y columnista de *Latitud Megalópolis*.

papel que la dignidad, la autonomía y el derecho tienen en el ámbito de la medicina y la biología, pues la ciencia no puede ni debe operar al paralelo del derecho ni de la ética.

## **Abstract**

The frequent use of biotechnologies (such as genetic editing and assisted reproduction) compels us to the ethical reflection of the human condition in the field of medicine, where in a special way the fragility of human beings is recreated. In this line of thought the article aims to show, from the analysis of the case of genetically modified twins, the series of ethical-legal inconsistencies in which this clinical trial incurred in order to emphasize the role that dignity, autonomy and the law have in the field of medicine and biology, because science cannot and must not operate in the parallel of law or ethics.

### **Palabras clave:**

Bioteconología, Edición Genética, Ensayo Clínico, Dignidad, Derecho, Rigor Científico, Ética, Comités de Ética en Investigación.

### **Keywords:**

Biotechnologies, Genetic Editing, Clinical Trial, Dignity, Law, Scientific Rigor, Ethics, Ethics Committees in Research.

## **I. Introducción**

El uso habitual de la tecnología en la Biología y la Medicina nos compele a reflexionar en torno a la condición humana en el campo de la ciencia. Es por ello que el debate estriba en los riesgos que pueden acarrear el uso de biotecnologías en la naturaleza humana y en la biodiversidad, debido a que el progreso no garantiza el bienestar y la preservación de la vida.

Y es que la historia de la ciencia está marcada por los descalabros que la dignidad ha sufrido a manos de ésta. Tal pareciera que el precio del progreso y del aumento de sobrevivencia de la humanidad, fue la cosificación del cuerpo humano y el sacrificio de la singularidad que caracteriza a los seres humanos.

Para muestra de lo anterior, enunciaremos someramente algunos casos de ensayos clínicos que han vulnerado la integridad física y psíquica de los seres humanos: el caso de Talidomida en 1962, el estudio de sífilis no tratada en una población negra de Tuskegee, los ensayos en la región de Kano, África en 1996 (fármaco contra la meningitis llamado Trovan producido por Pfizer trovafloxacino, 11 niños murieron y 190 sufrieron malformaciones y sordera), los ensayos con VGV-1 en China en 2003, el uso de Ácido NDGA en India en 2002, así como los ensayos en un centro de cuidados de Nueva York en 2002.<sup>1</sup>

En respuesta a este fenómeno se erigió un dique normativo a nivel internacional, del que forman parte: el Código de Núremberg, la Declaración de Helsinki, la Convención de Oviedo y la Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos, cuyo principal cometido es recordarle a la ciencia que los seres humanos son vulnerables, es decir, que son susceptibles de sufrir un daño irreversible, a consecuencia de una investigación biomédica que no observe principios éticos y carezca de una metodología rigurosa.

La ciencia y la tecnología nunca se quedan atrás, en meses pasados se anunció el nacimiento de Lulu y Nana, las primeras gemelas genéticamente modificadas para que fueran inmunes al Virus de Inmunodeficiencia Adquirida, esto quiere decir que estas dos niñas son producto de un ensayo clínico, aseveración que no es menor, debido a que se deben observar pautas jurídicas y una rigurosa metodología con el fin de no vulnerar la dignidad de los seres humanos.

El nacimiento de las gemelas genéticamente modificadas en China, estuvo cargo del biofísico especialista en genética He Jiankui, las niñas, son hijas de una pareja discordante (el padre es portador de VIH y la madre no), por ello se buscaba, que a través de la cirugía genética las niñas estuvieran libres de la patología que aqueja a su padre.

Bajo esa tesitura en las siguientes páginas nos avocaremos a detallar el marco ético-jurídico de los ensayos clínicos, para evaluar si la edición genética de las gemelas Lulu y Nana cumplió cabalmente con los requerimientos establecidos. Para lograr tal cometido es necesario abordar, de manera somera, en qué consisten las biotecnologías, —porque la edición genética es una de las aplicaciones de la biotecnología—, de esta manera será posible establecer las implicaciones ético-jurídicas del caso de las gemelas genéticamente modificadas.

---

<sup>1</sup> Para mayor abundancia en el tema se puede consultar: en: [https://www.webislam.com/articulos/35949las\\_farmaceuticas\\_y\\_su\\_negocio\\_africano\\_el\\_caso\\_pfizer.html](https://www.webislam.com/articulos/35949las_farmaceuticas_y_su_negocio_africano_el_caso_pfizer.html) [https://elpais.com/diario/2009/04/19/domingo/1240113154\\_850215.html](https://elpais.com/diario/2009/04/19/domingo/1240113154_850215.html) y *Ejemplos de casos clínicos no éticos* disponible en: <https://www.somo.nl/wp-content/uploads/2008/02/Spanish.pdf>

## II. Biotecnología

Los avances científicos son recurrentes, hoy es posible hablar de inteligencia artificial, terapias blanco, nanotecnología, organismos genéticamente modificados, etcétera. Esto se debe al avance exponencial de las biotecnologías, entendemos por biotecnología: el conjunto de técnicas, métodos, tecnologías y procesos, cuya nota característica, es el uso de seres vivos o partes de su cuerpo —biomateriales—, para producir bienes y servicios destinados a la población; en diversas áreas como: agricultura, acuicultura, ganadería, medio ambiente, medicina, genética, etcétera.

De acuerdo al Artículo 3 fracción VI de la Ley de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados, por Biotecnología moderna se entiende la aplicación de técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN y ARN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u organelos, o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que supera las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional, que se aplican para dar origen a organismos genéticamente modificados,<sup>2</sup> que se determinen en las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley.

Las biotecnologías fueron reguladas a nivel internacional en el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del Convenio sobre la diversidad biológica. Algunas de sus aplicaciones son:

- ✓ Organismos genéticamente modificados y edición genética.
- ✓ Terapias génicas con nanotecnología.
- ✓ Biomateriales.
- ✓ Biorremediación.

---

<sup>2</sup> Mal llamados transgénicos. La ley establece que Organismo genéticamente modificado es: Cualquier organismo vivo, con excepción de los seres humanos, que ha adquirido una combinación genética novedosa, generada a través del uso específico de técnicas de la biotecnología moderna que se define en esta Ley, siempre que se utilicen técnicas que se establezcan en esta Ley o en las normas oficiales mexicanas que deriven de la misma. Artículo 3 fracción XXI Ley de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados.

En el ámbito de la agricultura, ganadería y pesca, se utilizan organismos genéticamente modificados para asegurar el suministro y la producción de alimento para la población.

Estos organismos son semillas, frutos, plantas (maíz, soya, maíz, canola, algodón), animales, bacterias, toxinas, con el fin de crear resistencia ante los herbicidas, minerales del suelo como el aluminio y condiciones adversas del clima (frío, calor) y en su caso aumentar sus valores nutricionales.

- ✓ Biocombustibles.
- ✓ Inseminación artificial.
- ✓ Bioinformática (custodia de datos genéticos y expediente clínico).
- ✓ Inseminación artificial o reproducción asistida.

En el caso que nos compete nos remitiremos a la edición genética y la inseminación artificial, ya que las gemelas Lulu y Nana deben su existencia a estas aplicaciones.

### III. ¿En qué consiste la Edición genética? CRISPR-CAS9 <sup>3</sup>

La edición genética puede ser germinal (se lleva a cabo en células sexuales e implica una mejora genética o en su caso tratamiento terapéutico), en línea somática (se aplica en células del cuerpo que no se transmiten generacionalmente, e implica el caso del tratamiento terapéutico).

Cabe agregar que la edición genética no es un tema nuevo, lo innovador es la técnica, o sea el CRISPR-CAS9 por sus siglas en inglés: *Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic*, lo que se puede traducir como: Repeticiones Palindrómicas Cortas Agrupadas y Regularmente Interspaciadas. Existen 6 tipos y 19 subtipos, el tipo III es el más común, el tipo IV permite cortar el RNA foráneo en vez de DNA y el tipo II es el más famoso, pues desdobra el DNA, lo repara y corta la parte afectada como si se tratara de una tijera o una navaja.

En palabras llanas el CRISPR-CAS9, es una proteína presente en bacterias y prozoarios, que hace las veces de un laboratorio ambulante, ya que: edita, corta, permite mutaciones, promueve transcripción y silencia genes, es un mecanismo de defensa, que mediante una memoria genética, ayuda a las bacterias a producir inmunidad ante los agentes patógenos que con anterioridad han atacado al organismo.

---

<sup>3</sup> Agradezco al Doctor en ciencias José Alberto Campillo Balderas (Facultad de Ciencias de la UNAM), quien amablemente se dio a la tarea de explicar el proceso. Para mayor abundancia en el tema se pueden consultar: <https://youtu.be/4YKFW2KZA5o> y <https://youtu.be/2pp17E4E-08>

Si se pudiera ilustrar, la proteína sería como una tijera que corta cualquier secuencia de ADN del genoma de forma específica y permite la reparación e inserción. La proteína fue descubierta en 1993 por el científico español Francis Mujica.

El grado de exactitud de la técnica CRISPR-CAS9, promete grandes avances en la edición genética. En el caso de las gemelas, lo que hizo He Jiankui, fue que mediante la técnica de fertilización *in vitro*,<sup>4</sup> al momento de fertilizar el óvulo, introdujo el espermatozoide acompañado del CRISPR-CAS9, para que la edición se hiciera en directo, con ello se eliminó la proteína CCR5, que está presente en la membrana de las células y que permite la entrada del VIH, es decir, se crea resistencia ante el virus, dando por resultado que las niñas sean inmunes al VIH. Lo que el científico hizo en palabras del Dr. Patricio Javier Santillán Doherty, fue generar una ausencia genética, más no corrigió un defecto genético.

## IV. Marco legal de la investigación biomédica en seres humanos

A efecto de analizar bajo la lupa jurídica los pormenores del ensayo clínico que dio por resultado el nacimiento de las gemelas, es menester analizar el marco legal y las consideraciones éticas de la investigación en seres humanos.

La experimentación es esencial para el avance de la ciencia y el beneficio de las personas, pero dicha mejora no puede ser obtenida a través de la vejación de la integridad física y psíquica de los seres humanos. En esa línea de pensamiento, para que un ensayo clínico no atente contra la dignidad de los seres humanos debe reunir los siguientes requisitos:<sup>5</sup>

1. Valor: Atiende a la mejoría en el tratamiento de los pacientes, la trascendencia social, científica o clínica.

---

<sup>4</sup> Reproducción Asistida: Tratamientos o procedimientos que incluyen la manipulación tanto de ovocitos como de espermatozoides o embriones humanos para el establecimiento de un embarazo.

Existen dos tipos de inseminación artificial: 1. homóloga (cuando se utilizan células sexuales de los miembros de la pareja) y 2. heteróloga (se utilizan células sexuales de donantes).

Cabe destacar que México a la fecha carece una regulación legal sobre la materia, en la Ley general de salud solamente se menciona una vez la palabra reproducción asistida.

<sup>5</sup> Ezequiel, Emmanuel, ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos.

2. Validez científica: El cuidado de la metodología para elaborar verdadera ciencia.

3. Selección equitativa de los sujetos: a) Selección de grupo porque está relacionado con las cuestiones científicas, esto lo determina el criterio de la ciencia y no el de vulnerabilidad; b) A todos los grupos se les ofrece la oportunidad de participar, a menos que exista riesgo para ellos; y c) posibilidad de beneficio para obtener, es decir, un nuevo tratamiento.

4. Garantía de una razón de riesgo-beneficio: Debe estar diseñado —el protocolo— para reducir los riesgos para los sujetos, o bien los beneficios potenciales se maximizan para la sociedad y para el sujeto, o en su caso los beneficios potenciales son proporcionales a los riesgos. Teniendo en cuenta que entre más probable sea el riesgo mayor debe ser la probabilidad de beneficiarse, y que entre menos riesgos los beneficios son más inciertos.

5. Evaluación independiente: Que no exista conflicto de intereses, pues ello vicia la verificación de los principios éticos en la investigación. De ahí la importancia de los comités de ética y bioética.

6. Consentimiento informado: Forma de que el sujeto sea centro de decisión y de que su autonomía no sea vulnerada. El consentimiento informado es el proceso mediante el cual se garantiza por escrito que el paciente ha expresado voluntariamente su intención de participar en una investigación, o para que sobre él se efectúen procedimientos preventivos, diagnósticos, tratamientos médicos, intervenciones quirúrgicas de cualquier tipo y rehabilitación, procedimientos que suponen molestias y riesgos que previsiblemente pueden afectar su salud, o su dignidad, este documento es el resultado de un proceso de información necesaria y pertinente acerca de los alcances, consecuencias así como de las opciones, derechos, obligaciones y responsabilidades de acuerdo al cuadro clínico-biológico que el sujeto presente.

Su objetivo es consagrar y custodiar debidamente al principio de autonomía y de respeto por las personas, por lo tanto, no es sólo un instrumento jurídico sino una instancia ética fundamental, además de hacer las veces de soporte material y jurídico ante la eventualidad de acciones legales promovidas por los pacientes contra el personal de salud —responsabilidad civil.<sup>6</sup>

---

<sup>6</sup> Todo consentimiento informado debe:

1. Proporcionar toda la información adecuada, de acuerdo al entendimiento del paciente, es decir, no abusar de tecnicismos. Dicha información debe contemplar los riesgos, beneficios y alternativas.
2. Actuando sin que medie coacción y con respeto a la intimidad del paciente.
3. Contar con capacidad de ejercicio al momento de emitir tal juicio (ser competente).
4. Debe formularse por escrito y en el deben obrar las firmas de los sujetos de investigación.

7. Respeto a los sujetos inscritos: Tener en cuenta que los sujetos pueden mudar de opinión en cualquier momento, la confidencialidad de sus datos, informar los riesgos y beneficios de las intervenciones realizadas en el transcurso de la información, así como informar a los sujetos sobre los avances y conocimientos obtenidos en el curso de la investigación, y procurar el bienestar de los sujetos de investigación debido a las reacciones adversas o retirar al sujeto de la investigación.<sup>7</sup>

Si dichos requisitos no se verifican, hablamos de investigación biomédica ilícita, delito expresamente regulado en la legislación mexicana, como una modalidad de la trata de personas (Artículo 10 fracción IX)<sup>8</sup> y

---

5. Nombre y dirección de los testigos,

6. Asegurar al sujeto de investigación la información actualizada sobre el curso de la investigación.

7. Recalcar que los sujetos de investigación pueden retirarse de la misma en cualquier momento que lo consideren necesario.

8. La indemnización a la que el sujeto de investigación tendrá derecho.

*Cfr. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para Salud, Artículos: 20, 21-29 y 36. NOM-004-SSA3-2012 Expediente clínico en los puntos 4.2 (definición legal), 10.1.2, también en la ley del IMSS, y en la Convención de Oviedo Artículos 5-9.*

<sup>7</sup> Es dable señalar que estos 7 criterios empatan con los requerimientos de los Artículos 13 y 14 del Reglamento de la ley general de salud en materia de investigación:

Artículo 13.-En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.

Artículo 14.- La Investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases:

I. Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen;

II.- Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.

III.- Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo;

IV.- Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficiados esperados sobre los riesgos predecibles;

V.- Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal, con las excepciones que este Reglamento señala;

VI.- Deberá ser realizada por profesionales de la salud a que se refiere el artículo 114 de este Reglamento, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios, que garanticen el bienestar del sujeto de investigación;

VII. Contará con el dictamen favorable de las Comisiones de Investigación, Ética y la de Bioseguridad, en su caso, y

VIII. Se llevará a cabo cuando se tenga la autorización del titular de la institución de atención a la salud y, en su caso, de la Secretaría, de conformidad con los Artículos 31, 62, 69, 71, 73, y 88 de este Reglamento.

<sup>8</sup> Artículo 10.- Toda acción u omisión dolosa de una o varias personas para captar, enganchar, transportar, transferir, retener, entregar, recibir o alojar a una o varias personas con fines de explotación se le impondrá de 5 a 15 años de prisión y de un mil a veinte mil días multa, sin perjuicio de las sanciones que correspondan para cada uno de los delitos cometidos, previstos y sancionados en esta Ley y en los códigos penales correspondientes. Se entenderá por explotación de una persona a: XI.



consiste en la aplicación de procedimientos, técnicas o medicamentos no aprobados o que contravengan disposiciones legales sobre una persona o un grupo (Artículo 31).

El cumplimiento de estos criterios será verificado por los Comités de Ética en Investigación,<sup>9</sup> previstos en el Artículo 41 *bis* de la Ley General de Salud, el Artículo 13 del reglamento en materia de investigación, la NOM-004-SSA3-2012 y la NOM-012-SSA3-2012, el Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los CEI y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética. Concatenado a lo anterior, los protocolos de investigación serán dados de alta en el Registro Nacional de Ensayos Clínicos de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

De acuerdo a la UNESCO los comités de ética y bioética tienen como objetivo: establecer prácticas profesionales adecuadas para la atención a pacientes por parte de médicos, enfermeros, farmacéuticos y profesionales afines; mejorar la atención centrada en el paciente en hospitales y hospicios; proteger a los participantes de estudios de investigación en seres humanos.

Es importante destacar que deben ser órganos autónomos, interdisciplinarios, plurales, institucionales, consultivos y laicos, que ayuden no sólo a reflexionar y mejorar las prácticas médicas desde un marco referencial de derechos humanos, dignidad y autonomía del paciente, sino que también deben arrogarse activamente la función de difundir, capacitar y sensibilizar.

De conformidad con el Reglamento Interno del Comité de Ética en Investigación, Capítulo II, Artículo 4 tienen por objetivo:

I. Velar por el respeto de los derechos y por la seguridad de los participantes que intervienen en las actividades vinculadas con la investigación científica, pudiendo suspender o dar por terminada una investigación, en caso de que se considere de manera motivada y fundada la violación a tales derechos o a la falta de seguridad de los sujetos participantes en el proyecto.

II. Auxiliar a los investigadores del Instituto y, en su caso, a los investigadores externos al Instituto, en los aspectos éticos en investigación, para la realización óptima de sus proyectos.

---

Experimentación biomédica ilícita en seres humanos, en los términos del artículo 31 de la presente Ley.

<sup>9</sup> Al respecto se puede consultar: *Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas*; y *Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Bioética*.

III. Analizar los proyectos de investigación científica desde el punto de vista ético, según las Declaraciones Universales relacionadas con los derechos humanos que correspondan a los sujetos que participan en los proyectos.

IV. Asegurar que las consideraciones éticas a las que dé lugar determinado proyecto se encuentran satisfactoriamente resueltas tanto en principio como en la práctica. Por lo que podrá revisar periódicamente los avances y progresos de dichos proyectos, así como el proceso de consentimiento informado a través de revisiones periódicas.

V. Proporcionar asesoría a los titulares o responsables de la Institución, que oriente la decisión sobre la autorización para el desarrollo de investigaciones.

El Comité de Ética en Investigación<sup>10</sup> es un órgano colegiado, autónomo, institucional, interdisciplinario, plural y de carácter consultivo, creado para evaluar y dictaminar protocolos de investigación en seres humanos. Se integrará por: presidente, vocales (mínimo cuatro, de entre los cuales se nombra al secretario), representante del núcleo afectado o de las personas usuarias de los servicios de salud y consultores externos. Corresponde a los integrantes, de acuerdo con sus áreas de formación, la precisión de los aspectos teóricos y metodológicos de los protocolos. Así como respetar y observar los principios bioéticos. A la par de impartir capacitación, sensibilizar, atender a establecimientos que no cuenten con Comités de Ética en Investigación y organizar su funcionamiento interno.

Como se puede observar los ensayos clínicos en seres humanos deben: 1. ajustarse a los principios éticos y científicos que los justifiquen y fundamentarse en la experimentación que previamente se realiza en

---

<sup>10</sup> Es conveniente precisar que existen Comités de Ética en Investigación y los Comités Hospitalarios de Bioética, que son un espacio de reflexión, deliberación y educación, en un ambiente de libertad y de tolerancia donde se analizan de manera sistemática los conflictos de valores y principios bioéticos que pudiesen surgir durante el proceso de la atención médica o en la docencia que se imparte en el área de salud.

Sus funciones se clasifican de la siguiente manera:

1. Función consultiva: Consiste en identificar el dilema, emitir una recomendación, analizar la metodología y llevar a cabo medidas preventivas.

2. Función orientadora: Toma de decisiones en el ámbito clínico, elaborar instrumentos que permitan identificar los dilemas éticos, asistir en el proceso de diálogo para el consentimiento informado y fomentar una adecuada relación médico-paciente.

3. Función educativa: Capacitar, difundir el conocimiento bioético en pacientes y familiares, producción de conferencias, material y cuadernos informativos, sensibilizar en el debate de los problemas bioéticos.

Para mayor abundancia en el tema se puede consultar: *Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de Comités de Ética en Investigación*, pp 17-28.

animales. Además resulta indispensable señalar que la investigación biomédica en seres humanos debe prevalecer el respeto a la dignidad, los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación.

## V. Análisis ético-jurídico de las gemelas genéticamente modificadas

De acuerdo a los datos en el protocolo de investigación y en el consentimiento informado hay varias inconsistencias ético-jurídicas que deseo resaltar:

1. El protocolo no justifica el uso de esta técnica, pues es bien sabido —desde varios años— que se pueden evitar nacimientos de niños infectados a través de la fecundación *in vitro*, ya que esta técnica permite un diagnóstico pre-implantación, en atención a que 50% de las células son portadoras y el otro 50% no porta la infección, los casos graves son los de mosaico (donde el ovocito presenta células sanas y patógenas). Esto quiere decir, que el uso de la manipulación genética germinal, no era necesario, con la fertilización *in vitro* bastaba, de ello se colige que el ensayo clínico no cuenta con rigor metodológico; por lo tanto, se incumple con un requisito esencial: que no exista otra vía para alcanzar el resultado deseado.

Es menester recalcar que la investigación científica en materia de modificación genética no está permitida por la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, 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.

2. Las consecuencias de la supresión del CCR5 son sumamente inciertas, pues no hay certeza de qué efectos tendrá la ausencia de esta proteína que ayuda a la inmunidad contra la meningitis japonesa, por ejemplo. En este sentido podemos señalar que el riesgo-beneficio no fue explicado cabalmente a los sujetos del experimento (la madre y las niñas).

3. El Consentimiento Informado, fue otorgado para un experimento relativo a una vacuna contra el SIDA, pero en realidad se llevó a cabo la supresión de una proteína, o sea una ausencia genética, por lo tanto dicho consentimiento es inválido, pues no coincide con los objetivos de la in-

vestigación. La falta de información y manipulación de la misma, atentan directamente contra la dignidad, la autonomía de los pacientes y viola el principio de respeto por las personas<sup>11</sup> consagrado ampliamente en la legislación internacional (consagrados en la Convención de Oviedo,<sup>12</sup> Código de Helsinki), debido a que en esta investigación intervinieron sujetos que no tenían capacidad para dar su consentimiento, ya que Lulu y Nana no estaban en posibilidad de autorizar la modificación genética a la que fueron sometidas.

4. Existe conflicto de intereses, porque el investigador principal He Jiankui, es accionista en al menos 6 compañías de la industria genética, preside 4 de éstas y es representante legal de una de ellas.<sup>13</sup> Ello implica

---

<sup>11</sup> El principio de respeto por las personas implica la idea de vulnerabilidad que proviene del latín *vulnus* que significa herida, en consecuencia, se refiere a la susceptibilidad de llegar a ser herido. La incapacidad en la que puede caer una persona, implica que la misma quede en un estado de indefensión, en una radical fragilidad o finitud, lo que deriva en la falta de habilidad para cuidar de los intereses propios. Idea que requiere e invoca el cuidado y la responsabilidad de otros con respecto al incapaz, en otras palabras el principio de respeto por las personas se proyecta en solidaridad.

Pero dicho respeto se extiende a las personas incapaces, en estados de vulnerabilidad, lo que conlleva adaptar la presentación de la información de acuerdo al desarrollo cognitivo del sujeto. Y en los casos más severos de incapacidad, incluye la intervención del permiso de un tercero en aras de proteger al sujeto siguiendo su interés superior. De tal forma que el principio de respeto de la autonomía se complementa con la protección de los sujetos con autonomía reducida, es decir, con una capacidad de elección reducida. Tealdi, Juan Carlos, *Bioética de los Derechos Humanos, Investigaciones Biomédicas y Dignidad Humana*, p. 199.

Si bien la persona es libre de elegir y consentir, es necesario que se le provea de lo necesario, es decir, de los elementos previos que la ayudan a trazar y formular juicios de manera responsable, en virtud de lo anterior el principio de respeto por las personas se traduce en el consentimiento informado.

<sup>12</sup> Artículo 6. Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento.

1. A reserva de lo dispuesto en los Artículos 17 y 20, sólo podrá efectuarse una intervención a una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento cuando redunde en su beneficio directo.

2. Cuando, según la ley, un menor no tenga capacidad para expresar su consentimiento para una intervención, ésta sólo podrá efectuarse con autorización de su representante, de una autoridad o de una persona o institución designada por la ley.

La opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez.

3. Cuando, según la ley, una persona mayor de edad no tenga capacidad, a causa de una disfunción mental, una enfermedad o un motivo similar, para expresar su consentimiento para una intervención, ésta no podrá efectuarse sin la autorización de su representante, una autoridad o una persona o institución designada por la ley. La persona afectada deberá intervenir, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización.

4. El representante, la autoridad, persona o institución indicados en los apartados 2 y 3, recibirán, en iguales condiciones, la información a que se refiere el artículo 5.

5. La autorización indicada en los apartados 2 y 3 podrá ser retirada, en cualquier momento, en interés de la persona afectada.

<sup>13</sup> El diario *South China Morning Post* descubrió esta semana que el afán de notoriedad quizás no sea el único motivo de inspiración del científico chino ya que He es propietario de acciones o participa en la dirección de al menos nueve empresas vinculadas precisamente al desarrollo de la genética. He Jiankui preside Direct Genomics Biotechnology, en donde posee el 33,2% de las acciones, una

un conflicto de intereses, pues es juez y parte, además señaló que el financiamiento del experimento fue de su bolsillo, o sea de las ganancias que obtiene como accionista de dichas compañías. Con ello se desobedecen dos criterios: el conflicto de intereses y que el financiamiento del ensayo clínico sea independiente.

5. Cabe destacar que los efectos son sobre las niñas y la madre, en este caso las niñas son sujetos vulnerables, por ello el riesgo-beneficio debió ser sopesado con mayor ahínco, pues las niñas no pueden dar su consentimiento, lo que da pie a su instrumentalización.

Incluso es imposible determinar en qué medida esta intervención pondrá en riesgo su derecho a la identidad, que además de componerse del nombre, apellidos y nacionalidad, se extiende hasta la singularidad contenida en la configuración genética característica de cada ser humano,<sup>14</sup> una modificación de este tipo podría en su caso, manipular las predisposiciones del carácter de las niñas, de ahí que no se justifica el riesgo-beneficio de la intervención.

6. Por último el protocolo no cuenta con un registro internacional, lo que implica irregularidades, a ello se debe que todos los requisitos enunciados fueran omitidos, pues sin dicho registro el protocolo no es válido, y sin embargo se llevó a cabo en las instalaciones del hospital.<sup>15</sup>

---

compañía que fundó en 2012. *La Crónica*: Nana y Lulu: las mellizas transgénicas del «rico» He Jiankui, disponible en: <https://www.elmundo.es/cronica/2018/12/08/5c017611fc6c83d7478b4689.html>

<sup>14</sup> Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos: artículo 3: Cada individuo posee una configuración genética característica. Sin embargo, la identidad de una persona no debería reducirse a sus rasgos genéticos, pues en ella influyen complejos factores educativos, ambientales y personales, así como los lazos afectivos, sociales, espirituales y culturales de esa persona con otros seres humanos, y conlleva además una dimensión de libertad.

Artículo 4: Singularidad

a) Los datos genéticos humanos son singulares porque:

i) *pueden indicar predisposiciones genéticas de los individuos;*

ii) *pueden tener para la familia, comprendida la descendencia, y a veces para todo el grupo al que pertenezca la persona en cuestión, consecuencias importantes que se perpetúen durante generaciones;*

iii) *pueden contener información cuya relevancia no se conozca necesariamente en el momento de extraer las muestras biológicas;*

iv) *pueden ser importantes desde el punto de vista cultural para las personas o los grupos.*

b) *Se debería prestar la debida atención al carácter sensible de los datos genéticos humanos e instituir un nivel de protección adecuado de esos datos y de las muestras biológicas.*

<sup>15</sup> “¿Por qué los científicos están tan molestos con los primeros bebés CRISPR?”, en *New York Times*, disponible en: <https://www.nytimes.com/es/2018/12/07/primeros-bebes-geneticamente-ed; y>

“El misterio rodea a He Jiankui. El científico que modificó el ADN de varios bebés sigue desaparecido de la esfera pública. Los detalles sobre la investigación y su experimento son exiguos, *El País*, disponible en: [https://elpais.com/elpais/2019/03/01/ciencia/1551430968\\_283321.html](https://elpais.com/elpais/2019/03/01/ciencia/1551430968_283321.html)

7. En lo relativo al respeto a los sujetos inscritos, no se procuró el bienestar de los sujetos de investigación debido a que no se conoce el alcance de la modificación o en su caso la supresión genética a la que fueron sometidas las gemelas, es decir, no se conoce a ciencia cierta qué reacciones adversas pueden presentar los sujetos de investigación.

Lo anterior también vulnera el derecho a la intimidad de las gemelas,<sup>16</sup> ya que el genoma está considerado como un dato sensible, pues tiene la potencialidad de revelar origen étnico, estado de salud, predisposiciones genéticas que no sólo competen a la familia sino a generaciones ulteriores, circunstancia que contraviene lo establecido en el Artículo 16 de Convenio de Oviedo: se deberían tener debidamente en cuenta las repercusiones de las ciencias de la vida en las generaciones futuras, en particular en su constitución genética.

## **VI. A manera de conclusión**

Si bien la noticia del nacimiento de las gemelas genéticamente modificadas ha causado furor, asombro y desconcierto, porque ha polarizado la opinión científica, ya que algunas universidades de Estados Unidos han aplaudido los resultados, verbigracia el Hasting's Center ha publicado los resultados con orgullo; pero, por otro lado, tanto el gobierno chino como el hospital donde nacieron las niñas, han condenado la hazaña por la falta de ética. Cabe destacar que el hospital se desligó de la aprobación y evaluación del proyecto de investigación, a pesar de que el mismo se gestó en sus instalaciones.

Si bien los avances científicos y tecnológicos aplicados a la medicina y a la biología permiten una vida mejor, es necesario enmarcar esa actividad en un marco legal que recoja consideraciones éticas, sólo de esta manera se mantiene el respeto al orden público y la visión ética que una sociedad consagra en las normas jurídicas. La edición genética ofrece un abanico de posibilidades, pero no debemos olvidar los escándalos en la industria farmacéutica que regida por intereses egoístas ha menoscado la integridad física y psíquica, y hasta privado de la vida a miles de personas en ensayos clínicos ilícitos.

---

<sup>16</sup> Aquellos datos personales sensibles son aquellos que puedan revelar aspectos como origen racial o étnico, estado de salud presente y en el futuro, información genética, creencias religiosas, filosóficas y morales, afiliación sindical, opiniones políticas, preferencia sexual. Artículo 3 fracción VI de la Ley federal de protección de datos personales en posesión de particulares.

El marco legal asentado en las páginas que preceden estas líneas tiene como cometido enfatizar la alianza entre la bioética, la ética, el derecho y la medicina, ya que no es posible que la ciencia defina el curso de acción de una sociedad de manera hegemónica.

La bioética hace posible la condición humana en el campo de la ciencia y en este caso en específico, de la medicina tecnológica; el criterio de condición humana está definido por la dignidad, pues ésta es el telón de fondo, la razón de ser de la bioética. Precisamente la dignidad remarca que todo ser humano merece respeto independientemente del papel que desempeñe en la sociedad o si representa la consolidación de intereses y limitaciones individuales. Es la dignidad la que entreteje y consolida el compromiso moral de respeto y consideración incondicional de manera universal.

La bioética, como estudio reflexivo entorno a la vida, a la precaución con la que el ser humano debe actuar frente a la naturaleza, y su relación con el uso desbordante de la tecnología y su incidencia en la naturaleza, en el mismo cuerpo, incluso hoy la pregunta es ¿si la manipulación genética y el uso de tecnología en el cuerpo humano lo hará perder su inclinación moral y su potencialidad ética? Ya Habermas en el *Futuro de la Naturaleza Humana* concluye que la alteración y manipulación genética es un peligro para los rasgos más sensibles del ser humano.

Estamos viviendo en lo que Ulrich Beck llamó la sociedad del riesgo; o sea la modernidad radicalizada, cuya protagonista es la sociedad del riesgo —que sustituye a la sociedad industrializada— se caracteriza por: el culto exacerbado a la tecnología, la desbordante productividad sin sentido de sustentabilidad, el consumo desmedido de recursos naturales, el desajuste en las facultades innatas del individuo —por ejemplo se magnifican las facultades “racionales” y las facultades empáticas no se potencializan—, la eficiencia no compatible con el medio ambiente, y la falta de respeto hacia la naturaleza humana. Esta reflexión nos compele a actuar con precaución y responsabilidad, promoviendo ensayos clínicos que no atenten contra la dignidad ni instrumentalicen o cosifiquen la fragilidad de los seres humanos.

El estudio particular del caso de las gemelas Lulu y Nana evidencia la falta de escrúpulos en la investigación científica, las inconsistencias en la metodología y la negligencia ante el dispositivo legal vigente no sólo a nivel nacional, sino también a nivel internacional, pues como se puede observar se actuó en contravención a normas jurídicas que estrictamente marcan una línea de actuación ante un ensayo clínico. Esto nos lleva a señalar que la reflexión ética en la investigación con seres humanos y un marco legal adecuado, es una necesidad, ya que nos referimos a prácticas que inciden en la dignidad y en la integridad física y emocional de las personas.

## VII. Bibliografía

ANDORNO, Roberto, *Bioética y Dignidad de la Persona*, Madrid, Ed. Tecnos, 2009.

\_\_\_\_\_, “Article 3: Human Dignity and Humans Rights”, en *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, Background, principles, and applications*, A. M. Henk y S. Jean Michelle (edits.), UNESCO, Francia, 2009.

BOSELLINO, Patricia, *Bioética, entre Autonomía y Derecho*, México, Ed. Cajica, 2004.

CANO, Fernando, *Bioética, Temas Humanísticos y Jurídicos*, UNAM-Instituto de Investigaciones Jurídicas, México, 2005.

EZEQUIEL, Emmanuel, *¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos*, disponible en: <http://www.libros.uchile.cl/files/presses/1/monographs/258/submission/proof/files/assets/basic-html/page84.html>

*Ejemplos de casos clínicos no éticos*, disponible en: <https://www.somo.nl/wp-content/uploads/2008/02/Spanish.pdf>.

Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas, Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura División de Ética de la Ciencia y la Tecnología, disponible en: <http://www.saludcapital.gov.co/Documentos%20Comit%20de%20tica/Declaraciones%20Internacionales%20%20C3%89tica%20de%20Investigaci%C3%B3n/comites%20de%20bioetica%20UNESCO.pdf>

GONZÁLEZ VALENZUELA, Juliana, *Perspectivas de bioética*, Fondo de Cultura Económica, México, 2008.

*Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Bioética*, 5ª Edición, Comisión Nacional de Bioética, México, 2016.

GRACÍA, Diego, “La deliberación moral, el método de la ética clínica”, en *Medicina clínica*, vol. 117, 2001.

HANS, Jonas, *El principio de responsabilidad (ensayo de una ética para la civilización tecnológica)*, España, Ed. Herder, 1995.

LOZOYA PACHECO, José Manuel (Coord.), *Bioethics inspire the future to move the world*, Comisión Nacional de Bioética, México, 2015.

PONCE DE LEÓN ROSALES, Samuel y Kraus, Arnoldo (Coord.), *¿La edición genética producirá mejores humanos? El caso de He Jiankui y las gemelas di-*



ferentes, Conferencia, Auditorio Alberto Guevara Rojas, Facultad de Medicina UNAM, 20 de diciembre de 2018.

TEALDI, Juan Carlos, *Bioética de los Derechos Humanos, Investigaciones Biomédicas y Dignidad Humana*, UNAM-Instituto de Investigaciones Jurídicas, México, 2008.

VALDEZ-MARTÍNEZ, Edith, “Retos actuales de los Comités Hospitalarios de Bioética (CHB) y los Comités de Ética en Investigación en México”, en *Temas Selectos de CONBIOÉTICA*, Comisión Nacional de Bioética-Secretaría de Salud, México, 2016.