

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA ITALIANO

DICTAMEN SOBRE LA TERAPIA GÉNICA, DE 15 DE FEBRERO DE 1991

1. El Comité Nacional de Bioética reconoce ante todo la diferencia fundamental existente entre la terapia génica de línea germinal, capaz, por tanto, de influir en la transmisión del patrimonio genético a las generaciones posteriores, y la terapia génica de línea somática, que afecta a las células somáticas de una persona concreta.

Esta tiene derecho a disfrutar, para la salvaguardia de la propia salud y de la propia vida, de todos los adelantos de la ciencia biológica y médica.

2. De acuerdo con todo lo reconocido y establecido por todos los organismos internacionales y europeos, la terapia génica de línea germinal, en su estado actual, no puede ser propuesta ni puede ser admitida en el hombre por un conjunto de motivos técnicos, científicos y sociales, así como de carácter jurídico y ético.

3. Por el contrario, la terapia de las células de línea somática, cuando se den las condiciones idóneas y tras haber satisfecho una serie de requisitos estrictos de carácter no sólo técnico científico, sino también jurídico y ético, es completamente aceptable desde todos los puntos de vista, siendo asimilable a una terapia sustitutiva y a un trasplante, no a nivel de órganos, tejidos o células, sino a nivel molecular.

4. Todo intento de terapia génica de la línea somática deberá ir acompañado y precedido de un cuidadoso análisis de los factores siguientes:

a) Los posibles beneficios y riesgos de dicha terapia.

b) La comparación, en términos de beneficios, riesgos y eficacia, de la terapia de que se trate con la terapia tradicional reconocida y aceptada por la ciencia médica.

c) El cumplimiento de las medidas de control y los requisitos de aceptabilidad de la terapia génica somática establecidos en las normas vigentes y en las costumbres aceptadas por la comunidad científica nacional e internacional.

5. El Comité Nacional de Bioética considera que la terapia génica somática puede estar comprendida en el ámbito más general de la experimentación en el hombre de nuevos enfoques terapéuticos y debe, como tal, responder a todos los criterios de aceptabilidad comunes a este tipo de intervenciones.

6. El Comité Nacional de Bioética llama la atención sobre la oportunidad de que una autoridad competente:

a) Actualice la lista de enfermedades patológicas hereditarias, congénitas y adquiridas para las cuales exista

la indicación de la terapia génica somática.

b) Defina las directrices para las operaciones técnico-preparativas características del sector y para los métodos de control posterior de los re-

sultados de las exigencias terapéuticas, si bien en estrecha colaboración con centros e investigadores de otros países.

c) Proceda a la recogida de datos sobre los experimentos en curso.