

El nacimiento de los primeros bebés modificados genéticamente y la irrupción de empresas biotecnológicas para modificar embriones humanos han reactivado un debate sin resolver: ¿quién y bajo qué modelo de gobernanza debe fijar los límites de la intervención sobre el genoma humano?

[ILUSTRACIÓN: GMAST3R / [ISTOCK](#)]

«Hace unas semanas, dos preciosas niñas chinas llamadas Lulu y Nana llegaron al mundo llorando, tan sanas como cualquier otro bebé». Así comenzaba el [vídeo](#) en el que He Jiankui, profesor de la Southern University of Science and Technology de China, anunciaba en noviembre de 2018 el nacimiento, por primera vez en la historia, de bebés modificados genéticamente de forma intencionada. Su equipo utilizó la revolucionaria tecnología CRISPR para alterar el gen CCR5, relacionado con la infección por VIH, en el [genoma de 31 embriones](#) de siete parejas de China y Tailandia en las que el padre era seropositivo.

Aunque argumentaron que la edición con CRISPR podría paliar un grave problema de salud pública, la modificación no tenía fines preventivos ni terapéuticos, sino que era una mejora genética (*enhancement*). Además, la variante que pretendían introducir se ha relacionado con una mayor predisposición a otras infecciones y la tecnología no había demostrado su seguridad ni su eficacia. Por último, ni siquiera lograron experimentalmente los cambios deseados en el genoma. Aun así, los científicos siguieron adelante e implantaron trece embriones en cinco mujeres; como resultado, nacieron las dos gemelas Lulu y Nana y un tercer bebé cuya identidad se desconoce.

El experimento, descrito por Jiankui como una “cirugía genética”, generó un fuerte rechazo internacional al [considerarse](#) “irresponsable, peligroso e inhumano”. El científico y dos de sus colaboradores, Zhang Renli y Qin Jinzhou, fueron condenados a penas de prisión y al pago de multas por la comisión de delitos de práctica médica ilegal y falsificación documental. En la actualidad, se desconoce si las intervenciones genéticas han podido afectar a la salud de los menores editados. Lo que resulta evidente es que el caso ilustra los riesgos de una tecnología de doble uso, que ofrece grandes promesas y esperanzas en biomedicina y, al mismo tiempo, puede suponer graves amenazas, dado que los efectos sobre el bienestar y la integridad de las personas editadas aún no se han investigado ni se comprenden lo suficiente.

El caso ilustra los riesgos de una tecnología de doble uso, que ofrece grandes promesas y esperanzas en biomedicina y, al mismo tiempo, puede suponer graves amenazas

Casi una década después, dos compañías estadounidenses, [Manhattan Project](#) y [Preventive](#), han comenzado a investigar el uso de la edición genética en embriones humanos con el propósito de erradicar, en teoría, dolencias como la fibrosis quística, el mal de Alzheimer, la distrofia muscular de Duchenne y la enfermedad de Huntington. Estas aproximaciones difieren sustancialmente de Casgevy, la primera terapia génica aprobada basada en CRISPR, en este caso para tratar a pacientes con beta-talasemia y anemia de células falciformes, cuyos cambios no se transmiten a la descendencia pues se llevan a cabo sobre células somáticas.

En realidad, estas empresas buscan objetivos muy diferentes. Su idea es modificar el genoma en estadios tempranos del desarrollo embrionario, es decir, en la línea germinal, para producir variaciones que pueden ser potencialmente heredables. Este tipo de intervenciones se consideran prohibidas en los países firmantes del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina (Convenio de Oviedo), entre los que se encuentra España. En Estados Unidos, donde operan estas empresas, se [limitan](#) estas prácticas, pero diversas fuentes [apuntan](#) que dicha regulación podría flexibilizarse bajo la administración Trump, lo que abriría la puerta a experimentos

que plantean numerosos interrogantes sociales, éticos y jurídicos.

En EE. UU. la regulación de estas prácticas podría flexibilizarse bajo la administración Trump, lo que abriría la puerta a experimentos que plantean numerosos interrogantes sociales, éticos y jurídicos

En este contexto, cabe preguntarse quién debe fijar los límites en torno a las modificaciones sobre el genoma humano de la línea germinal, tanto en el ámbito experimental como en la práctica clínica, y bajo qué modelo de gobernanza se debe actuar. Estas cuestiones no son triviales, aunque tampoco resultan completamente novedosas. La historia de la biotecnología proporciona ejemplos de los cuales es posible extraer enseñanzas valiosas para el debate actual.

No es la primera vez que la investigación en el ámbito de la biotecnología se enfrenta a una tecnología con un potencial beneficio pero que, al mismo tiempo, también conlleva riesgos inherentes. El precedente más cercano es el desarrollo de la tecnología del ADN recombinante, también conocida como ingeniería genética, y el modo en el que la comunidad científica afrontó su vertiginosa irrupción a mediados de los años setenta del siglo pasado.

En 1973, se llevó a cabo la primera conferencia de Asilomar, un evento que congregó a más de un centenar de científicos con el fin de examinar los riesgos asociados a ciertos elementos y agentes empleados en los experimentos de biología molecular de la época. Fue la primera ocasión en la que la propia comunidad científica valoró la posibilidad de fijar límites al ejercicio de la libertad de investigación por motivos de seguridad.

En 1975, se celebró la segunda y más conocida conferencia de Asilomar, justo después de la publicación de un [manuscrito](#) sobre las cuestiones más controvertidas de la ingeniería genética, artículo que también advertía sobre las consecuencias “impredecibles” del ADN recombinante. En este segundo encuentro, en el que participaron un centenar de investigadores punteros en ingeniería genética, junto a periodistas y juristas especializados, se discutió sobre si podía o no levantarse la moratoria voluntaria que la propia comunidad científica se había autoimpuesto y, en caso afirmativo, en qué condiciones podrían reiniciarse los experimentos de forma segura. Sin duda, la segunda reunión de Asilomar implicó un [cambio de actitud](#) trascendental: frente a épocas pasadas, quienes se dedicaban a investigaciones de vanguardia en biotecnología eran muy conscientes de la importancia y de los potenciales riesgos de modificar la materia viva a nivel molecular.

Sin embargo, el consenso sobre este modelo de gobernanza, profundamente tecnocrático, no fue unánime debido a dos motivos principales. Por un lado, porque las conferencias de Asilomar se centraron en los aspectos relacionados con la seguridad, obviando otras cuestiones vinculadas, por ejemplo, con los valores y principios éticos y jurídicos en juego, así como otros temas relacionados con la autonomía, la justicia social o la solidaridad. Por otro lado, según [argumentó](#) un colectivo crítico de la Universidad de Harvard y del Instituto Tecnológico de Massachusetts (MIT, en inglés), las conclusiones de Asilomar se alcanzaron sin una adecuada participación y deliberación ciudadana.

Esa exclusión se intentó subsanar ese mismo año en Cambridge (Massachusetts, Estados Unidos), la ciudad donde se ubican la Universidad de Harvard y el MIT, que pretendían por entonces construir laboratorios de alta seguridad para experimentos sobre ingeniería genética. Ante los temores existentes en aquella época, el Consejo municipal impuso una moratoria de seis meses y creó una [comisión](#) formada por personas legas en biotecnología con el propósito de que debatieran sobre su idoneidad. Tras reunirse durante meses y analizar más de 75 testimonios, tanto a favor como en contra de la tecnología del ADN recombinante, el comité publicó un informe en 1977 recomendando continuar con las investigaciones, pero con indicaciones más estrictas que las directrices que habían establecido a nivel federal los Institutos Nacionales de la Salud (NIH) de Estados Unidos. Aunque este ejemplo se limitó a una pequeña región, sin duda conforma el primer precedente de

gobernanza democrática de la biotecnología y muestra que la ciudadanía, incluidos quienes no tienen formación ni experiencia profesional especializada, puede deliberar sobre cuestiones técnicas complejas y tomar decisiones razonables y argumentadas.

El ayuntamiento de Cambridge (Massachusetts) sentó el primer precedente de gobernanza democrática de la biotecnología y mostró que la ciudadanía, incluidos quienes no tienen formación ni experiencia profesional especializada, puede deliberar sobre cuestiones técnicas complejas y tomar decisiones razonables y argumentadas

Asimismo, el modelo propuesto en las conferencias de Asilomar, que constituyó un punto de inflexión en la historia de la biotecnología, resulta hoy difícilmente replicable. En la actualidad, los desafíos éticos, legales y sociales de la edición genética con CRISPR, más aun después del irresponsable experimento del equipo liderado por He Jiankui, exigen una discusión más amplia que garantice una participación pública inclusiva y diversa. Es decir, en línea con lo que establece el artículo 28 del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina (Convenio de Oviedo), resulta esencial que las cuestiones fundamentales que plantean los avances en biología y medicina, como precisamente ocurre con las biotecnologías emergentes, sean “objeto de un debate público apropiado”.

Este precepto legal no es una mera declaración de intenciones, sino que fija un mandato jurídicamente vinculante en los Estados que han ratificado el Convenio, como España, mediante el que se reconoce que las decisiones que pueden tener consecuencias para el conjunto de la humanidad requieren una deliberación verdaderamente democrática, y no solo consensos sobre las cuestiones de naturaleza científico-técnica. En otras palabras, nos encontramos ante la exigencia de virar hacia un modelo de gobernanza democrática muy distinto al de Asilomar, y más cercano al impulsado en Cambridge a mediados de los años setenta, en el que también se garantice una información veraz y rigurosa sobre las posibilidades reales de CRISPR, evitando así las falsas expectativas y los miedos infundados.

Nos encontramos ante la exigencia de virar hacia un modelo de gobernanza democrática muy distinto al de Asilomar, y más cercano al impulsado en Cambridge

Sin embargo, la investigación empírica más reciente sobre deliberación pública y toma de decisiones en torno a la edición genética muestra importantes lagunas en la construcción de un modelo de gobernanza verdaderamente democrático. A modo ilustrativo, una revisión publicada en [European Journal of Human Genetics](#) en 2024 puso de manifiesto un incremento de los esfuerzos encaminados a fomentar la participación ciudadana, si bien con sesgos que han favorecido a personas blancas y con elevada formación académica, y con metodologías que exigían el acceso a internet, lo que limitaba a quienes tenían bajos recursos socioeconómicos.

Otro estudio, publicado en [Journal of Community Genetics](#) en 2024, también dio a conocer las reticencias de la comunidad científica hacia la deliberación pública en cuestiones relacionadas con la edición genética. En general, estas prácticas se entendían no como un debate público apropiado, en los términos del Convenio de Oviedo, sino más bien como una actividad asociada a la mera transmisión unidireccional de información sobre la evidencia científica relativa a las intervenciones sobre el genoma humano. Este enfoque incurre en el denostado modelo de déficit cognitivo, una barrera estructural que puede limitar la puesta en marcha de un modelo de gobernanza plenamente democrático, [limitando también los términos y las personas implicadas en el debate](#), arrastrando así los mismos sesgos y problemas planteados en las conferencias de Asilomar hace casi medio siglo.