

GRUPO DE ASESORES DE LA COMISIÓN EUROPEA SOBRE LAS IMPLICACIONES ÉTICAS DE LA BIOTECNOLOGÍA

DICTAMEN SOBRE LAS IMPLICACIONES ÉTICAS DE LA TERAPIA GENÉTICA, DE 13 DE DICIEMBRE DE 1994

El Grupo de Asesores sobre Aspectos Éticos de la Biotecnología de la Comisión Europea:

Teniendo en cuenta la solicitud de la Comisión de 23 de septiembre de 1993 de un Dictamen sobre terapia génica.

Teniendo en cuenta el Tratado de la Unión Europea y, en especial, los artículos 129, 129 A) y el artículo F.2 de las Disposiciones Comunes.

Teniendo en cuenta la normativa europea, en especial las Directivas del Consejo sobre (micro) organismos modificados genéticamente 90/219/CEE y 90/220/CEE, y la legislación sobre productos pertinente.

Teniendo en cuenta las declaraciones realizadas por las Instituciones Europeas, el Consejo de Europa, la UNESCO y otras comisiones internacionales o nacionales en materia de Ética.

Oído el informe sobre “Aspectos Éticos de la Terapia Genética” redactado por el ponente profesor Luis Archer.

Considerando que:

1.1. En general, los científicos están de acuerdo en que la terapia genética somática es uno de los métodos más prometedores que pueden permitir ali-

viar, curar o prevenir un creciente número de enfermedades genéticas y de enfermedades adquiridas, incluido el cáncer y, quizá, incluso el SIDA. En efecto, recientemente se ha introducido la terapia genética somática en el escenario clínico como un método terapéutico muy experimental. Todavía serán necesarios prolongados e importantes esfuerzos de investigación antes de que puedan contemplarse como algo habitual las aplicaciones médicas.

1.2. Dado que la terapia genética somática se encuentra en una fase muy experimental, como mínimo deberán respetarse los principios éticos que se aplican a la buena práctica clínica en relación con la investigación en la que participen sujetos humanos (es decir, el consentimiento informado de los pacientes, con una especial atención a los niños y personas incapacitadas; la revisión de protocolos de investigación por un organismo independiente y multidisciplinar, como una comisión ética; la proporcionalidad entre riesgos y beneficios; la confidencialidad, etcétera). A este respecto, en relación con la terapia genética, existe la tendencia en muchos países de reforzar la acción inicial de comisiones

locales mediante organismos supervisores nacionales.

1.3. Para cumplir los requisitos de seguridad se han aprobado normas específicas relativas a organismos modificados genéticamente (Directivas 90/219/CEE y 90/220/CEE, así como legislación sobre productos). Dicha normativa sí se aplica a determinados aspectos de la investigación y el desarrollo correspondientes a la terapia genética, pero no a las pruebas clínicas en el contexto de la terapia genética.

1.4. En su actual fase de desarrollo, la terapia genética se centra en enfermedades graves para las que no existe otro tratamiento efectivo disponible. En el futuro podrán ampliarse las indicaciones terapéuticas.

1.5. La terapia genética somática no sólo tiene consecuencias individuales y sociales a corto plazo, sino también a largo plazo. Actualmente su coste es elevado, pero podría ser mucho menor en el futuro. A este respecto, debe tenerse en cuenta asimismo que las enfermedades raras interesan poco a la industria farmacéutica en comparación con otras enfermedades más frecuentes. Ambas cuestiones plantean el problema del acceso igual al tratamiento.

1.6. Como las aplicaciones de la terapia genética somática serán a largo plazo de gran importancia, la utilización de nuevos productos terapéuticos será de gran interés para el desarrollo de la industria biotecnológica de la Unión Europea. En algunos países europeos ya se ejerce el control público de los procesos de producción y distribución, y ello se verá influido por la recientemente creada Agencia Europea para la Evaluación de los Productos Medicinales.

1.7. La terapia genética en la línea germinal, que supone el intento de curar

o impedir la transmisión a generaciones futuras de defectos génicos que originan graves enfermedades, plantea importantes y controvertidos problemas éticos. Aunque ya se están desarrollando numerosos debates en distintos foros, todavía dista mucho de quedar establecida la base científica y la viabilidad técnica de la terapia genética en la línea germinal. La posible transmisión de las modificaciones a las generaciones futuras plantea cuestiones filosóficas concretas. Por tanto, en la actualidad no se contempla ninguna propuesta de experimentación clínica en seres humanos de la terapia genética en la línea germinal.

1.8. La perspectiva del tratamiento o la prevención de enfermedades graves y muy difundidas ha suscitado grandes expectativas. A menudo la sociedad abriga demasiadas esperanzas o preocupaciones innecesarias.

El Grupo presenta a la Comisión Europea el siguiente Dictamen:

2.1. Debe alentarse la terapia genética somática a los distintos niveles necesarios (investigación básica, pruebas clínicas, Biotecnología) apoyando acciones de investigación (especialmente a nivel europeo por medio de los Programas de Investigación Comunitarios en Biomedicina y Sanidad, que comprenden asimismo la investigación en materia de Bioética), organizando programas de formación e intercambio dirigidos a investigadores y estudiantes, y mediante cualesquiera otros medios apropiados.

2.2. La valoración ética de los protocolos de terapia genética somática exige procedimientos que garanticen la calidad, transparencia y eficacia de

dicha evaluación sin introducir demoras innecesarias en el tratamiento de los pacientes. Además de los sistemas de revisión de ámbito local, es importante que un organismo supervisor nacional evalúe lo más exhaustivamente posible ésta tecnología experimental.

La armonización y normalización parcial de todos los procedimientos de evaluación europeos podría resultar especialmente útil para la investigación que se desarrolla a nivel europeo.

2.3. La consideración de los problemas concretos ligados a la utilización de organismos modificados genéticamente en el contexto de la terapia genética exige un control nacional e incluso europeo de las pruebas clínicas. A tal efecto, podrían elaborarse la normativa pertinente a nivel europeo.

2.4. Debido a su actual valoración del riesgo, la terapia genética somática debe limitarse a enfermedades graves para las cuales no exista otro tratamiento efectivo disponible. Podría estudiarse la ampliación a otras posibles indicaciones terapéuticas, indicación por indicación, con una evaluación de los aspectos médicos y éticos.

2.5. Deben tomarse medidas apropiadas para garantizar el acceso igual a la terapia genética dentro de la Unión Europea. Además, de acuerdo con dicho principio de acceso igual, podría asignarse un estatuto especial a nivel europeo a los fármacos y enfermedades misceláneos (orphan), como ya se hace dentro del Programa de Investigación Médica y Sanitaria de la Comisión Europea.

2.6. Para garantizar la transparencia y cumplir los objetivos de la construcción europea mediante la participación de los ciudadanos, deben promulgarse normas especiales para la evaluación a

nivel europeo de los riesgos y los resultados de la tecnología de la terapia genética. Periódicamente deberán publicarse las conclusiones de dicha evaluación para permitir el control por parte de la sociedad y alentar el debate público.

2.7. Debido a las importantes cuestiones controvertidas y sin precedentes suscitadas por la terapia en la línea germinal y considerando el nivel real del desarrollo de la ciencia, la terapia genética en la línea germinal sobre seres humanos no es en la actualidad éticamente aceptable.

2.8. Es de suma importancia que simultáneamente se promueva la información y educación públicas de manera que la sociedad obtenga una visión objetiva y correcta de las posibilidades y limitaciones de la terapia genética y los avances conexos. La cuestión de la terapia genética exige un enfoque didáctico y democrático en el que participen estrechamente los ciudadanos europeos.

De acuerdo con su mandato, el Grupo de Asesores sobre las Implicaciones Éticas de la Biotecnología presenta este Dictamen a la Comisión Europea.

Referencias:

Lenoir, N., "Comentario del Dictamen del Grupo de Asesores de la Comisión Europea sobre las implicaciones éticas de la Biotecnología: las implicaciones éticas de la terapia genética"/"Opinion of the Group of advisers on ethical implications of Biotechnology of the European Commission: remarks on the ethical implications of gene therapy", *Revista de Derecho y Genoma Humano / Law and Human Genome Review*, núm. 2, 1995.