

# Implicaciones bioéticas relacionadas con la edición de genes humanos: revisión integradora

Anderson Jambeiro de Souza<sup>1</sup>, Jacqueline Maia Santos<sup>1</sup>, Charles Souza Santos<sup>1</sup>, Maria Madalena Souza dos Anjos Neta<sup>1</sup>, Sérgio Donha Yarid<sup>1</sup>

1. Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia, Jequié/BA, Brasil.

## Resumen

Este estudio pretendió identificar las implicaciones bioéticas relacionadas con la técnica CRISPR-Cas9. La metodología utilizó una revisión integradora de la literatura, abarcando artículos científicos publicados en los últimos cinco años disponibles en el portal de revistas Coordinación para el Perfeccionamiento del Personal de Educación Superior. Se analizaron doce artículos, y los resultados destacaron preocupaciones sobre la imposibilidad de obtener consentimiento de individuos aún no nacidos, los riesgos desconocidos de modificaciones genéticas hereditarias y la necesidad de garantizar que los beneficios de la edición genética sean universalmente accesibles. Estos resultados se discutieron a la luz de los principios bioéticos, con base en algunos documentos que fundamentan las investigaciones y procedimientos clínicos en seres humanos. Las principales implicaciones y aspectos bioéticos presentes en los estudios se refieren al consentimiento informado, a la dignidad humana, a los riesgos y beneficios de la edición genética, y al acceso equitativo a los avances científicos.

**Palabras clave:** Edición Génica. Sistemas CRISPR-Cas. Bioética. Genoma humano.

## Resumo

### Implicações bioéticas relacionadas à edição genética humana: revisão integrativa

Este estudo buscou identificar as implicações bioéticas relacionadas à edição genética em células humanas utilizando a técnica CRISPR-Cas9. A metodologia consistiu em uma revisão integrativa da literatura, abrangendo artigos científicos publicados nos últimos cinco anos, disponíveis no portal de periódicos da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior. Foram analisados 12 artigos, e os resultados destacaram preocupações com a impossibilidade de consentimento por indivíduos ainda não nascidos, os riscos desconhecidos de modificações genéticas hereditárias e a necessidade de garantir que os benefícios da edição genética sejam universalmente acessíveis. Tais resultados foram discutidos à luz dos princípios bioéticos, tendo como fundamentação alguns documentos que embasam as pesquisas e procedimentos clínicos em seres humanos. Concluiu-se que as principais implicações e os aspectos bioéticos presentes nos estudos dizem respeito ao consentimento informado, à dignidade humana, aos riscos e benefícios da edição genética e ao acesso equitativo dos avanços científicos.

**Palavras-chave:** Edição de genes. Sistemas CRISPR-Cas. Bioética. Genoma humano.

## Abstract

### Bioethical implications of human gene editing: an integrative review

This study aimed to identify the bioethical implications of gene editing in human cells using the CRISPR-Cas9 technique. An integrative literature review was conducted, encompassing scientific articles published in the last five years and available on the Coordination for the Improvement of Higher Education Personnel journal portal. In total, 12 articles were analyzed, and the results highlighted concerns regarding the impossibility of obtaining consent from unborn individuals, the unknown risks of hereditary genetic modifications, and the need to ensure universal access to the benefits of gene editing. These findings were discussed in light of bioethical principles, drawing on key documents that guide research and clinical procedures in humans. The study concluded that the main bioethical implications identified concern informed consent, human dignity, the risks and benefits of gene editing, and equitable access to scientific advances.

**Keywords:** Gene Editing. CRISPR-Cas Systems. Bioethics. Human genome.

Los autores declaran que no existe ningún conflicto de interés.

El Proyecto Genoma Humano, iniciado en 1990 y finalizado en el 2003, tuvo como objetivo mapear y comprender los genes que componen el código genético humano. En el 2001 se publicó un bosquejo inicial del genoma, que reveló la secuenciación de aproximadamente el 90% del genoma humano, hecho que representó un avance científico significativo para la biotecnología<sup>1</sup>.

En ese mismo contexto histórico, se publicó la *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*, adoptada por la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (Unesco) en 1997, considerada un documento importante, ya que se refiere al establecimiento de directrices éticas para la investigación genética. El alcance de esta declaración pone énfasis en principios fundamentales, como el respeto a la dignidad humana, la prohibición de la discriminación basada en características genéticas y la protección de la privacidad y de la confidencialidad de la información genética. Además, la declaración resalta la responsabilidad ética de los Estados de garantizar que el uso de la genética sea compatible con los derechos humanos y las libertades fundamentales. Los principios contenidos en el documento —aún vigentes hoy en día— son esenciales para orientar las políticas mundiales y las prácticas relacionadas con la genética humana, para asegurar un equilibrio entre el avance científico y la protección de los derechos individuales<sup>2</sup>.

Con el desarrollo de la ciencia, se descubrió la posibilidad de editar el genoma humano, lo que implica técnicas para modificar el ácido desoxirribonucleico (ADN) en células humanas con el fin de corregir mutaciones, tratar enfermedades o mejorar características específicas. Las herramientas utilizadas para la edición génica podrían permitir cambios precisos en el genoma humano y crear oportunidades para avances significativos en la medicina y en la biotecnología<sup>3</sup>.

En este contexto, el uso de la técnica conocida como *Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeat; Cas9 nuclease* (CRISPR-Cas9), que representa una innovación en la edición génica, ha asumido una posición importante en la última década. La capacidad de realizar cortes precisos en el ADN utilizando la técnica CRISPR-Cas9 ha sido demostrada por los investigadores; desde entonces, CRISPR-Cas9 ha sido adoptada en la investigación biomédica, lo que permite no solo corregir mutaciones genéticas

en células humanas, sino también modelar características complejas en animales<sup>4</sup>.

La técnica de edición génica CRISPR-Cas9 se puede aplicar tanto a células somáticas como a células germinales. En las primeras, el objetivo es corregir mutaciones específicas en el ADN de tejidos u órganos, ofreciendo potencialmente tratamientos para diversas enfermedades. A su vez, la edición en células germinales, como gametos o embriones, tiene como objetivo modificar el ADN de forma hereditaria, permitiendo que los cambios se transmitan a las generaciones futuras<sup>5</sup>.

Debido a esta capacidad de modificar permanentemente el genoma y transmitir estos cambios a las generaciones futuras, la alteración de genes en células germinales plantea dilemas bioéticos complejos, como los relacionados con la seguridad, la justicia social y el posible mal uso de la tecnología para fines no terapéuticos. El debate sobre la ética de la edición de genes en células germinales es un tema de gran relevancia para investigadores, legisladores, bioeticistas y para la sociedad en general, y requiere un enfoque cauteloso y bioéticamente fundamentado, para promover avances científicos responsables y moralmente aceptables.

Cuando se trata de ética en investigación, un caso relacionado con la edición génica en células germinales ha cobrado gran protagonismo y repercusión en los últimos años. En el 2018, un científico chino reveló la creación de los primeros bebés editados genéticamente utilizando la técnica CRISPR-Cas9. Con el argumento de hacerlos inmunes al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el uso de CRISPR-Cas9 provocó una modificación en un gen encargado de codificar una proteína esencial para la entrada del VIH a las células humanas. Este procedimiento ha provocado una enorme controversia mundial y ha promovido un amplio debate sobre las cuestiones éticas, legales y científicas de la edición génica en humanos. Entre las principales preocupaciones, están la falta de un consentimiento libre e informado adecuado, los riesgos desconocidos de modificar el genoma humano y las posibles consecuencias para las generaciones futuras. Estos factores han llevado a la comunidad científica a pedir la suspensión temporal de la investigación clínica con edición génica en células germinales humanas, lo que pone de manifiesto la necesidad de una regulación estricta y una supervisión ética efectiva en este campo<sup>6</sup>.

Dados los paradigmas que permean las discusiones relacionadas con los avances y desafíos del

desarrollo y aplicaciones clínicas preventivas y terapéuticas de las técnicas de edición génica humana, este estudio busca identificar, en la literatura científica, las implicaciones y los aspectos bioéticos relacionados con la edición génica en células humanas.

## Método

Se realizó una revisión integradora de la literatura para recopilar estudios publicados sobre temas similares, lo que permitió que los resultados influyeran en la práctica con base científica<sup>7,8</sup>.

Para realizar este estudio, la revisión adoptó los pasos siguientes: identificación de la pregunta de investigación; búsqueda de estudios relevantes y válidos para la investigación; selección de estudios; mapeo de datos extraídos de las investigaciones incluidas; síntesis y narrativa de los resultados; y discusión de los principales hallazgos.

Para definir e identificar el objeto de estudio, se adoptó la estrategia PICO, específica para investigaciones no clínicas. Este método facilita la elaboración de una pregunta rectora clara y relevante, esencial para la búsqueda de evidencias científicas que aseguren la calidad de la investigación. Esta estrategia considera tres elementos: población o problema, fenómeno de interés y contexto<sup>9</sup>.

Aplicándose a esta investigación, el primer elemento de la estrategia, el problema (P), consiste en las implicaciones bioéticas; el segundo elemento, el fenómeno de interés (I), es la edición génica

humana; y el tercer elemento, el contexto (CO), es la técnica CRISPR-Cas9.

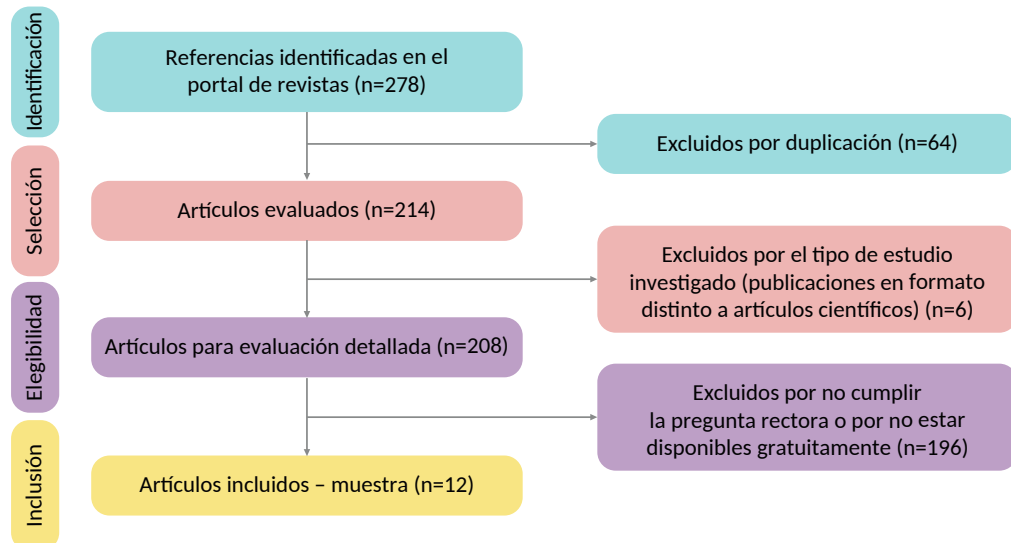
Se estableció la siguiente pregunta rectora: *¿Cuáles son las implicaciones bioéticas del uso de la técnica CRISPR-Cas9 en la edición génica humana?* Se investigaron y se seleccionaron los descriptores controlados —según la Base de Datos de Descriptores en Ciencias de la Salud (DeCS)—, los cuales fueron los siguientes: “bioética”, “sistemas CRISPR-Cas” y “edición de genes”. Posteriormente, los descriptores se combinaron utilizando el operador booleano “and” para llevar a cabo la investigación.

La búsqueda se realizó exclusivamente en el portal de revistas de la Coordinación de Perfeccionamiento de Personal de Nivel Superior (CAPES). Para la etapa de selección, se determinaron los siguientes criterios de inclusión: publicaciones en formato de artículos científicos, originales, publicadas íntegramente, sin restricciones de idioma y con libre acceso disponible. Se excluyeron los estudios que no abordaron el tema, aquellos que no cumplieron los criterios de inclusión y los artículos duplicados.

La etapa de búsqueda e identificación de artículos se realizó entre mayo y junio del 2024, estableciendo un marco temporal de cinco años.

Los estudios se seleccionaron inicialmente con base en la lectura de los títulos, y la muestra final se determinó tras la lectura de los resúmenes de los artículos previamente seleccionados. La Figura 1 presenta esquemáticamente las etapas para la selección de los artículos que fueron elegidos para el análisis final.

**Figura 1.** Diagrama de flujo descriptor de las etapas de selección de los estudios para la revisión integradora, 2024



## Resultados y discusión

Para la muestra final, se seleccionaron 12 artículos que cumplieron con los criterios de elegibilidad establecidos. En la Tabla 1, se presentan las principales

características de estos artículos, incluyendo: autor(es), año de publicación, país de origen del artículo y principales hallazgos relacionados con el objetivo de este estudio, que reúnen aspectos vinculados a las implicaciones, recomendaciones y perspectivas bioéticas.

**Cuadro 1.** Caracterización de los artículos incluidos en la revisión, según autor(es), año, país, título y principales hallazgos (Jequié/BA, Brasil, 2024)

Autor(es); año	País	Título	Principales hallazgos
Actis AM; 2021 <sup>10</sup>	Argentina	<i>Ethical issues related to gen editing using CRISPR-Cas9 technology</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Manifiesta el riesgo de la relación entre la edición de genes y el viejo concepto de eugenesia.</li> <li>- Señala la necesidad de asegurar la protección de la autonomía de los pacientes y sus derechos.</li> <li>- Apunta a la consideración del papel de las universidades en la formación ética de los futuros profesionales, con énfasis en un enfoque práctico.</li> </ul>
Ahumada-Ayala M y colaboradores; 2023 <sup>11</sup>	México	<i>Editing the human genome with CRISPR/Cas: a review of its molecular basis, current clinical applications, and bioethical implications</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sugiere la necesidad de regulación internacional del uso de la edición génica por comités de expertos <i>ad hoc</i>.</li> <li>- Recomienda limitar el uso de la edición génica hasta que se resuelvan satisfactoriamente los problemas relacionados con la seguridad y la bioética.</li> </ul>
Gómez-Tatay L, Aznar J; 2019 <sup>12</sup>	España	<i>CRISPR-CAS9. The greatest advancement in genetic edition techniques requires an ethical reflection</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Expresa preocupación por la seguridad de las generaciones futuras debido a los riesgos, ya que los cambios genéticos serán permanentes y se transmitirán de generación en generación.</li> <li>- Resalta la necesidad de asegurar un desarrollo justo y seguro que respete la dignidad humana.</li> </ul>
Gonzalez-Avila LU y colaboradores; 2021 <sup>13</sup>	México	<i>The challenge of CRISPR-Cas toward bioethics</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Resalta la necesidad de vigilar el uso de técnicas de edición génica sin vulnerar los derechos fundamentales, actuando con principios morales y éticos.</li> <li>- Tiene como objetivo proteger la dignidad humana, la integridad del paciente y el contenido de su información genética, para evitar su uso inapropiado.</li> <li>- Advierte sobre el riesgo inherente de efectos adversos de los tratamientos resultantes de la edición génica.</li> <li>- Concluye que estas técnicas deben ser cuidadosamente evaluadas y observadas, no para prohibirlas, sino para manejarlas con cuidado, una vez que, por medio de ellas, se podrían erradicar algunas enfermedades.</li> </ul>
Hirsch F, Iphofen R, Koporc Z; 2019 <sup>14</sup>	Croacia	<i>Ethics assessment in research proposals adopting CRISPR technology</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Señala la imprevisibilidad de los riesgos hasta que la tecnología esté bien desarrollada y ampliamente utilizada.</li> <li>- Resalta que el espíritu de la revisión ética no consiste en bloquear la implementación de nuevas tecnologías, sino en asegurar su monitoreo efectivo y en preservar el progreso científico según los límites morales aceptados.</li> <li>- Sostiene que el elemento crucial para el uso responsable y ético de las herramientas de edición del genoma reside en los propios investigadores. La consciencia ética del investigador es fundamental.</li> </ul>

continúa...

Cuadro 1. Continuación

Autor(es); año	País	Título	Principales hallazgos
Li J, Zhang X; 2019 <sup>15</sup>	China	<i>Should parents design their children's genome: some general arguments and a Confucian solution</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Destaca los argumentos en contra y a favor de la concepción genética de los embriones humanos y considera que todos estos argumentos tienen algunos fallos.</li> <li>- Recurre al confucionismo y concluye que la edición génica en células germinales es éticamente permisible debido a sus beneficios para la prosperidad y la integridad de una familia.</li> </ul>
Marfany G; 2019 <sup>16</sup>	España	<i>Interrogantes y retos actuales de la edición genética</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Señala la posibilidad de una falta de equidad y de acceso universal a la terapia genética por la edición de genes.</li> <li>- Considera que la sociedad debe reflexionar no solo sobre si los seres humanos pueden o deben ser editados genéticamente, sino también sobre si es realmente deseable modificar la información genética para dar forma a las generaciones futuras.</li> </ul>
Posse FAG y colaboradores; 2024 <sup>17</sup>	Colombia	<i>Genetic editing with CRISPR Cas9: recent biomedical and biotechnological applications</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Indica que la aprobación de un tratamiento basado en la edición génica para uso clínico es válida si los beneficios esperados superan los riesgos terapéuticos.</li> <li>- Señala que el desarrollo seguro y responsable de la tecnología CRISPR-Cas9 depende de nuestra capacidad, como comunidad científica y como sociedad, de establecer políticas integrales que regulen la tecnología de edición génica.</li> </ul>
Ranisch R, Trettenbach K, Arnason G; 2023 <sup>18</sup>	Alemania	<i>Initial heritable genome editing: mapping a responsible pathway from basic research to the clinic</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Advierte sobre la dificultad de determinar todos los riesgos que conlleva la edición génica, considerando que algunos riesgos o efectos pueden manifestarse solo años después de la aplicación de la tecnología, momento en el que puede resultar difícil o imposible deshacerlos.</li> <li>- Resalta que el consentimiento informado de los participantes para el procedimiento es un requisito esencial. Esto plantea la cuestión de abordar o no el consentimiento posterior de sus descendientes.</li> </ul>
Schleidgen S y colaboradores; 2020 <sup>19</sup>	Alemania	<i>Human germline editing in the era of CRISPR-Cas: risk and uncertainty, inter-generational responsibility, therapeutic legitimacy</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cuestiona si la transferencia de modificaciones genéticas a las generaciones futuras tiene justificación ética y jurídica.</li> <li>- Resalta la necesidad de realizar pruebas y evaluaciones científicas preclínicas rigurosas antes de cualquier aplicación clínica de la edición génica en células germinales en humanos.</li> <li>- Recomienda que todos los tratamientos de edición génica en células germinales se registren en un banco de registro específico.</li> <li>- Aconseja que se establezcan programas de seguimiento rigurosos para evaluar y controlar los efectos a largo plazo de las intervenciones con células germinales.</li> <li>- Señala la necesidad de aclarar qué riesgos pueden considerarse legítimamente aceptables.</li> </ul>

continúa...

**Cuadro 1.** Continuación

Autor(es); año	País	Título	Principales hallazgos
Sganzerla A, Pessini L; 2020 <sup>20</sup>	Brasil	<i>Edição de humanos por meio da técnica do CRISPR-cas9: entusiasmo científico e inquietações éticas</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Destaca que la edición del ADN en las primeras etapas de la vida humana plantea muchas inquietudes éticas respecto a la capacidad de crear sub- o superhumanos, formas sofisticadas de nuevas eugenesias, así como posibles enfermedades y desviaciones genéticas aún no conocidas que podrían comprometer la vida humana en el futuro.</li> <li>- Advierte que la edición génica en embriones humanos usando las tecnologías actuales puede tener consecuencias impredecibles e indeseables para las generaciones futuras.</li> </ul>
Soni S; 2021 <sup>21</sup>	Sudáfrica	<i>The brave new world: should we tread down the path to human germline editing?</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Demuestra preocupación por la exclusión social que puede provocar la edición génica.</li> <li>- Sostiene que las cuestiones morales y sociales que plantea la edición génica humana requieren un nivel de reflexión ética que aún no se ha abordado en las iniciativas actuales y deben incluirse en la agenda de un amplio debate social.</li> <li>- Concluye que, si la edición génica produce embriones más sanos, nacimientos potencialmente sanos y menores tasas de mortalidad, el Estado debería tomar medidas para promoverla.</li> </ul>

Respecto a la ubicación de los países de origen de los artículos seleccionados, se observó que la muestra estuvo compuesta por publicaciones de casi todos los continentes del mundo, con predominio de artículos de América del Sur (Argentina, Brasil y Colombia) y del continente europeo (Alemania, España y Croacia). Además de éstos, el continente africano (Sudáfrica), el continente asiático (China) y el continente norteamericano (México) también tuvieron artículos seleccionados. Esta diversidad demuestra la relevancia y la actualidad del tema, por lo que la comunidad científica mundial expresa su preocupación y la necesidad de ampliar los debates sobre la eticidad de la edición génica mediante la técnica CRISPR-Cas9.

Entre las implicaciones bioéticas abordadas en los artículos, se encontró que algunos temas fueron recurrentes en gran parte de las publicaciones, y es relevante enumerar y discutir estos temas. Los aspectos bioéticos mencionados con mayor frecuencia en los artículos fueron la imposibilidad del consentimiento informado de las personas que podrán sufrir los efectos de la edición génica en células germinales; las limitaciones en cuanto al pleno conocimiento de los posibles riesgos y beneficios de la edición génica; las preocupaciones

sobre el respeto a la dignidad humana y el acceso universal y equitativo a los beneficios de la edición génica; y, finalmente, la necesidad de garantizar la protección de la autonomía de las personas sometidas a la edición génica.

El consentimiento informado es un elemento fundamental en la realización de investigaciones y procedimientos clínicos con seres humanos, para asegurar que los participantes sean plenamente conscientes de los objetivos, métodos, riesgos potenciales y beneficios antes de aceptar participar. Este principio está ampliamente respaldado por documentos como la *Declaración de Helsinki* de la Asociación Médica Mundial<sup>22</sup>, que enfatiza la necesidad de respetar la autonomía de los individuos y la protección de los participantes de la investigación. La *Declaración de Helsinki* recomienda que el consentimiento sea voluntario, informado y documentado, para asegurar que los participantes estén debidamente informados en un lenguaje comprensible. Además, documentos rectores, como la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*<sup>23</sup>, refuerzan la importancia del consentimiento informado y destacan la dignidad humana, los derechos y las libertades fundamentales como pilares éticos indispensables

para la práctica científica. El estricto cumplimiento de estas directrices es esencial para promover la ética en la investigación biomédica y asegurar la protección y el respeto a los individuos<sup>24</sup>.

La preocupación demostrada en algunos artículos analizados en esta revisión<sup>12,13,18,19</sup> se refiere a la imposibilidad del consentimiento informado por parte de seres humanos que aún no han sido concebidos y cuyos códigos genéticos serán modificados por decisión de sus padres. Debido a la naturaleza hereditaria de las modificaciones genéticas, las implicaciones relacionadas con el consentimiento informado en la edición génica de células germinales son particularmente complejas. Al modificar el genoma en embriones o gametos, los efectos de las alteraciones genéticas se transmitirán a las generaciones futuras, afectando a individuos que no tendrán la oportunidad de consentir o rechazar la intervención. Este escenario plantea serias preocupaciones éticas, incluida la autonomía y el derecho a no sufrir daño de los futuros hijos, que no son capaces de tomar decisiones informadas sobre la modificación de su código genético.

La evaluación de los riesgos y beneficios de los procedimientos de edición génica en células germinales genera debates y fue abordada en algunos de los artículos seleccionados<sup>12,14,17-20</sup>.

Los beneficios potenciales de la edición del genoma humano incluyen diagnósticos más rápidos y precisos, el desarrollo de terapias más específicas y la prevención de enfermedades genéticas. Por otra parte, los principales riesgos están asociados a alteraciones en la línea germinal y hereditaria, que modifican el ADN de los embriones humanos, con el fin de modificar las características de los descendientes. En este contexto, existe la posibilidad de que surjan efectos imprevistos en el genoma, como mutaciones no deseadas capaces de dar lugar a nuevas enfermedades genéticas<sup>25,26</sup>.

La *Declaración de Helsinki* propone que el beneficio potencial de la investigación debe ser mayor que los riesgos previsibles<sup>22</sup>. El problema de la edición génica en células germinales es que aún no se conocen los posibles riesgos a largo plazo causados por las modificaciones resultantes de este procedimiento.

Algunos autores<sup>12,13,16,21</sup> expresaron su preocupación por preservar la dignidad humana y asegurar que los beneficios de la edición génica sean accesibles para todos de manera justa y equitativa.

La dignidad humana exige respeto a la integridad y a los derechos fundamentales de todos los participantes en estudios científicos, incluida la protección de su salud física, mental y moral<sup>27</sup>. Es esencial que los beneficios de la investigación en seres humanos sean accesibles de manera universal y equitativa, con el objetivo de reducir las desigualdades y promover la justicia social. Hay que asegurar que los avances científicos estén disponibles para todas las personas, independientemente de su situación socioeconómica o ubicación geográfica, es fundamental para una distribución justa de los beneficios de la investigación, con el fin de ayudar a mejorar el bienestar y la calidad de vida de la sociedad en su conjunto<sup>23</sup>.

Otra cuestión presentada en algunos artículos<sup>10,18</sup> se refiere al cuidado que se tiene para asegurar la autonomía de quienes participan en la edición génica. El principio de autonomía asegura a las personas el derecho a dejar de participar en una investigación en cualquier momento, sin sufrir coerción ni sanciones<sup>22</sup>. Una vez más, la edición génica en células germinales se topa con una limitación bioética, una vez que los sujetos que sufrirán las consecuencias derivadas de tales procedimientos, sean beneficiosas o no, ni siquiera han nacido.

El impacto de la investigación con edición génica en la última década llevó a la Organización Mundial de la Salud (OMS) a publicar dos informes<sup>28,29</sup> con recomendaciones sobre el tema. Estos documentos brindan orientaciones sobre la gobernanza y la supervisión de la edición del genoma humano en nueve áreas diferentes, entre ellas: registros de edición del genoma humano; investigación internacional y viajes médicos; investigación ilegal, no registrada, antiética o insegura; propiedad intelectual; y educación, compromiso y capacitación. Las recomendaciones destacan las mejoras necesarias para crear capacidad en todos los países para asegurar que la edición del genoma humano se utilice de forma segura, eficaz y ética.

De hecho, todas las implicaciones bioéticas planteadas por los artículos analizados constituyen elementos importantes para la discusión, que requieren una profunda reflexión y un estrecho seguimiento por parte de los Estados y de las agencias reguladoras internacionales. Se observó, en los artículos consultados por los autores, que casi todos señalaban los posibles problemas éticos relacionados con la edición génica con la técnica

CRISPR-Cas9, pero no se arriesgaban (o, cuando lo hacían, lo hacían de forma sutil y cautelosa) a minimizar los riesgos hasta tal punto que recomendaran el uso irrestricto de la técnica en células germinales humanas.

Se refuerza, por lo tanto, la necesidad de desarrollar investigaciones para que se conozcan los beneficios efectivos de la edición génica con la técnica CRISPR-Cas9, de manera que la ciencia pueda avanzar de forma segura y comprometida, viendo claramente los posibles riesgos que conlleva, respetando los principios bioéticos y actuando para promover una sociedad más justa, equitativa y saludable.

### Consideraciones finales

Los avances en la edición génica, especialmente con la técnica CRISPR-Cas9, brindan oportunidades prometedoras para la medicina y la biotecnología. Sin embargo, la revisión integradora realizada

reveló implicaciones bioéticas importantes que requieren una consideración rigurosa. La imposibilidad del consentimiento informado de los individuos no nacidos, la necesidad de proteger la autonomía y la dignidad humana y la importancia de asegurar el acceso universal y equitativo a los beneficios de la edición génica fueron cuestiones centrales destacadas en los estudios analizados y requieren un enfoque ético cuidadoso. Documentos rectores, como la *Declaración de Helsinki*, la *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos* y la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*, siguen siendo fundamentales para asegurar que el progreso científico no comprometa los derechos humanos. La implementación de las recomendaciones internacionales es esencial para garantizar que las aplicaciones de edición génica se realicen de forma segura, ética y justa, con el fin de promover avances científicos que respeten y protejan a todas las personas involucradas.

### Referencias

1. Lander ES, Linton LM, Birren B, Nusbaum C, Zody MC, Baldwin J *et al.* Initial sequencing and analysis of the human genome. *Nature* [Internet]. 2001 [acceso 13 jun 2024];409(6822):860-921. DOI: 10.1038/35057062
2. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. *Declaración Universal sobre el Genoma Humano e os Direitos Humanos: da teoria à prática* [Internet]. Paris: Unesco; 2001 [acceso 16 jun 2024]. Disponible: <https://tinyurl.com/444w4edb>
3. Doudna JA, Charpentier E. The new frontier of genome engineering with CRISPR-Cas9. *Science* [Internet]. 2014 [acceso 13 jun 2024];346(6213):1258096. DOI: 10.1126/science.1258096
4. Cyranoski D. CRISPR gene-editing tested in a person for the first time. *Nature* [Internet]. 2016 [acceso 13 jun 2024];539(7630):479. DOI: 10.1038/nature.2016.20988
5. Adli M. The CRISPR tool kit for genome editing and beyond. *Nat Commun* [Internet]. 2018 [acceso 13 jun 2024];9(1):1911. DOI: 10.1038/s41467-018-04252-2
6. Cyranoski D. What CRISPR-baby prison sentences mean for research. *Nature* [Internet]. 2020 [acceso 14 jun 2024];577(7789):154-5. DOI: 10.1038/d41586-020-00001-y
7. Mendes KDS, Silveira RCCP, Galvão CM. Revisão integrativa: método de pesquisa para a incorporação de evidências na saúde e na enfermagem. *Texto Contexto Enferm* [Internet]. 2008 [acceso 14 jun 2024];17(4):758-64. DOI: 10.1590/S0104-07072008000400018
8. Souza MT, Silva MD, Carvalho R. Integrative review: what is it? How to do it? *Einstein* [Internet]. 2010 [acceso 14 jun 2024];8(1):102-6. DOI: 10.1590/S1679-45082010rw1134
9. Araújo WCO. Recuperação da informação em saúde: construção, modelos e estratégias. *Convergências Cienc Inform* [Internet]. 2020 [acceso 14 jun 2024];3(2):100-34. DOI: 10.33467/conci.v3i2.13447
10. Actis AM. Ethical issues related to gen editing using CRISPR-Cas9 technology. *Rev Bioet Derecho* [Internet]. 2021 [acceso 28 maio 2024];53:203-14. DOI: 10.1344/rbd2021.53.33505

11. Ahumada-Ayala M, Aguilar-López R, González-Stoylov N, Palacio-Sosa E, Cervantes-Barragán DE, Fernández-Hernández L. Editing the human genome with CRISPR/Cas: a review of its molecular basis, current clinical applications, and bioethical implications. *Rev Invest Clin* [Internet]. 2023 [acceso 28 maio 2024];75(1):13-28. DOI: 10.24875/RIC.22000252
12. Gómez-Tatay L, Aznar J. CRISPR-CAS9. The greatest advancement in genetic edition techniques requires an ethical reflection. *Cuad Bioet* [Internet]. 2019 [acceso 28 maio 2024];30(99):171-85. DOI: 10.30444/CB.31
13. Gonzalez-Avila LU, Vega-López JM, Pelcastre-Rodríguez LI, Cabrero-Martínez OA, Hernández-Cortez C, Castro-Escarpullí G. The challenge of CRISPR-Cas toward bioethics. *Front Microbiol* [Internet]. 2021 [acceso 28 maio 2024];28(12):657981. DOI: 10.3389/fmicb.2021.657981
14. Hirsch F, Iphofen R, Koporc Z. Ethics assessment in research proposals adopting CRISPR technology. *Biochem Med (Zagreb)* [Internet]. 2019 [acceso 28 maio 2024];29(2):206-13. DOI: 10.11613/BM.2019.020202
15. Li J, Zhang X. Should parents design their children's genome: some general arguments and a Confucian solution. *Philosophies (Basel)* [Internet]. 2019 [acceso 28 maio 2024];4(3):43. DOI: 10.3390/philosophies4030043
16. Marfany G. Interrogantes y retos actuales de la edición genética. *Rev Bioet Derecho* [Internet]. 2019 [acceso 28 maio 2024];47:17-31. DOI: 10.1344/rbd2019.0.28551
17. Posse FAG, Pinilla Peña AK, Rivas Velásquez CA, Virgüez MCM, Gutiérrez Méndez JA. Genetic editing with CRISPR Cas9: recent biomedical and biotechnological applications. *Univ Sci (Bogota)* [Internet]. 2024 [acceso 28 maio 2024];29(1):1-31. DOI: 10.11144/Javeriana.SC291.gewc
18. Ranisch R, Trettenbach K, Arnason G. Initial heritable genome editing: mapping a responsible pathway from basic research to the clinic. *Med Health Care Philos* [Internet]. 2023 [acceso 28 maio 2024];26(1):21-35. DOI: 10.1007/s11019-022-10115-x
19. Schleidgen S, Dederer H-G, Sgodda S, Cravcisin S, Luneburg L, Cantz T *et al.* Human germline editing in the era of CRISPR-Cas: risk and uncertainty, inter-generational responsibility, therapeutic legitimacy. *BMC Med Ethics* [Internet]. 2020 [acceso 28 maio 2024];21(1):87. DOI: 10.1186/s12910-020-00487-1
20. Sganzerla A, Pessini L. Edição de humanos por meio da técnica do CRISPR-Cas9: entusiasmo científico e inquietações éticas. *Saúde Debate* [Internet]. 2020 [acceso 28 maio 2024];44(125):527-40. DOI: 10.1590/0103-1104202012519
21. Soni S. The brave new world: should we tread down the path to human germline editing? *S Afr J Bioeth Law* [Internet]. 2021 [acceso 28 maio 2024];14(1):24-7. DOI: 10.7196/SAJBL.2021.v14i1.713
22. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. *JAMA* [Internet]. 2013 [acceso 15 jun 2024];310(20):2191-4. DOI: 10.1001/jama.2013.281053
23. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights [Internet]. Paris: Unesco; 2005 [acceso 15 jun 2024]. Disponível: <https://tinyurl.com/mvpynaak>
24. Salvador T, Sampaio H, Palhares D. Análise textual da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. *Rev. bioét. (Impr.)* [Internet]. 2018 [acceso 15 jun 2024];26(4):5239. DOI: 10.1590/1983-80422018264270
25. Rubeis G, Steger F. Risks and benefits of human germline genome editing: an ethical analysis. *Asian Bioeth Rev* [Internet]. 2018 [acceso 15 jun 2024];10(2):133-41. DOI: 10.1007/s41649-018-0056-x
26. Furtado RN. Edição genética: riscos e benefícios da modificação do DNA humano. *Rev. bioét. (Impr.)* [Internet]. 2019 [acceso 16 jun 2024];27(2):223-33. DOI: 10.1590/1983-80422019272304
27. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. 8ª ed. Oxford: Oxford University Press; 2013.
28. World Health Organization. Human genome editing: recommendations [Internet]. Genebra: WHO; 2021 [acceso 16 jun 2024]. Disponível: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240030381>
29. World Health Organization. Human genome editing: a framework for governance [Internet]. Genebra: WHO; 2021 [acceso 16 jun 2024]. Disponível: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240030060>

**Anderson Jambeiro de Souza** – Magíster – anderson.souza@ifbaiano.edu.br

 0000-0002-7776-1399


**Jacqueline Maia Santos** – Magíster – 2024m0210@uesb.edu.br

 0009-0002-2322-7446


**Charles Souza Santos** – Doctor – charless@uesb.edu.br

 0000-0001-5071-0359

**Maria Madalena Souza dos Anjos Neta** – Doctora – madalena@uesb.edu.br

 0000-0002-9337-2481

**Sérgio Donha Yarid** – Doctor – yarid@uesb.edu.br

 0000-0002-6447-0453

#### Correspondencia

Anderson Jambeiro de Souza – Rua Valdomiro Andrade, 155, Loteamento Jairo Carneiro.  
CEP: 45430-000. Ubaíra/BA, Brasil.

#### Participación de los autores

Anderson Jambeiro de Souza y Jacqueline Maia Santos participaron en el diseño del estudio, desarrollo del marco teórico y metodología, producción y recopilación de datos, discusión y conclusión, redacción del manuscrito y de la revisión crítica y adaptación a las normas de la revista. Charles Souza Santos, Maria Madalena Souza dos Anjos Neta y Sérgio Donha Yarid participaron en la orientación del estudio y en la revisión crítica final del manuscrito.

**Disponibilidad de los datos:** Todos los datos utilizados o generados en la investigación se describen y presentan íntegramente en el cuerpo del artículo.

**Editora responsable:** Dilza Teresinha Ambrós Ribeiro

**Recibido:** 8.7.2024

**Revisado:** 11.6.2025

**Aprobado:** 11.8.2025