



Ciencia para
las Políticas
Públicas

¿Qué decisiones públicas necesitamos ante la revolución biotecnológica?

Edición genética, privacidad y equidad

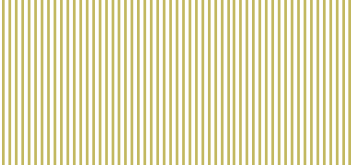
Coordinado por:

Ángel Barco · M. Mar Castellano · Lluís Montoliu · José Miguel Mulet



CSIC
CONSEJO SUPERIOR DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS

SCIENCE  POLICY



Ciencia para las Políticas Públicas



Informe de transferencia
de conocimiento



SCIENCE  POLICY

Este es un libro de acceso abierto distribuido bajo los términos de la licencia de uso y distribución Creative Commons Reconocimiento 4.0 Internacional [CC BY 4.0].
Más información sobre esta licencia en <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

Las noticias, los asertos y las opiniones contenidos en esta obra son de la exclusiva responsabilidad del autor o autores. La editorial, por su parte, solo se hace responsable del interés científico de sus publicaciones.

Catálogo de Publicaciones de la Administración General del Estado:
<https://cpage.mpr.gob.es>

EDITORIAL CSIC: <http://editorial.csic.es> [correo: editorialcsic@csic.es]



**Departamento
de Comunicación**

Gabinete de Presidencia
CSIC, Calle Serrano 117
28006 Madrid
Correo: science4policy@csic.es

NIPO: 155-26-017-4
e-NIPO: 155-26-018-X
DL: M-1874-2026

Edición no venal

**Coordinado en el marco
de la Conexión Genoma por:**

Ángel Barco
M. Mar Castellano
Lluís Montoliu
José Miguel Mulet

**Coordinadores de la colección
Ciencia para las Políticas
Públicas:**

Jorge Hernández-Moreno
Cindy Matos Ramos

Edición:

Marta García Gonzalo
Caja Alta Edición y Comunicación

Ilustraciones:

Freepress Coop

Diseño y maquetación:

David Pamplona Roche

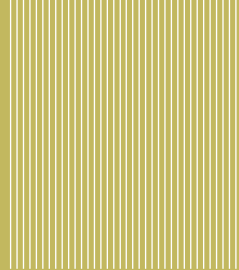
Cómo citar este informe: Barco, Á., Castellano, M. M., Montoliu, LL., & Mulet, J. M. [Coords.]. (2026). *¿Qué decisiones públicas necesitamos ante la revolución biotecnológica? Edición genética, privacidad y equidad*. CSIC.

Impreso en España. *Printed in Spain*

En esta edición se ha utilizado papel ecológico sometido a un proceso de blanqueado ECF, cuya fibra procede de bosques gestionados de forma sostenible.



Esta obra está bajo una Licencia Creative
Commons Atribución 4.0 Internacional.



EL CSIC tiene entre sus funciones la de informar, asistir y asesorar en materia de ciencia y tecnología a entidades públicas y privadas, según recoge el artículo 5 de su estatuto. Enmarcado en este cometido, el presente informe publica *¿Qué decisiones públicas necesitamos ante la revolución biotecnológica? Edición genética, privacidad y equidad*, de la colección Ciencia para las Políticas Públicas, se presenta como un documento dirigido tanto a las Administraciones como a la sociedad y aborda los dilemas que generan los avances en genética —desde los organismos modificados genéticamente y su uso en medioambiente y alimentación, hasta la edición del genoma humano y la gestión de datos genéticos—. Explica cómo estos avances están transformando los marcos éticos y normativos, y subraya la necesidad de desarrollar políticas públicas basadas en evidencia científica que maximicen beneficios y minimicen riesgos, garantizando justicia, equidad y sostenibilidad. Además, detalla los recursos que el CSIC dedica a estos retos y propone acciones para fortalecer las políticas públicas en un contexto de desarrollo acelerado.

ÍNDICE

uno

|||||

Desafíos de la genética para las políticas públicas

- 1.1. La genética en la encrucijada
- 1.2. Tipos de organismos modificados genéticamente
y su impacto en diferentes sectores de actividad
- 1.3. Preservación y edición del genoma humano

dos

|||||

La contribución del CSIC en el campo de los organismos modificados genéticamente y la genética humana

- 2.1. Patentes del CSIC en el ámbito de la genética
y la genómica
- 2.2. La contribución del CSIC en el campo
de los organismos modificados genéticamente
- 2.3. La contribución del CSIC en el campo
de la genética humana
- 2.4. Planes y recursos

tres

|||||

Conclusiones y recomendaciones

cuatro

|||||

Listado de centros

cinco

|||||

Para saber más







LA genética y la biotecnología están redefiniendo los marcos normativos y éticos de las sociedades. Desde el uso de organismos modificados genéticamente (OMG) en la alimentación hasta la edición del genoma humano y la gestión de datos genéticos, los avances científicos plantean dilemas urgentes que requieren una acción pública informada y estratégica.

Este cuaderno ofrece una visión completa y actualizada del estado de la cuestión, a la vez que propone un enfoque integral y proactivo para anticipar, regular y gobernar los impactos de la genética en las vidas de las personas. Además, plantea la necesidad de construir políticas públicas fundamentadas en el conocimiento científico, responsables con las sociedades y democráticamente legitimadas. Solo así será posible aprovechar plenamente el potencial de la genética y la genómica en beneficio del bien común, a la vez que se minimizan los riesgos y se asegura que su desarrollo se inscriba en un marco de justicia, equidad y sostenibilidad.

Asimismo, se analizan los recursos que el Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) destina a abordar los distintos desafíos, así como las acciones que podrían implementarse en el ámbito de las políticas públicas para fortalecer su posición en este escenario de rápido desarrollo científico y tecnológico.

UNO



Desafíos de la genética para las políticas públicas

11.

La genética en la encrucijada

EL rápido avance de las ciencias genómicas, que estudian el genoma completo de los organismos mediante el análisis de la secuencia, la función y la regulación de los genes, así como su impacto en la biología, la salud y el medioambiente, plantea importantes retos éticos, jurídicos y sociales que están redefiniendo los marcos normativos y éticos de las sociedades contemporáneas. Los avances científicos en esta área, lejos de limitarse al ámbito académico, tienen un impacto tangible en múltiples sectores estratégicos, entre ellos la agricultura, la alimentación, la salud, la industria y la gestión o conservación ambiental. Se configura así una auténtica encrucijada entre el potencial transformador de estas tecnologías y la necesidad de garantizar su uso ético, seguro y socialmente aceptado.

Uno de los hitos más significativos en este proceso fue la introducción de los primeros cultivos OMG en la década de 1990, protagonistas de la denominada *tercera revolución verde*, que implicó innovaciones importantes en la producción agrícola, mejorando el rendimiento de los cultivos y reduciendo la dependencia de productos químicos. Sin embargo, también generó intensos debates públicos, especialmente en Europa, donde las restricciones regulatorias han sido mucho más estrictas que en otras regiones, como América o Asia. Esto ha influido de forma significativa —en muchos casos, de manera negativa— en el desarrollo y la aplicación de estas tecnologías, sobre todo en su utilización agrícola y alimentaria.

Más recientemente, la irrupción de la técnica CRISPR-Cas9 —a la que, en este cuaderno, se hará referencia de manera simplificada como *CRISPR*— ha marcado un nuevo punto de inflexión por su precisión, bajo coste y eficiencia. Este sistema de edición genética, descrito inicialmente por el investigador español Francisco Martínez Mojica y por el que sus desarrolladoras, Emmanuelle Charpentier y Jennifer Doudna, recibieron el Premio Nobel en 2020, ha democratizado y simplificado la manipulación del genoma. Esto ha abierto un amplio abanico de aplicaciones tanto en la investigación básica como en algunos sectores productivos, entre ellos la industria biotecnológica, la agricultura, la ganadería, la acuicultura o la gestión medioambiental. En el ámbito agrícola, su aplicación es particularmente relevante, ya que la edi-

ción genética ha sido —y sigue siendo— esencial para desarrollar variedades más resistentes, sostenibles y adaptadas al cambio climático, contribuyendo así a una gestión más eficiente de los suelos y los recursos naturales.

Al mismo tiempo, las tecnologías genéticas están impulsando un cambio de paradigma en la medicina. El desarrollo y progresivo abaratamiento de las técnicas de secuenciación masiva de ADN ha ofrecido nuevas posibilidades para el diagnóstico genético precoz y la identificación de variantes asociadas a enfermedades, lo que, en combinación con las herramientas CRISPR, favorece el avance hacia terapias génicas personalizadas y dirigidas. Este enfoque abre la puerta al diseño de tratamientos potencialmente curativos para trastornos que hasta ahora carecían de opciones terapéuticas eficaces, incluidas muchas enfermedades raras y diversas patologías crónicas. A pesar de que su aplicación clínica generalizada aún está lejos, su potencial transformador para la medicina del futuro es innegable. No obstante, la riqueza de la información genética y las nuevas posibilidades de manipular el genoma humano representan avances no exentos de riesgos, por lo que resulta imprescindible contar con un marco legislativo claro que evite el mal uso de ese conocimiento o el abuso de las técnicas de manipulación genética.

Desde la liberación de los OMG en el medioambiente y su incorporación a la cadena alimentaria hasta la edición del genoma humano —con especial preocupación por la línea germinal— y el manejo masivo de datos genómicos personales, surgen cuestiones que requieren respuestas urgentes y bien fundamentadas desde la política pública. Además de los desafíos relacionados con la bioseguridad, la privacidad y la accesibilidad que se discutirán en detalle más adelante, existen otros que requieren la atención de las políticas públicas, como la conservación ambiental. Las herramientas genómicas pueden usarse para preservar la diversidad genética de especies en peligro de extinción, restaurar ecosistemas o monitorizar poblaciones silvestres. No solo pueden facilitar el rescate de especies con números muy reducidos de individuos, sino que además permiten avanzar hacia la desextinción, entendida como la recuperación de caracteres específicos de especies extintas. En este contexto, los avances en



biología sintética amplían aún más el espectro de posibilidades y permiten diseñar organismos desde cero o reconfigurar genomas completos.

La posibilidad de patentar secuencias genéticas, proteínas o procedimientos de edición genética plantea tensiones entre los incentivos para la investigación y el acceso público a tratamientos esenciales. Por ello, las políticas sobre la propiedad industrial y la aplicación de innovaciones genéticas deben buscar un equilibrio que permita la innovación sin limitar la disponibilidad de métodos de diagnóstico ni de terapias críticas. Esto es particularmente relevante en el ámbito de las terapias y los ensayos clínicos basados en edición genética, que resultan muy costosos y se concentran en países con mayor inversión en salud, lo que genera una brecha de acceso que puede profundizar las desigualdades sanitarias y limitar, a nivel global, el beneficio de estas tecnologías. Por ello, la coordinación internacional y las políticas públicas deben promover mecanismos para garantizar que los avances genéticos beneficien de manera equitativa a toda la población.

Estos desarrollos afectarán de manera importante a colectivos y a generaciones futuras. Decisiones actuales, como la edición germinal o la intervención en ecosistemas, requieren sociedades bien informadas, marcos éticos sólidos y consultas públicas amplias para evaluar riesgos y beneficios, así como para evitar conflictos de intereses o impactos no deseados. Puesto que la complejidad de la información genética y las tecnologías emergentes generan riesgos de malentendidos y decisiones inapropiadas, resulta esencial desarrollar programas de educación y formación tanto para profesionales de la salud como para la población en general, con el fin de que se tomen decisiones informadas y responsables.

12.

Tipos de organismos modificados genéticamente y su impacto en diferentes sectores de actividad

Los OMG son seres vivos —plantas, animales y microorganismos— cuyo material genético ha sido alterado específicamente mediante técnicas de ingeniería genética, como el ADN recombinante (combinación de fragmentos de ADN de distintas fuentes) y la transformación génica (introducción de genes específicos en un organismo), con el objetivo de eliminar, insertar o modificar genes concretos.

No se consideran OMG aquellos organismos cuyo material genético ha sido modificado mediante técnicas químicas o biológicas tradicionales, como la selección artificial (cruce selectivo de individuos con rasgos deseados), la hibridación (cruce de especies o variedades), los dobles haploides (plantas con cromosomas duplicados para fijar rasgos), la selección somaclonal (obtención de variantes genéticas a partir de cultivos celulares) o la mutagénesis inducida (generación de mutaciones mediante agentes químicos o radiación), entre otras.

El impacto en la agricultura y el medioambiente

Durante siglos, los seres humanos han desarrollado cultivos para satisfacer sus necesidades alimentarias mediante técnicas tradicionales, que permiten incorporar genes de especies relacionadas para mejorar algunas características. Estas manipulaciones insertaban rasgos deseables junto con otros no deseados, lo que obligaba a realizar largos procesos de cruzamiento y selección para obtener variedades que conservaran únicamente los caracteres de interés.

Las primeras técnicas de edición genética y de generación de OMG surgieron hace más de medio siglo y, desde entonces, han tenido un impacto significativo en la agricultura. La consolidación de estas técnicas constituyó una auténtica revolución en los procesos de mejora, ya que permitió controlar de manera selectiva la transferencia de genes específicos entre especies relacionadas o no, reduciendo el tiempo necesario para desarrollar nuevas variedades de interés agronómico. Los primeros OMG agrícolas se diseñaron mediante la inserción de un único gen que confería resistencia a plagas o herbicidas.



Figura 1 Variedades obtenidas de la mostaza silvestre mediante selección de características específicas en distintos tejidos



ELABORACIÓN PROPIA



Tipos de organismos modificados o editados genéticamente

Los organismos con modificaciones en su genoma pueden clasificarse según la clase de modificación genética realizada:

Organismos *knockout*: presentan genes específicos eliminados para estudiar su función o suprimir ciertas características.

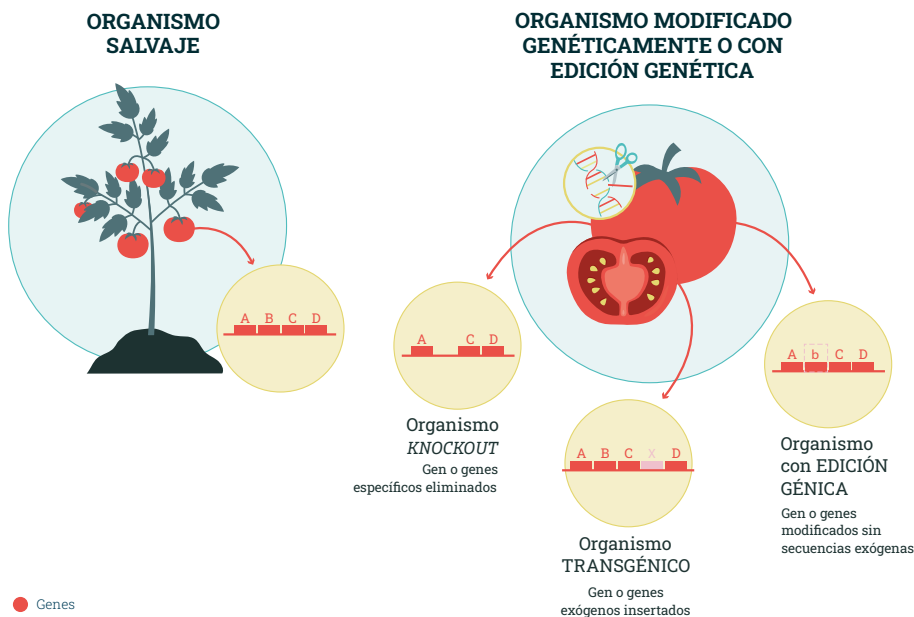
Organismos transgénicos: incorporan genes exógenos, de la misma especie o de especies distintas, para conferir nuevas características funcionales.

Organismos cisgénicos: reciben genes provenientes de la misma especie o de una especie sexualmente compatible, sin introducir material genético extraño, lo que permite obtener mejoras similares a las de la selección tradicional, pero de manera más rápida y precisa.

Organismos editados con CRISPR: presentan modificaciones precisas en su ADN mediante la tecnología CRISPR para eliminar, insertar o modificar genes de manera dirigida y eficiente, a menudo sin necesidad de introducir secuencias exógenas.

En la actualidad, las metodologías de edición genética, como CRISPR, permiten modificar el genoma de casi cualquier especie cultivada, en muchos casos de manera indistinguible de las variaciones que ocurren de forma natural. Además, dichas técnicas permiten generar OMG que no se circunscriben a la inserción de genes, ampliando el abanico de sus aplicaciones para la mejora de la producción, la adaptación a condiciones ambientales adversas, la resistencia a plagas y enfermedades, la calidad y el valor nutricional de los productos, así como la sostenibilidad y la protección del medioambiente.

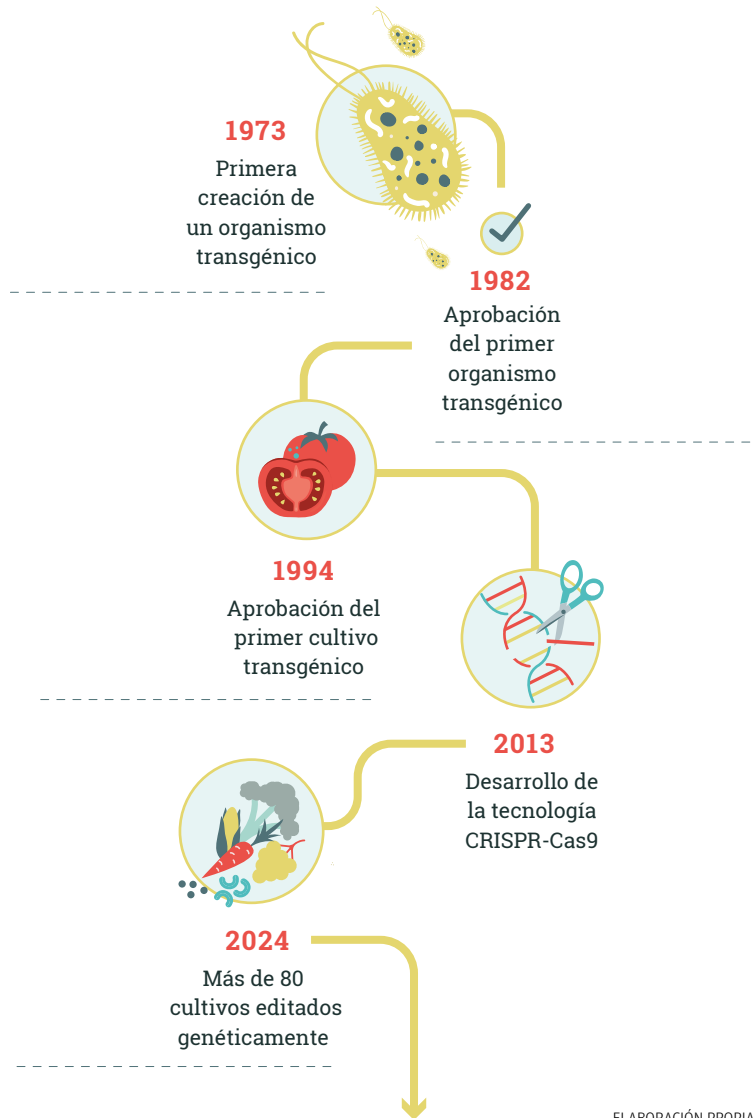
Figura 2 Tipos de organismos con modificaciones en su genoma



ELABORACIÓN PROPIA

El uso de OMG ha tenido una rápida implantación en la agricultura. En la actualidad, los cultivos de OMG más utilizados en el mundo son la soja (75 % de la producción mundial), el algodón (78 %), el maíz (34 %) y la colza (24%). En los Estados Unidos, líder en producción y consumo, más del 90 % del algodón, la remolacha, la colza, la soja y el maíz son OMG. En otros países, los cultivos más populares dependen de las características agronómicas o de los hábitos de consumo. Por ejemplo, en Bangladesh, además de algodón, el cultivo transgénico más popular es la berenjena —un producto clave en su gastronomía—, mientras que en Brasil e Indonesia está extendido el cultivo de la caña de azúcar modificada genéticamente.

Figura 3 Avances en ingeniería genética



ELABORACIÓN PROPIA



Las mejoras introducidas por los OMG suelen beneficiar directamente al agricultor. El gen foráneo más exitoso en agricultura es el *cp4 epsps*, proveniente de la bacteria *Rhizobium radiobacter*, que codifica una enzima que confiere resistencia al herbicida glifosato. Esta característica permite aplicar la técnica de siembra directa, que consiste en sembrar sobre los restos de la cosecha anterior y, posteriormente, aplicar el herbicida para evitar la aparición de malezas. Esta metodología elimina la necesidad de arar y preparar el suelo, lo que reduce la erosión. El segundo gen más utilizado en cultivos transgénicos es el *cry1* (y sus variantes), proveniente de la bacteria *Bacillus thuringiensis*. Este gen codifica una proteína que destruye el epitelio intestinal de ciertos insectos, pero resulta inocua para otros organismos, lo que hace que el cultivo sea más resistente a las plagas. Asimismo, otros genes confieren resistencia a virus o evitan el pardeamiento de algunas frutas debido a su oxidación, lo que prolonga su vida útil.

Uno de los retos a los que se enfrenta la agricultura —en la que la creación de nuevos OMG puede ser crítica— es adaptar los cultivos a las nuevas condiciones ambientales impuestas por el cambio climático. Esto está resultando particularmente complicado, puesto que el desarrollo de tolerancia de las plantas a las condiciones climáticas adversas como la sequía, el calor, las inundaciones, etc. depende de múltiples genes. Además, ciertas estrategias pueden funcionar solo para determinados cultivos y depender de condiciones ambientales específicas para que sus efectos sean medibles. A pesar de estas limitaciones generales, se han logrado avances significativos en la generación de OMG orientados a aumentar la tolerancia de los cultivos a las condiciones climáticas adversas asociadas al cambio climático. Así, alrededor del año 2010, salieron al mercado las variedades de maíz DroughtGard® que expresaban una proteína bacteriana que confiere un rendimiento un 10 % mayor en condiciones de sequía. Otros OMG permiten mejorar la tolerancia de diversos cultivos a problemas tan importantes para la agricultura como la salinidad, el frío o las plagas y enfermedades —tanto fúngicas como bacterianas y virales—.

Las ventajas de la edición genética y los OMG en agricultura son evidentes. A diferencia del mejoramiento genético convencional, las técnicas de edición genética permiten acortar de manera significativa los tiempos de desarrollo de nuevas variedades, además de ser más precisas, accesibles y económicas. Gracias a la obtención de variedades modificadas genéticamente, se ha aumentado la producción de cultivos estratégicos como el maíz o la soja, así como de otros especializados como el algodón o la colza, lo cual, a su vez, ha contribuido a mantener bajos los precios de productos de primera necesidad, al tiempo que resultan rentables para los agricultores. Además, el uso de los transgénicos autorizados en agricultura ha tenido un impacto beneficioso en el medioambiente. Tanto la siembra directa como el uso de variedades tolerantes a plagas implican el ahorro de toneladas de combustible y de plaguicidas, la reducción de pérdidas de biodiversidad y la prevención de la erosión del suelo, lo que disminuye el impacto ambiental de la producción agrícola. En el futuro, estos efectos podrían ser aún mayores con el desarrollo de plantas modificadas genéticamente capaces de acumular metales pesados o degradar contaminantes del suelo.

A pesar de estas ventajas, el desarrollo de OMG no ha estado exento de críticas, y una de las principales es que las mejoras se centran sobre todo en el agricultor y no en el consumidor. Eso se debe a varios factores, entre ellos la propia naturaleza del mercado: la empresa de semillas, responsable de desarrollar la mejora biotecnológica, prioriza las necesidades de su cliente principal: el agricultor. Otro factor que debe tenerse en cuenta es la dificultad técnica para generar OMG que presenten mejoras en lo organoléptico o nutricional, ya que estas pueden requerir modificar rutas metabólicas complejas que involucran varios genes. A pesar de esta dificultad, existen diversos ejemplos de OMG que han logrado tales mejoras. El caso más paradigmático es el del arroz dorado, que introduce dos genes de otras especies en el genoma del arroz, lo que le permite sintetizar provitamina A y enriquecer el valor nutricional de un alimento básico. Entre otros ejemplos de OMG en investigación que buscan mejorar el valor nutricional se incluyen los plátanos enriquecidos en provitamina A, las patatas con alto contenido en proteína, la soja con mayor contenido de ácido oleico para reducir la hipertensión, el café descafeinado, los tomates que expresan proteínas antioxidantes.

Desde su introducción, el uso de OMG en la agricultura también ha generado un intenso debate público, científico y normativo debido a sus posibles implicaciones para la salud humana, el medioambiente y los modelos de producción agroalimentaria. No conviene olvidar que el uso inicial de los OMG suscitó ciertos temores, como el crecimiento de *supermalezas* resistentes a los herbicidas, la posible transferencia de genes al consumidor o la pérdida de biodiversidad, que, después de treinta años de su aplicación en la agricultura, se han desmentido. Estos temores contrastan con las conclusiones de numerosos estudios internacionales que señalan que, con una regulación adecuada y buenas prácticas agrícolas, los cultivos transgénicos pueden ser seguros para el consumo humano y compatibles con la conservación ambiental.

El diagrama es circular, con un centro blanco que contiene el texto: **VARIEDADES GENERADAS POR EDICIÓN GENÉTICA MEDIADA POR CRISPR**. Alrededor del centro hay una franja amarilla que sirve de fondo para ocho íconos circulares de color azul claro. Estos íconos están distribuidos equidistantemente y representan:

- CULTIVOS VEGETALES** (lado izquierdo):
 - Soja con alto contenido de ácido oleico**: Beneficios cardiovasculares.
 - Lechugas tolerantes al calor**: Mayor productividad en climas cálidos.
 - Tomates enriquecidos con GABA**: Reducción de la hipertensión.
 - Trigo apto para celíacos**: Sin gluten tóxico.
- ANIMALES MODIFICADOS** (lado derecho):
 - Pez globo**: Consumo seguro.
 - Pargos de crecimiento rápido**.
 - Vacas adaptadas al calor**.
 - Cerdos resistentes al SRRP**.

SCIENCE  POLICY | 21

Además, cabe destacar que, en los últimos años, las tecnologías CRISPR han revolucionado el panorama agrícola. Estas herramientas permiten introducir cambios genéticos muy específicos sin necesidad de incorporar ADN exógeno para replicar modificaciones similares a las que podrían darse de forma natural o mediante el mejoramiento genético convencional, pero con un control y una eficiencia significativamente superiores. Esta diferencia ha generado un debate regulatorio internacional. Mientras algunos países, como los Estados Unidos o Argentina, han flexibilizado las normativas para productos obtenidos mediante edición genética sin transgenes, la Unión Europea mantiene un enfoque más restrictivo, que regula estas variantes con los mismos criterios que los transgénicos tradicionales.

Esta divergencia normativa tiene implicaciones directas, ya que podría limitar la competitividad de los sectores biotecnológicos y agrícolas europeos, incluido el español. En Europa solo está autorizada la siembra de una única variedad de maíz Bt resistente a la plaga del taladro, cultivada principalmente en España. Sin embargo, paradójicamente, existen más de cien variedades transgénicas autorizadas para su importación, comercialización y consumo. Por ejemplo, la cabaña ganadera europea depende casi por completo del maíz y de la soja transgénicos importados de Brasil y Argentina. Esta situación también ha obstaculizado la transferencia tecnológica, ya que muchos desarrollos procedentes de laboratorios europeos con potencial comercial nunca llegan a los agricultores ni a los consumidores, o sus derechos se venden a terceros países debido a la dificultad para autorizar nuevos transgénicos para su siembra en Europa.

En conclusión, los OMG han demostrado ser aliados estratégicos en la agricultura, pues aumentan los rendimientos y la resistencia a plagas y enfermedades. Además, mediante la investigación continua, pueden contribuir a mitigar los efectos del cambio climático y mejorar la seguridad alimentaria mundial. Por ello, es imprescindible implementar una regulación basada en los riesgos reales y la evidencia científica, que permita avanzar en la innovación segura y las soluciones sostenibles para la agricultura.



En el ámbito de la ganadería y la acuicultura también se han desarrollado OMG, muchos de los cuales ya cuentan con autorización para su consumo en distintos países. Estas modificaciones suelen centrarse en mejorar la producción permitiendo que los animales crezcan más rápido o alcancen un mayor tamaño, lo que reduce el tiempo y los costos de producción.

Por ejemplo, algunos peces han sido modificados mediante la eliminación de un gen relacionado con la hormona leptina, que regula el apetito y el crecimiento. Entre ellos se encuentran el 22nd Century Flounder (lenguado del siglo xxii) y el 22nd Century Fugu (pez globo del siglo xxii), cuyo consumo está aprobado en Japón. Otros peces, como el 22nd Century Sea Bream (besugo del siglo xxii), autorizado en Japón, y la tilapia, autorizada en Japón, Argentina y Brasil, presentan cambios en el gen de la miostatina, lo que les permite desarrollar una mayor masa muscular. Un caso muy conocido es el salmón AquAdvantage, el primer animal modificado genéticamente aprobado para el consumo humano en Canadá y en los Estados Unidos. Este salmón combina genes de crecimiento de otra especie de salmón con un gen de control de la faneca oceánica, lo que le permite mantener el crecimiento activo durante todo el año, en lugar de limitarlo a la primavera y el verano. Como resultado, aumenta la eficiencia de su producción, pues alcanza el tamaño de mercado en solo 18 meses, frente a los 36 que tarda un salmón no transgénico. La tasa de crecimiento es la única diferencia entre estos dos salmones, ya que son absolutamente equivalentes en todos los demás parámetros estudiados tras más de treinta años de investigación.

En el caso del ganado vacuno, también se están utilizando modificaciones en el gen de la miostatina para inducir una mayor masa muscular. Un ejemplo ya disponible a nivel experimental se ha realizado en vacas de la raza nelore, cuyo uso permanece restringido al ámbito de los ensayos. Otras variedades presentan modificaciones en el gen de la prolactina, lo que mejora su tolerancia a condiciones ambientales adversas como el calor. Entre ellas destacan la PRLR-SLICK dairy cattle (variedad lechera con mutación SLICK en el gen del receptor de prolactina, que favorece la termorregulación), autorizada en Brasil; la PRLR-SLICK beef cattle (variedad de carne con la misma mutación *Slick*), autorizada en Brasil, los Estados Unidos y Argentina, y la Celtic Pc polled/SLICK Holstein, que combina dos modificaciones: la mutación *Slick*, que facilita la adaptación al calor, y la mutación *Polled Celtic*, que elimina el crecimiento de cuernos (característica sin cuernos), lo que evita prácticas dolorosas como el descornado.



En el sector porcino, se ha desarrollado el PRRSv-resistant pig, el cerdo resistente al virus del síndrome reproductivo y respiratorio porcino (PRRS), autorizado en los Estados Unidos, Brasil y Colombia. Este cerdo presenta una modificación en el gen *CD163* que le confiere resistencia a esta enfermedad, que afecta de manera significativa la producción.

A pesar de que el número de OMG autorizados en ganadería es todavía reducido, las posibilidades de investigación son enormes. Por ejemplo, se han creado cerdos que regulan mejor su temperatura corporal al quemar grasa. Si estos animales se comercializaran, se podría producir carne más saludable, con menos grasa, reducir los costes de calefacción y alimentación, y disminuir la mortalidad de lechones en climas fríos.

En resumen, los OMG en ganadería muestran un gran potencial para mejorar la eficiencia de la producción, la salud de los animales y la calidad de los alimentos, al tiempo que abren nuevas oportunidades para la investigación científica.

El impacto en biomedicina

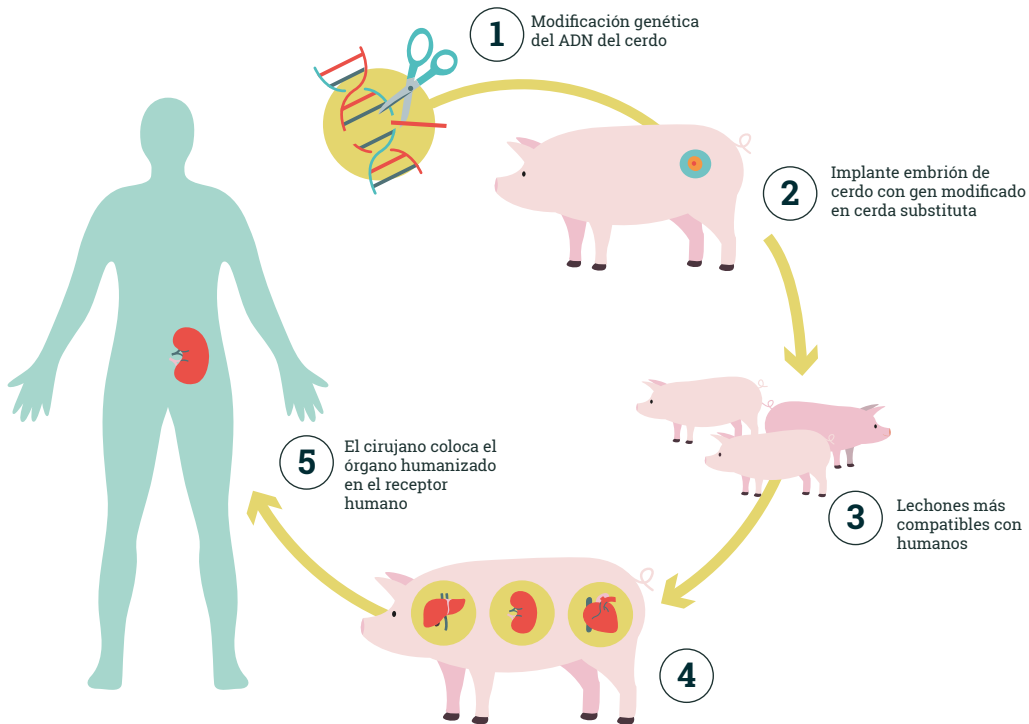
Más allá del ámbito agroalimentario, los OMG tienen un valor estratégico fundamental en la biomedicina. Gracias a estas herramientas, hoy es posible producir proteínas recombinantes de forma controlada y a gran escala, como la insulina, los factores de coagulación o los anticuerpos monoclonales, que han transformado el tratamiento de enfermedades crónicas y raras. Asimismo, los OMG han permitido el desarrollo de modelos animales más fieles a la biología humana —ratones transgénicos, peces cebra, gusanos, moscas y, más recientemente, primates no humanos modificados— que reproducen con precisión mutaciones causantes de patologías y han sido decisivos para entender mecanismos moleculares, validar dianas terapéuticas y ensayar tratamientos innovadores. En conjunto, estos avances han convertido los OMG en una de las herramientas más poderosas para la investigación biomédica contemporánea.

Uno de los campos más prometedores es el de los xenotrasplantes, que consiste en utilizar órganos de animales genéticamente modificados para trasplantes en humanos. Mediante la edición del genoma, se busca reducir la respuesta inmunitaria que, por lo común, provoca el rechazo del órgano y ofrecer así una alternativa frente a la escasez creciente de donantes. Gracias a las herramientas CRISPR, se han logrado cerdos modificados genéticamente que contienen hasta cuatro genes del genoma porcino inactivados y hasta seis genes humanos reguladores del sistema inmunitario. Desde 2021, se han xenotrasplantado corazones, riñones, hígados y pulmones de cerdos a seres humanos con un éxito variable que, sin duda, mejorará a medida que se acumulen más casos y se adquiera mayor experiencia en el proceso. En 2025, se han anunciado ensayos clínicos destinados a evaluar los diferentes parámetros que permiten evitar el rechazo de estos órganos porcinos por parte del sistema inmunitario humano.

Otro ámbito clave es el desarrollo y ensayo de terapias génicas, en las que un gen portador de una mutación causante de una enfermedad puede ser reemplazado en células somáticas por una copia funcional, lo que abre la puerta a tratamientos personalizados y, potencialmente, curativos para enfermedades genéticas. La investigación en este campo depende críticamente de modelos animales modificados genéticamente, que permiten evaluar de manera segura los posibles efectos adversos de estas terapias y su eficacia antes de su aplicación clínica en humanos.

Asimismo, el uso de OMG también está ampliamente extendido en la industria farmacéutica. No todas las proteínas o enzimas con aplicación biomédica pueden producirse de manera eficiente en microorganismos, ya que algunas requieren modificaciones postraduccionales complejas que las bacterias o las levaduras no pueden realizar. Por ello, en ciertos casos es necesario recurrir a organismos superiores para su producción. Un ejemplo destacado es la enfermedad de Gaucher, un trastorno genético en el que la deficiencia de la enzima glucocerebrosidasa provoca la acumulación de lípidos en células del hígado, el bazo y la médula ósea, lo que causa daño progresivo en estos órganos. Para

Figura 6 Xenotrasplantes de órganos de cerdos genéticamente modificados



ELABORACIÓN PROPIA

producir la enzima terapéutica necesaria en su tratamiento, se utilizan zanahorias transgénicas capaces de generar la proteína de manera funcional y con las modificaciones bioquímicas adecuadas. El uso de plantas como plataforma de producción permite obtener grandes cantidades de la enzima de manera escalable y segura, lo que ofrece una alternativa frente a métodos de producción basados en células animales. Algunas plantas de tabaco y de maíz transgénicas también se utilizan con frecuencia para la producción de proteínas terapéuticas, como anticuerpos, vacunas o enzimas.

Entre los animales modificados genéticamente empleados en la industria farmacéutica destacan las cabras, capaces de producir la hormona del crecimiento u otros fármacos directamente en su leche, lo que constituye otra alternativa eficiente y escalable frente a los métodos de producción convencionales.

Aplicaciones industriales

Uno de los aspectos menos conocidos por el gran público es el uso de organismos OMG en industrias que no pertenecen ni al sector farmacéutico ni al alimentario.

En general, cualquier industria que utilice enzimas —proteínas capaces de catalizar reacciones químicas— puede beneficiarse de la producción mediante ingeniería genética, ya que esta permite incrementar la eficiencia y reducir los costes. Esto incluye enzimas utilizadas en detergentes, en líquidos para la limpieza de lentes de contacto, en el tratamiento de tejidos, en la obtención de colorantes y en otros procesos industriales. En muchos casos, estos productos transgénicos no suscitan debate público porque se producen mediante bacterias o levaduras cultivadas en entornos industriales confinados. Algunas enzimas sí se utilizan en la industria alimentaria, como las empleadas en la clarificación de zumos y mostos, o las proteínas que aportan firmeza a los helados y otros alimentos congelados, y la legislación permite que figuren en el producto final si se consideran coadyuvantes tecnológicos. Al igual que ocurre en la industria farmacéutica, no todas las enzimas pueden producirse de forma eficaz en microorganismos. Por ello, en determinados casos, se recurre a plantas transgénicas como plataformas de producción, que permiten obtener proteínas funcionales con las modificaciones bioquímicas necesarias de manera escalable y segura. Por ejemplo, la fitasa, una enzima utilizada en la alimentación animal para mejorar la digestibilidad del fósforo en piensos, se obtiene a partir de plantas transgénicas como el maíz, lo que permite obtener grandes cantidades de forma rentable y segura. Por otro lado, la industria de las plantas ornamentales también aprovecha los OMG y, desde hace más de una década, se comercializan rosas y claveles transgénicos de color azul.



Otro ejemplo de OMG con aplicaciones industriales es la cabra que produce seda de araña en la leche, utilizada para fabricar tejidos de alta resistencia. El material obtenido, conocido como *BioSteel*, presenta propiedades excepcionales de resistencia y elasticidad, lo que lo hace útil para la fabricación de dispositivos médicos, textiles de alto rendimiento, equipamiento de defensa y otros productos especializados. También las cabras transgénicas que producen *Protexia*, un antídoto que puede usarse en la guerra química para evitar las consecuencias mortales de la exposición a gases nerviosos como el gas sarín.

Otra aplicación interesante de los OMG es el uso de la luminiscencia. Las proteínas fluorescentes se utilizan desde hace tiempo en biología molecular para localizar proteínas u otras moléculas de interés. Desde un enfoque macroscópico, esta propiedad se ha explorado en varias aplicaciones prácticas:

- Se han desarrollado plantas capaces de emitir luz fluorescente al detectar productos de la descomposición de explosivos, lo que permite localizar minas antipersona.
- La empresa GloFish comercializa desde hace años peces de acuario transgénicos fluorescentes en una amplia gama de colores. La venta de estos peces está autorizada solamente en algunos estados de EE.UU.
- Recientemente se están explorando plantas o árboles fluorescentes para su uso en entornos urbanos como alternativa experimental de iluminación nocturna.

13.

Preservación y edición del genoma humano

EL genoma humano constituye la base biológica de la identidad de las personas como especie. Más que un simple conjunto de datos, representa un patrimonio común de la humanidad, cuyo estudio y uso deben guiarse por principios de responsabilidad, equidad y respeto a la dignidad humana. Preservar este patrimonio implica proteger la diversidad genética, esencial para la resiliencia frente a enfermedades, la adaptación a amenazas ambientales y la capacidad de enfrentar futuros desafíos sanitarios. Garantizar su conservación requiere implementar marcos éticos, legales y científicos sólidos que eviten manipulaciones irresponsables y aseguren un acceso equitativo a los beneficios derivados del conocimiento y de las tecnologías genéticas.

El Proyecto Genoma Humano y la revolución de la secuenciación de nueva generación

El conocimiento del genoma humano deriva del Proyecto Genoma Humano, que comenzó a gestarse a finales de los años ochenta y se consolidó durante la década de los noventa. El primer borrador se hizo público en febrero de 2001, gracias a la colaboración entre el proyecto público —coordinado por un consorcio internacional dirigido por los Institutos Nacionales de Salud (NIH) de los Estados Unidos y el Instituto Sanger— y otros proyectos privados, como el impulsado por la empresa Celera. Este primer borrador fue actualizado en 2003 y, posteriormente, en sucesivas versiones mejoradas hasta obtener la secuencia completa en 2022 gracias a la combinación de nuevas técnicas de secuenciación.

La obtención y el análisis del genoma humano no se entienden sin considerar la evolución de los métodos de secuenciación disponibles. El llamado método Sanger sigue siendo el de referencia debido a su tasa de error muy baja (0,001 %, es decir, 1 error por cada 100 000 nucleótidos). Por ello, se utiliza para confirmar cualquier mutación detectada por otros métodos. Las lecturas generadas por el método Sanger suelen ser de hasta aproximadamente 1000 nucleótidos, lo que no supone un problema para secuenciar genes individuales, pero sí limita su escalabilidad cuando se trata de analizar genomas completos debido al tiempo y al coste asociados.



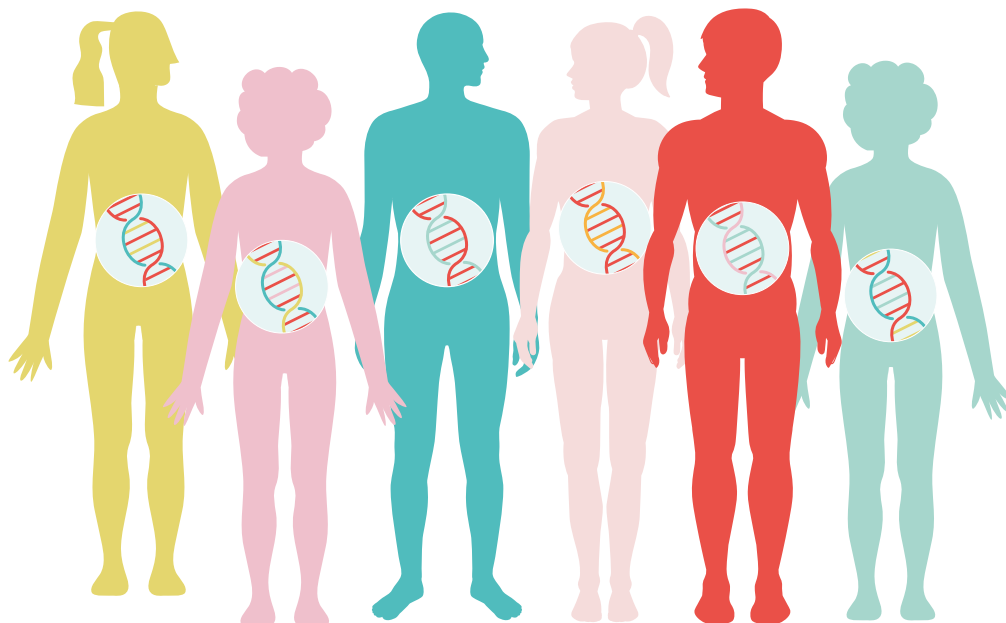
Para abordar este desafío, desde hace unos veinte años se emplean técnicas de secuenciación masiva o de nueva generación (NGS). Estas permiten analizar todo el genoma de manera rápida y eficiente, aunque con una tasa de error ligeramente mayor (0,1 %, es decir, 1 error por cada 1000 nucleótidos). Todas estas tecnologías se basan en fragmentar el genoma al azar y secuenciar millones de fragmentos pequeños, en general entre 50 y 150 nucleótidos.

Posteriormente se han desarrollado métodos que permiten obtener lecturas de ADN mucho más largas, esenciales para validar variantes estructurales. Por ejemplo, resulta difícil determinar cuántas unidades de un bloque de 300 nucleótidos hay en una región repetitiva del genoma si solo se leen fragmentos cortos. La secuenciación de centenares de miles o millones de nucleótidos de una misma molécula de ADN permite determinar con precisión el número de repeticiones de dichos módulos.

Gracias a los avances en secuenciación, hoy sabemos que dos personas cualesquiera comparten aproximadamente el 99,9 % de su genoma. Es decir, difieren en apenas un 0,1 %, lo que, aplicado al tamaño del genoma haploide humano (unos 3230 millones de pares de bases tras completar las regiones ausentes con anterioridad y añadir el cromosoma Y), equivale a unos 3 millones de diferencias de nucleótidos por progenitor. Adicionalmente, existen variantes estructurales —como duplicaciones, inversiones, translocaciones y grandes deleciones o inserciones— que contribuyen a reforzar las diferencias entre individuos. Estas variaciones constituyen la base de la diversidad genética del ser humano y resultan esenciales para la propia individualidad.

Se estima que el 85 % de las diferencias genéticas entre dos personas corresponden a la variación individual, mientras que solo el 15 % restante refleja diferencias geográficas estables acumuladas en determinadas poblaciones. Por esta razón, no es correcto hablar de *razas* humanas. Las características físicas externas —como la forma de los huesos faciales, la musculatura o la pigmentación— dependen de un reducido número de genes, pero no por ello existen razas biológicas; en realidad, todos los seres humanos pertenecen a un mismo grupo. Este conocimiento subraya la necesidad de diseñar sistemas de salud y de bienestar social que no discriminen por supuestas razas.

Figura 7 Diversidad genética de la población



ELABORACIÓN PROPIA

La importancia del diagnóstico genético

El diagnóstico genético permite identificar mutaciones asociadas a enfermedades congénitas o trastornos hereditarios. Existen distintas formas de este diagnóstico. Por ejemplo, en lugar de secuenciar todo el genoma, se pueden analizar conjuntos discretos de genes preseleccionados, llamados *paneles de genes*, útiles cuando se conocen todos los genes implicados en determinadas enfermedades congénitas o en grupos de trastornos, lo que permite un diagnóstico rápido. Cuando se desconocen los genes implicados, se recurre al exoma clínico, que comprende alrededor de 5000 genes asociados a enfermedades conocidas. Si la enfermedad es aún más desconocida o no hay sospecha de genes concretos, gracias al abaratamiento de las técnicas NGS se puede realizar un exoma completo, que incluye los aproximada-



mente 20 000 genes del genoma humano. Estas prácticas están disponibles en España, aunque su acceso y financiación pública pueden variar según la comunidad autónoma y el tipo de patología. En otros países, como el Reino Unido, los Países Bajos, Islandia o los Emiratos Árabes, la implementación de estas técnicas es más amplia y sistemática.

Gracias a la disponibilidad de genomas completos, también se ha empezado a estudiar el papel de las secuencias intergénicas, que incluyen elementos reguladores y sitios de unión a factores de transcripción. Estos regulan la expresión génica en respuesta a señales epigenéticas (como la metilación del ADN o la modificación de histonas), que pueden activar o silenciar genes de forma fisiológica o anómala. Más recientemente, la comprensión de estos mecanismos ha dado lugar al diagnóstico epigenético, que analiza patrones epigenéticos específicos para identificar predisposiciones a enfermedades, marcadores pronósticos o respuestas a tratamientos, lo que amplía las capacidades del diagnóstico genético clásico basado solo en la secuencia de nucleótidos.

Otra fuente de información genética proviene de los polimorfismos, variantes que pueden estar asociadas a la probabilidad de desarrollar determinadas enfermedades o a la resiliencia frente a ellas. Los test genéticos directos al consumidor suelen analizar conjuntos de aproximadamente 500 000 polimorfismos para estimar ancestros poblacionales o características corporales (como el color de los ojos o la forma del lóbulo de la oreja). Nunca deben utilizarse para el diagnóstico de salud, ya que no siempre se validan mediante el método Sanger, como sí lo hacen los laboratorios clínicos. Además, la asociación entre polimorfismos y enfermedades rara vez es determinista, sino que se trata de probabilidades, difíciles de interpretar correctamente sin formación especializada. Por estas razones, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica establece que los análisis genéticos deben ser realizados e interpretados por profesionales de la genética, para asegurar así que los resultados se presenten y se comenten adecuadamente a los pacientes. En España, los test directos al consumidor están limitados a los ancestros y a los rasgos físicos, y no están autorizados para la evaluación de la salud, lo que garantiza la correcta interpretación profesional y la protección del paciente.

La precisión del diagnóstico genético depende del genoma de referencia utilizado. Durante muchos años, este genoma no correspondía a ninguna persona en particular, sino que se trataba de un genoma quimérico o mosaico, derivado de hasta cinco individuos, cuyos cromosomas se combinaron para construir la referencia humana. Esta diversidad de orígenes limitaba el diagnóstico, pues, si el genoma de referencia ya contenía la mutación que se buscaba, esta no podía detectarse como distinta. Para superar esta limitación, han surgido las propuestas de pangenoma: un conjunto de 45 genomas representativos de distintas poblaciones humanas. Según la procedencia de la persona que se deba diagnosticar, se podrá utilizar el genoma de referencia más adecuado. El proyecto aspira a catalogar más de 300 genomas de poblaciones diversas, con el objetivo de reducir el porcentaje de personas que aún carecen de un diagnóstico genético concluyente, actualmente estimado entre el 20 % y el 40 % de los individuos afectados por cada enfermedad.

Promesas y riesgos de los cribados genéticos poblacionales

La implementación de cribados genéticos poblacionales y de pruebas predictivas permite detectar predisposiciones a enfermedades hereditarias, como ciertos tipos de cáncer o patologías cardiovasculares, lo que abre paso a una medicina preventiva y personalizada.

El cribado neonatal, tradicionalmente metabólico, puede detectar alrededor de cincuenta enfermedades metabólicas congénitas graves en recién nacidos. Estas se consideran enfermedades accionables: patologías en las que la acumulación de metabolitos tóxicos intermedios puede dañar de forma irreversible al bebé y afectar, en especial, al sistema neurológico. Un ejemplo es la fenilcetonuria, causada por mutaciones en el gen que codifica la fenilalanina hidroxilasa, la enzima responsable de convertir la fenilalanina en tirosina. Cuando esta enzima falla, la fenilalanina se acumula y produce metabolitos neurotóxicos. La detección temprana permite intervenir de inmediato, por ejemplo, mediante una dieta controlada. En España,



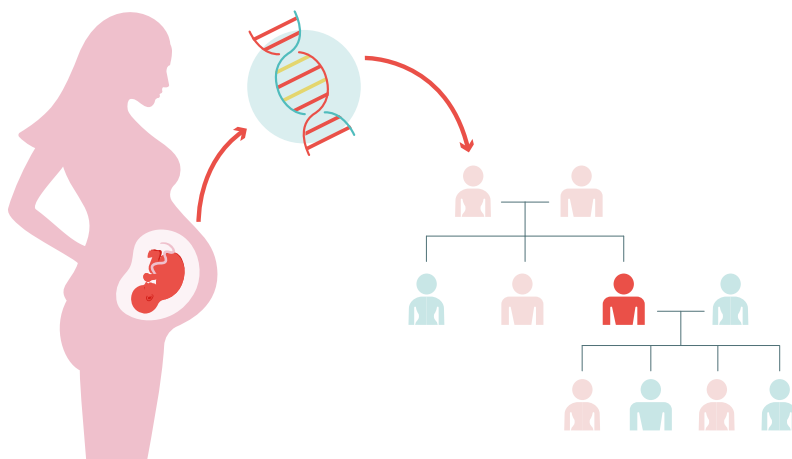
las distintas comunidades autónomas detectan y reportan un conjunto distinto de enfermedades, lo que limita la utilidad de estos cribados. Por ello, el Ministerio de Sanidad, en colaboración con las comunidades autónomas, trabaja en la unificación de los criterios y paneles de cribado en todo el país, con el fin de garantizar una cobertura homogénea y equitativa de las enfermedades detectables.

La siguiente evolución del cribado neonatal es el genómico, que permite identificar varios cientos de patologías congénitas mediante la secuenciación masiva de los genes implicados y la detección de mutaciones que causen enfermedades. No obstante, la correlación entre la mutación y la enfermedad no siempre es definitiva. Algunas mutaciones deletéreas pueden no producir enfermedad en ciertos individuos debido a la presencia de otras variantes genéticas que compensan sus efectos. De manera inversa, un gen en apariencia intacto puede fallar debido a alteraciones en regiones reguladoras no incluidas en el análisis.

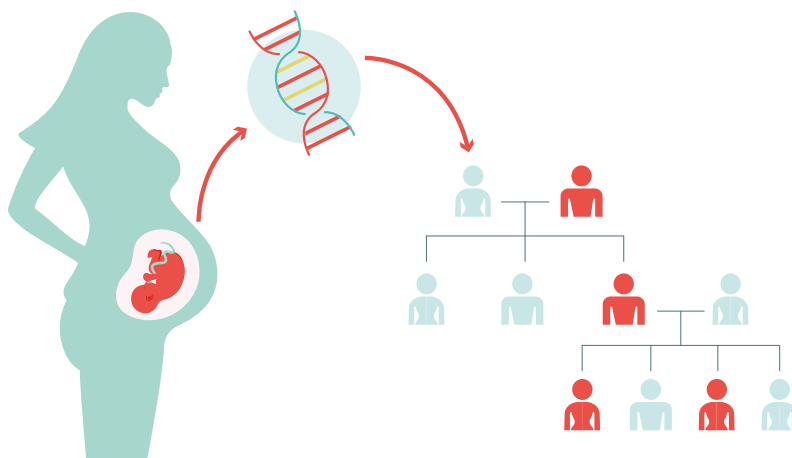
En algunos países surge un riesgo importante debido a la utilización imprudente de índices poligénicos acumulativos, que estiman la probabilidad de desarrollar múltiples enfermedades y clasifican embriones según ese *ranking*. Esta práctica, aún prohibida en España, selecciona para su implantación aquellos embriones con un índice poligénico supuestamente más favorable. Sin embargo, estos índices carecen de solidez científica, ya que convierten probabilidades en certidumbres y no consideran la compleja interacción de todos los genes de un individuo. La predicción completa de la compatibilidad genética con una vida sana hoy en día no es posible, por lo que estos procedimientos solo generan una falsa sensación de seguridad para las parejas. Actualmente, estas técnicas se emplean principalmente en algunas clínicas avanzadas de reproducción asistida en los Estados Unidos. Su uso requiere extrema cautela, ya que evoca escenarios de ciencia ficción, como el reflejado en la película *Gattaca* (1997), en la que la selección de embriones basada en características genéticas determinaba el destino de las personas, lo que subraya la necesidad de prudencia ética y científica en la aplicación de cribados genéticos.

Figura 8 Mutación genética autosómica recesiva o dominante pasando de padres a hijos

MUTACIÓN GENÉTICA AUTOSÓMICA RECESIVA



MUTACIÓN GENÉTICA AUTOSÓMICA DOMINANTE



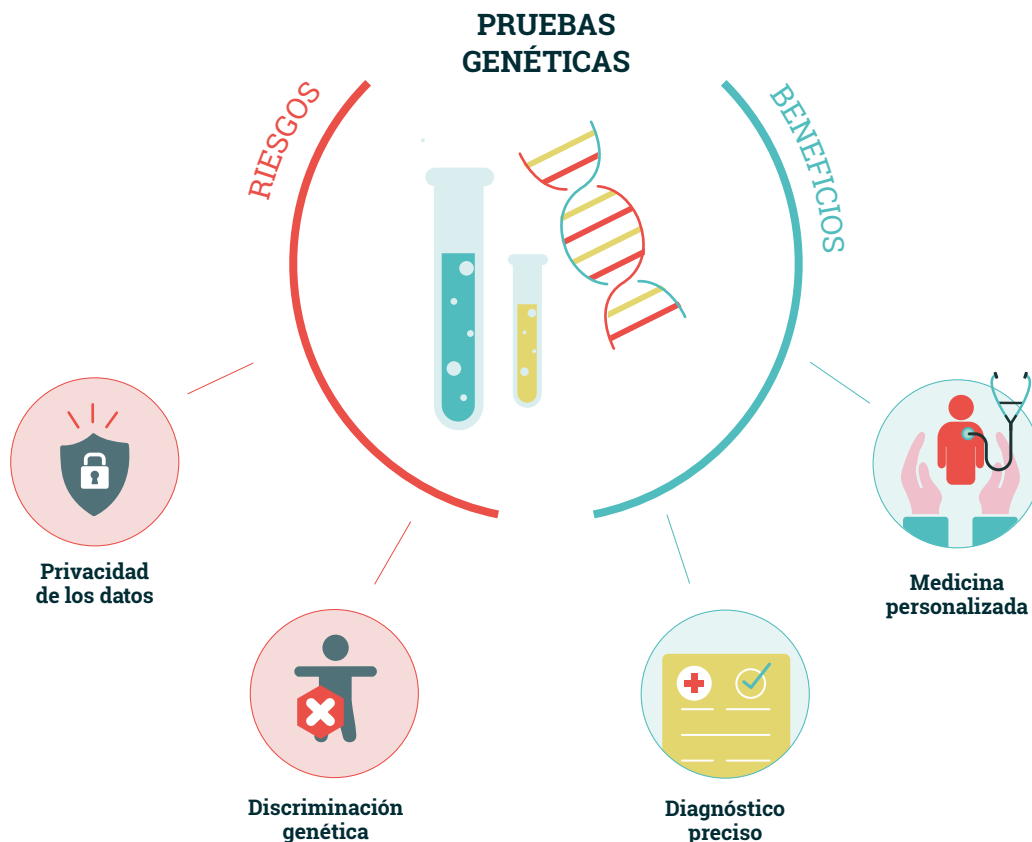
- Individuo no afectado
- Portador asintomático
- Individuo afectado

ELABORACIÓN PROPIA

La privacidad de datos genómicos

La información genética individual ofrece enormes posibilidades para el desarrollo de la medicina personalizada, ya que permite diagnósticos más precisos, tratamientos dirigidos y estrategias de prevención adaptadas. Sin embargo, también conlleva riesgos significativos, sobre todo en términos de privacidad y de potencial discriminación genética.

Figura 9 Beneficios y riesgos de la medicina personalizada basada en terapia génica



ELABORACIÓN PROPIA

En mayo de 2018, la aprobación del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) en Europa tuvo diversas consecuencias para la investigación biomédica. Por un lado, empoderó a los ciudadanos, quienes se convirtieron en titulares irrenunciables de sus datos genéticos, lo que permitió que participaran de forma voluntaria en asociaciones de pacientes y compartieran su información con profesionales de confianza para avanzar en el conocimiento de su enfermedad y en el desarrollo de terapias. Por otro lado, el RGPD restringió el intercambio de datos entre investigadores, ya que cualquier transferencia requería el consentimiento expreso de cada paciente. Esto resultó sobre todo problemático en lo referente a las enfermedades raras, caso en el que las cohortes de pacientes son pequeñas y, con frecuencia, transnacionales, lo que obliga a obtener consentimiento individual en cada país y en cada proyecto.

La situación ha mejorado recientemente con la aprobación del Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS) en el Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud. Este marco permite el acceso transfronterizo a los datos electrónicos de salud de manera sencilla, controlada y gratuita, preservando la información personal sensible bajo la protección del RGPD. El EEDS no traslada físicamente los datos de los genomas de los pacientes, sino que facilita el acceso remoto y seguro desde otros países, en condiciones adecuadas para la investigación y el diseño de políticas públicas mediante datos anonimizados o pseudoanonimizados.

Además de proteger la información individual, la privacidad genética plantea desafíos familiares. Una persona comparte aproximadamente el 50 % del ADN con sus hermanos y padres, lo que significa que la decisión de un individuo de someterse a pruebas genéticas puede revelar información relevante sobre sus familiares, incluso si estos no han dado su consentimiento. Por ejemplo, si un hermano decide secuenciar su genoma y descubrir que porta una mutación patogénica, esto puede implicar que el otro hermano también está en riesgo, aunque él haya decidido no realizarse la prueba.



Esta situación plantea preguntas difíciles: ¿cómo respetar la autonomía de quien se realiza pruebas genéticas sin comprometer la privacidad de sus familiares?, ¿qué obligaciones tienen los profesionales de la genética al comunicar resultados que podrían afectar a parientes cercanos y cómo se gestiona la confidencialidad en estos casos? Actualmente, la gestión de esta información compartida se basa en protocolos éticos y legales que priorizan la confidencialidad, el consentimiento informado y el asesoramiento genético. Sin embargo, no existe una solución perfecta y cada caso suele requerir decisiones individualizadas que equilibren la autonomía, la privacidad y el beneficio potencial para los familiares.

Edición genética en humanos

La aparición de tecnologías como CRISPR ha abierto posibilidades sin precedentes para la corrección de mutaciones genéticas, especialmente en células somáticas, con potencial para tratar enfermedades graves de forma efectiva y duradera.

La edición genética en embriones humanos —también llamada *edición de la línea germinal*— plantea serios dilemas éticos, sociales y científicos, ya que puede introducir cambios hereditarios con consecuencias desconocidas para las generaciones futuras. También aumenta el riesgo de aplicaciones no terapéuticas, como el diseño de rasgos físicos o cognitivos, en los que se persigue la mejora o potenciación de determinados caracteres sin relación alguna con el tratamiento de enfermedades. Se trata de los llamados *bebés a la carta*, sobre los que se ha especulado ampliamente en el ámbito teórico.

Por ello, la regulación internacional distingue de manera clara entre:

- Edición somática: dirigida a células no reproductivas, aceptada en ensayos clínicos controlados.
- Edición germinal: dirigida a células reproductivas o embriones, prohibida salvo en casos extremadamente controlados y bajo normativa específica.

Figura 10 Tipos de terapia génica atendiendo a las células que se modifican



ELABORACIÓN PROPIA



Países como España, firmantes del *Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina)*, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997, prohíben la alteración del genoma de embriones y células germinales. Otros países no firmantes (como el Reino Unido, los Estados Unidos, China, Japón o Corea) podrían plantearse, pero ninguno permite todavía la aplicación clínica de la edición germinal. La comunidad científica aboga por una moratoria global hasta alcanzar un consenso ético y científico amplio.

La edición del genoma de embriones humanos con fines terapéuticos ha generado mucha discusión y especulación, aunque, en la práctica, las posibles aplicaciones son muy limitadas. En la mayoría de los casos, el diagnóstico genético preimplantacional (DGP) permite prevenir la transmisión de enfermedades sin necesidad de editar el embrión. Por ejemplo, si una pareja es portadora de mutaciones recesivas en el mismo gen, existe un 25 % de probabilidad de que su hijo se vea afectado. La solución no requiere corregir las mutaciones del embrión, lo que conllevaría riesgos innecesarios, sino seleccionar, mediante el DGP, aquellos embriones que no las porten antes de la implantación. Para ello, la pareja puede acudir a una clínica de reproducción asistida y aportar el espermatozoides y los óvulos para generar un número limitado de embriones que puedan cultivarse en el laboratorio hasta el estadio de blastocisto, a partir del cual se pueden obtener uno o varios blastómeros como biopsia para analizar si dicho embrión porta o no la mutación y seleccionar los embriones libres de mutaciones para su implantación. Este método se utiliza ampliamente en clínicas de reproducción asistida y no requiere edición genética de embriones para garantizar el nacimiento de niños sanos.

Sin embargo, existen dos situaciones excepcionales en las que el DGP no sería suficiente y la edición germinal podría considerarse, en teoría, si se contara con la seguridad y la eficacia necesarias (lo cual hoy en día no ocurre): las mutaciones recesivas homocigotas en ambos progenitores y las mutaciones dominantes homocigotas en uno de los progenitores. Ambas situaciones son extremadamente raras, por lo que, en la actualidad, no existe una necesidad médica que justifique la edición genética de em-

briones humanos. A pesar de ello, la comunidad científica ha publicado numerosos informes que evalúan la edición germinal con fines terapéuticos. En general, las conclusiones adoptadas apuntan a desaconsejar estas técnicas en la actualidad debido a la falta de seguridad y al alto riesgo de modificar de forma inadvertida otras regiones del genoma.

La atención mediática y científica sobre este tema se intensificó tras el caso de He Jiankui, quien en 2018 anunció el nacimiento de los primeros bebés editados genéticamente mediante CRISPR (dos gemelas y, posteriormente, una tercera niña) con el objetivo de conferirles resistencia al VIH mediante la inactivación del gen *CCR5*, que codifica el receptor de membrana que usa este virus para acceder a los linfocitos y causar el SIDA. Estos embriones estaban sanos, por lo que la intervención no era terapéutica, sino de mejora, con el fin de desarrollar capacidades que los niños no tenían. He Jiankui engañó a las parejas afectadas al alegar que este era el único modo de tener hijos libres de VIH cuando el padre estaba infectado por el virus y la madre estaba sana, sin informar de que existía un procedimiento seguro y reproducible de lavado de espermatozoides para eliminar el virus antes de la fecundación *in vitro*. El acto se realizó al margen de la comunidad científica, sin justificación médica ni permisos éticos (que fueron falsificados), y fue ampliamente condenado por investigadores, instituciones y organismos internacionales. Las autoridades chinas condenaron a He Jiankui y a sus colaboradores con penas económicas, privación de libertad e inhabilitación profesional, además de prohibirles trabajar con embriones humanos. Este caso sentó un precedente internacional que destacó los riesgos de la biotecnología sin gobernanza y catalizó la publicación de numerosos informes que reafirmaron la necesidad de moratorias y regulaciones estrictas sobre la edición germinal de embriones.

La edición genética que actualmente se realiza con éxito se aplica a células somáticas, es decir, que no son reproductivas, lo que permite tratar enfermedades sin que los cambios sean heredables. Más de un centenar de ensayos clínicos en curso utilizan tecnologías como CRISPR para desarrollar estrategias innovadoras de terapia génicas, lo que abre la puerta a tratamientos personalizados y curativos que antes eran inimaginables. Un ejemplo emblemático es la terapia Casgevy®, dirigida a la anemia de cé-

Glóbulo rojo enfermo

Glóbulo rojo sano

lulas falciformes y la betatalasemia, enfermedades graves causadas por mutaciones en el gen de la betaglobina. Estas patologías provocan la necesidad de transfusiones de sangre frecuentes y, en el caso de la anemia falciforme, un alto riesgo de microembolias debido a la acumulación de betaglobina mutada en los glóbulos rojos, que adoptan forma de medialuna y obstruyen los capilares. La aplicación de terapias génicas como Casgevy® no solo promete mejorar la calidad de vida de los pacientes, sino que también representa un avance revolucionario en biomedicina al demostrar que es posible corregir mutaciones de manera precisa y potencialmente curativa.



A pesar del éxito científico, estas terapias enfrentan un problema crítico: la accesibilidad y la asequibilidad. Debido a sus costes, que superan los varios millones de dólares por paciente, es imposible que tengan un impacto real a gran escala. El elevado precio se debe, en parte, a que son desarrolladas por pequeñas empresas biotecnológicas en manos de fondos de inversión, que buscan recuperar su inversión con rapidez y de forma multiplicada. Esto plantea un desafío: aunque científicamente muchas enfermedades congénitas podrían tratarse, la mayoría de los pacientes no podrían acceder a estos tratamientos por su alto coste. Por ello, se necesitan soluciones imaginativas que involucren no solo a investigadores biomédicos, sino también a ingenieros, economistas y Gobiernos para desarrollar terapias accesibles y asequibles. Por ejemplo, la reciente pandemia de la COVID-19 demostró que es posible coordinar esfuerzos globales para garantizar el acceso universal a vacunas financiando su distribución gratuita. Esta experiencia podría inspirar modelos similares para la terapia génica.

dos



La contribución del CSIC en el campo de los organismos modificados genéticamente y la genética humana



EL CSIC cuenta con una red extensa y de alta calidad de grupos de investigación que trabajan en los campos de la genética, la epigenética y la biotecnología. Estos equipos abordan desafíos relacionados tanto con el uso de los OMG para mejorar la producción agrícola y ganadera, y otros usos industriales como con el desarrollo de terapias genéticas y el diagnóstico genético. Para ello, emplean múltiples enfoques: modelos animales y vegetales, estudios genómicos y aplicaciones biomédicas y biotecnológicas, así como aspectos éticos y sociales relacionados.

Gracias a su enfoque amplio y transversal de la ciencia, el CSIC se encuentra en una posición privilegiada para afrontar los retos descritos en este documento. Su aproximación multidisciplinar abarca amplios campos de la biología y la biomedicina, con grupos que trabajan en diversas áreas y sistemas biológicos. Esta diversidad le permite desarrollar una amplia gama de aplicaciones y líneas de investigación que impulsan innovaciones tecnológicas de gran impacto.

Gracias a esta diversidad temática y territorial, el CSIC puede liderar una investigación básica en áreas clave, con importantes repercusiones tanto económicas como en la formulación de políticas públicas. Su potencial también reside en la capacidad de generar conocimiento fundamental con aplicaciones directas en salud, agricultura, alimentación, conservación ambiental y desarrollo tecnológico. Por tanto, el CSIC puede contribuir de manera significativa a la generación de nuevas herramientas genéticas aplicadas al desarrollo de cultivos, al bienestar animal, a la investigación biomédica, a la microbiología y a otros ámbitos afines. Numerosos grupos del CSIC gozan de reconocimiento internacional por la calidad y la relevancia de sus estudios, publicados en revistas científicas de alto índice de impacto, así como por su participación en comités de decisión nacionales e internacionales.



La institución mantiene, además, estrechas relaciones con consorcios e instituciones internacionales, fundamentales para el progreso en este ámbito. También ocupa una posición destacada en el ámbito internacional en materia de adquisición y gestión de datos genómicos. Además, dispone de servicios internos de secuenciación y de otras tecnologías ómicas, así como de acuerdos con entidades externas para el uso de infraestructuras compartidas. En los últimos años, numerosos centros del CSIC en el ámbito de las ciencias de la vida han establecido servicios de bioinformática y plataformas asociadas que brindan soporte analítico a investigadores internos y externos. Por ejemplo, bioinformáticos de la institución han desarrollado algoritmos y plataformas web avanzadas para el diseño de herramientas CRISPR, así como nuevos métodos para predecir posibles marcas epigenéticas en los genomas, lo que mejora la interpretación de los datos genómicos individuales.



21.

Patentes del CSIC en el ámbito de la genética y la genómica

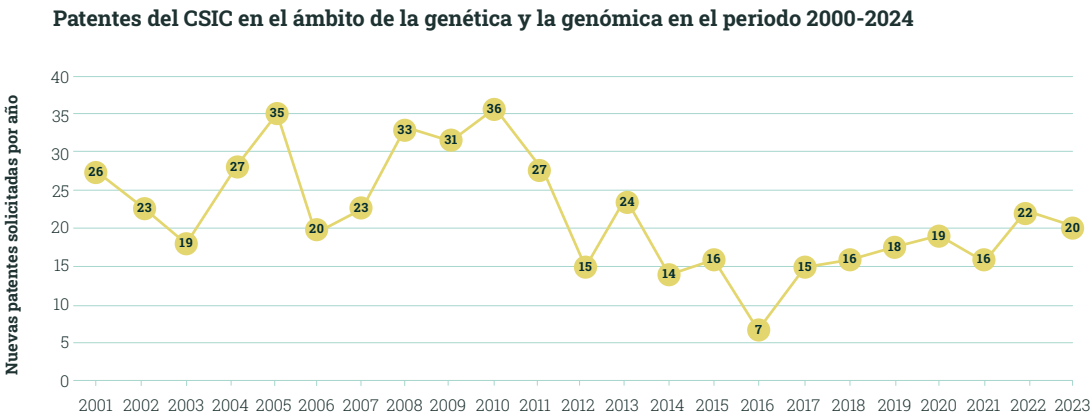
EL CSIC aparece con frecuencia en el paisaje de la propiedad industrial española e internacional en el ámbito de la biotecnología. Sus centros de investigación han presentado numerosas solicitudes de patentes, tanto a nivel nacional como internacional, en áreas como la biotecnología agrícola, la edición genética y las aplicaciones biomédicas, relacionadas con terapias génicas o herramientas de diagnóstico (incluidas las aplicaciones basadas en CRISPR).

Por ejemplo, el CSIC es líder en el desarrollo de tecnologías para el análisis genético, basadas en una sólida investigación básica y con un amplio portafolio de patentes. Destaca la ADN polimerasa de phi29, patentada por Margarita Salas en 1989, que revolucionó la amplificación de ADN en genética forense, oncología y paleontología. Esta tecnología ha sido ampliada mediante nuevas herramientas de secuenciación del ADN desarrolladas en el Centro de Biología Molecular Severo Ochoa (CBM). En edición genética, el CSIC ha logrado avances significativos con la tecnología CRISPR y ha desarrollado nuevas variantes tanto en el Instituto de Ciencias del Mar (ICM) como en el Centro Nacional de Biotecnología (CNB). Asimismo, el Instituto de Biología Integrativa de Sistemas (I2SysBio) ha desarrollado un *software* propio para el análisis de la secuenciación de lecturas largas del genoma, utilizado de forma global para desentrañar la complejidad genética. Además, durante la pandemia de la COVID-19, el CSIC contribuyó con vacunas y sistemas de diagnóstico que se incorporaron al Medicines Patent Pool de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para facilitar el acceso a estas tecnologías en países en vías de desarrollo. También impulsó innovaciones en la detección y el seguimiento del virus en aguas residuales. Por su parte, el I2SysBio desarrolló un método para detectar el virus SARS-CoV-2 mediante la técnica de edición genética por CRISPR.

Desde el año 2000, el CSIC ha registrado más de 500 patentes en áreas relacionadas con la genética y la genómica, 170 de ellas en la última década, incluidas 9 vinculadas a CRISPR. Este volumen y calidad subrayan el firme compromiso del CSIC con la innovación y la transferencia en genética, genómica, biotecnología industrial y terapias avanzadas, lo que fortalece su posición como actor fundamental de la ciencia y la tecnología biomédica y biotecnológica en España y Europa.



Figura 12 Patentes del CSIC en el ámbito de la genética y la genómica en el periodo 2000-2024



Fuente: Elaboración propia con datos de Espacenet

2.2.

La contribución del CSIC en el campo de los organismos modificados genéticamente

NUMEROSOS investigadores del CSIC trabajan en esta área y han reflexionado sobre los aspectos legales y éticos de la modificación genética en plantas y animales, analizando sus ventajas e inconvenientes en el complejo marco normativo europeo. En biotecnología industrial, se desarrollan productos mediante ingeniería genética y se generan nuevas reacciones, enzimas y propiedades enzimáticas. En este ámbito, destaca la contribución del nodo español en el Industrial Biotechnology Innovation and Synthetic Biology Accelerator (IBISBA), una infraestructura europea de investigación en biotecnología industrial en la que participan el Centro de Investigaciones Biológicas Margarita Salas (CIB) y el CNB. El IBISBA ofrece acceso a instalaciones de primer nivel con servicios integrados a lo largo del ciclo de diseño-construcción-prueba-aprendizaje (DBTL), lo que facilita la mejora y el diseño de microorganismos para la producción biotecnológica. EvoEnzyme, una escisión del Instituto de Catálisis y Petroleoquímica (ICP) vinculada al IBISBA, ofrece enzimas a la carta producidas mediante evolución dirigida, lo que ilustra la capacidad de transferencia tecnológica para la producción industrial sostenible. Asimismo, se prevé que los esfuerzos del CSIC en este campo generen importantes retornos científicos y económicos, incluido el desarrollo de patentes que faciliten la transferencia del conocimiento básico a aplicaciones comercialmente viables.

Los grupos que trabajan en el campo de la biotecnología y los OMG están distribuidos en diversos institutos de investigación a lo largo del territorio español. A continuación, se detalla qué institutos del CSIC tienen proyectos vigentes o publicaciones recientes relacionados con el uso de la edición genética o de los OMG:

- Instituto de Investigaciones Agrobiológicas de Galicia (IIAG, Santiago de Compostela): ha comunicado avances que demuestran la aplicabilidad de la CRISPR en especies leñosas como el castaño y la encina.



- Instituto de Recursos Naturales y Agrobiología de Salamanca (IRNASA): ha puesto en marcha el Servicio de Bioinformática y Edición Genética, orientado a apoyar proyectos de mejora de plantas de interés agrícola mediante CRISPR-Cas y tecnologías afines.
- Instituto de Biología Molecular y Celular de Plantas (IBMCP, Valencia): se trata de un nodo clave en España en metodologías avanzadas para la entrega de componentes CRISPR en plantas. En él se han desarrollado y publicado vectores virales (por ejemplo, derivados del Potato virus X) y se cuenta con numerosos proyectos en marcha dedicados a la transformación y edición de plantas de interés agronómico, como el tomate, el arroz, el naranjo o el brócoli, entre otras.
- Instituto de Agricultura Sostenible (IAS, Córdoba): incorpora líneas de biotecnología y mejora genética vegetal que emplean herramientas de genómica funcional y, de forma complementaria, estrategias de edición genética en cultivos (como el trigo y el olivo). Entre otros ejemplos, han desarrollado el trigo libre de gluten.
- Centro Nacional de Biotecnología (CNB, Madrid): mantiene departamentos dedicados a la genética molecular de plantas y al desarrollo de herramientas moleculares aplicables a la edición genética vegetal (como el diseño de nucleasas, sistemas de entrega y control de expresión, entre otros).
- Centro de Investigación en Agrigenómica (CRAG, Barcelona): cuenta con programas y grupos que utilizan CRISPR-Cas para la validación funcional y la mejora de cultivos, entre ellos el grupo de Genética y Genómica de Cultivos Hortícolas (Genetics and Genomics of Vegetable Crops) y el grupo de Desarrollo de Plantas y Transducción de Señales (Plant Development and Signal Transduction). El propio centro publica notas y un informe bienal que reúnen trabajos realizados con CRISPR en el melón y en otros cultivos de interés.

- Instituto de Bioquímica Vegetal y Fotosíntesis (IBVF, Sevilla): figura como afiliación en artículos y revisiones recientes sobre biología vegetal, así como en trabajos metodológicos que emplean métodos CRISPR-Cas.
- Centro de Biología Molecular Severo Ochoa (CBM, Madrid): dispone de una instalación de genómica experimental y de grupos que emplean la edición genómica por CRISPR en proyectos de biotecnología vegetal (aunque el foco principal es biomédico).
- Instituto de Ciencias del Mar (ICM, Barcelona): ha identificado nuevas enzimas CRISPR-Cas a partir de microorganismos marinos, lo que podría derivar en herramientas aplicables a plantas u otros organismos.
- Instituto de Recursos Naturales y Agrobiología de Sevilla (IRNAS): cuenta con una infraestructura y unidades dedicadas al estudio de biotecnología vegetal y aplica la tecnología CRISPR en sus proyectos con plantas.
- Instituto de Biología Integrativa de Sistemas (I2SysBio, Valencia): centra su labor en la bioingeniería (o biología) de sistemas y la biofábrica (*biofoundry*), y participa activamente en iniciativas y proyectos que utilizan o facilitan la tecnología CRISPR (en aspectos como la metodología, la automatización y la regulación).
- Instituto de Agroquímica y Tecnología de Alimentos (IATA, Valencia): utiliza la tecnología CRISPR, aunque con mayor énfasis en la biotecnología microbiana y la alimentaria.
- Centro de Biotecnología y Genómica de Plantas (CBGP, Madrid): realiza una investigación puntera en el campo de la genómica y la biotecnología vegetal. Este centro cuenta con numerosos grupos que utilizan técnicas de transformación y generación de OGM y, en concreto, de edición genética para realizar pruebas de concepto y mejora de cultivos (de tomate, colza, cebada, chopo, etc.).



- Centro de Edafología y Biología Aplicada del Segura (CEBAS, Murcia): cuenta con grupos de investigación que utilizan los OGM para la mejora de frutales, entre otros.
- Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA, Madrid): colabora en la vigilancia y el control de los ensayos de liberación voluntaria de OGM destinados a la producción de alimentos y piensos en el territorio español, con fines de investigación, dependientes de instituciones de la Administración General del Estado.
- Instituto de Hortofruticultura Subtropical y Mediterránea La Mayora (IHSM, Málaga): lleva a cabo investigaciones enfocadas en la mejora de cultivos que permitan un uso óptimo de los recursos y un menor impacto ambiental.

2.3.

La contribución del CSIC en el campo de la genética humana

EL CSIC cuenta con expertos en la detección y el análisis de datos genómicos humanos, así como en medicina de precisión. Por ejemplo, algunos investigadores de este organismo lideran iniciativas internacionales que promueven la investigación y la innovación responsables en la edición genética, como la Asociación para la Investigación e Innovación Responsable en Edición Genómica (ARRIGE). La participación de personal de investigación en este ámbito que trabaja con información genética de la población española resulta fundamental para garantizar el acceso a conjuntos de datos genómicos alternativos, distintos de los genomas estándar, derivados principalmente de poblaciones anglosajonas. Diversos estudios han demostrado la existencia de diferencias significativas en la variabilidad genética asociada a enfermedades que distinguen a los genomas españoles frente a los de otras poblaciones. En el campo de las terapias, el CSIC desarrolla sistemas de diagnóstico y terapias avanzadas, como la terapia génica CAR-T, la generación de vectores para enfermedades raras y el cáncer, y terapias celulares con células madre pluripotentes inducidas (iPSC). Además, dispone de modelos experimentales en ratones, moscas (*Drosophila*) y peces cebra para el estudio de enfermedades humanas.

Los grupos que trabajan en el campo de la genética humana están distribuidos en distintos institutos de investigación a lo largo de toda España, con importantes núcleos de personal de investigación en los siguientes centros:

- Centro Andaluz de Biología Molecular y Medicina Regenerativa (CABIMER, Sevilla): cuenta con numerosas líneas de investigación centradas en la biología del genoma, que abarcan tanto la investigación básica como los estudios relacionados con el cáncer y otras enfermedades.
- Instituto de Parasitología y Biomedicina López-Neyra (IPBLN, Granada): trabaja en el desarrollo de nuevos compuestos y herramientas para el tratamiento de enfermedades, el diseño de nuevos procedimientos de diagnóstico y la comprensión de las bases moleculares de procesos patológicos, tales como enfermedades infecciosas, inmunes y neurodegenerativas o el cáncer.



- Centro de Biología Molecular Severo Ochoa (CBM, Madrid): dispone de programas científicos dedicados a la investigación de la dinámica y la función del genoma, así como de la implicación de mecanismos genéticos en diversos procesos fisiológicos y patológicos.
- Centro Nacional de Biotecnología (CNB, Madrid): contribuye al desarrollo de herramientas moleculares aplicables a la edición genética, no solo en plantas, sino también en animales, algunas de las cuales tienen potencial para su uso en terapia génica.
- Instituto de Neurociencias (IN, Alicante): acoge diversas líneas de investigación que exploran los mecanismos genéticos y epigenéticos que subyacen a los trastornos del sistema nervioso.
- Instituto de Biomedicina de Valencia (IBV): desarrolla líneas de investigación relacionadas con la genética aplicada a la patología humana y busca aportar tecnologías punteras en los campos de la genética, la genómica y la identificación de la función de los genes.
- Instituto de Biología Molecular de Barcelona (IBMB): desarrolla líneas de investigación en el ámbito de la arquitectura funcional del genoma, la regulación epigenética de la expresión génica y otras áreas de la genética.
- Centro de Investigaciones Biológicas Margarita Salas (CIB, Madrid): se trata de un centro multidisciplinar que desarrolla investigaciones en biología estructural y biomedicina en los ámbitos de la genética y la epigenética.
- Instituto de Biología Integrativa de Sistemas (I2SysBio, Valencia): los programas científicos del I2SysBio se centran en la investigación de la estructura, la función, la dinámica, la evolución y la manipulación de sistemas biológicos complejos, incluido el genoma.

- Instituto de Biomedicina y Biotecnología de Cantabria (IBB-TEC, Santander): se desarrollan varias herramientas computacionales para predecir trastornos congénitos asociados a variantes genéticas estructurales, así como para identificar nuevos biomarcadores y factores de riesgo a partir de datos genómicos.
- Instituto de Biología Molecular y Celular del Cáncer (IBMCC, Salamanca): se desarrollan nuevos métodos para el análisis de datos ómicos de muestras humanas con aplicación en la medicina de precisión y en la genómica médica.
- Instituto de Investigaciones Biomédicas Sols-Morreale (IIBM, Madrid): la investigación del IIBM se centra en las enfermedades humanas, con un marcado carácter traslacional. Uno de sus principales objetivos es desarrollar nuevas herramientas basadas en datos genómicos que permitan diagnósticos y tratamientos más precisos y eficaces para diversas patologías.

Asimismo, cabe citar en este punto la participación de numerosos grupos de investigación del CSIC en diversas áreas del Centro de Investigación Biomédica en Red (CIBER), dependiente del Instituto de Salud Carlos III. En muchas de estas áreas, la información genética y el genoma de los pacientes investigados constituyen un elemento esencial de los proyectos científicos que se desarrollan. En particular, diversos grupos de investigación del CSIC contribuyen de manera significativa al diagnóstico genético de enfermedades congénitas en colaboración con las asociaciones de pacientes y las unidades de genética de los hospitales de referencia. La reciente puesta en marcha de la red de colaboración científico-técnica Conexión Genoma ha servido como punto de encuentro para los investigadores del CSIC trabajando en esta área.



Para reforzar el papel del CSIC en estos ámbitos, es fundamental potenciar las sinergias entre investigación básica y aplicada, impulsar alianzas estratégicas con empresas biotecnológicas, la industria farmacéutica y los profesionales implicados en ensayos clínicos, así como fomentar una colaboración institucionalizada entre el CSIC y los hospitales que facilite el acceso a muestras clínicas y el desarrollo de proyectos de investigación traslacional.

2.4.

Planes y recursos

PARA mantener su posición actual y ser competitivo en el plano internacional, el CSIC debe invertir decididamente en computación y tecnologías de la información y datos. Dada la enorme cantidad de información generada por los estudios ómicos, se prevé un crecimiento exponencial del análisis computacional en los próximos años. Por ello, resulta imprescindible crear bases de datos masivas que sean localizables, accesibles, interoperables y reutilizables (FAIR), capaces de almacenar y gestionar datos bioinformáticos.

Además, es necesario priorizar las inversiones en instalaciones de secuenciación sostenidas que fortalezcan la competitividad de sus grupos de investigación en esta área. España alberga varios centros de referencia en este ámbito fuera del CSIC, como el Centro de Regulación Genómica (CRG), el Instituto de Investigación contra la Leucemia Josep Carreras (IJC) en Barcelona, el Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO) y el Centro Nacional de Análisis Genómico (CNAG). En comparación, el CSIC presenta aún limitaciones en recursos técnicos clave, como la secuenciación de nueva generación y los servicios bioinformáticos. A pesar de que algunos institutos cuentan con pequeñas instalaciones de secuenciación, la creación de una gran plataforma de análisis genómico dentro del CSIC permitiría avanzar de manera significativa, evitando duplicidades y optimizando los recursos.

Otra cuestión relevante es la capacidad de adaptación del CSIC a un campo tan dinámico como este. Debido a su tamaño y estructura, la institución suele responder con lentitud a los cambios tecnológicos, lo que ha provocado retrasos en la incorporación de las tecnologías más recientes. También convendría reforzar el papel de las oficinas de transferencia para dar a conocer las innovaciones científicas realizadas en los centros del CSIC relacionadas con los OMG en la industria y en la alimentación, así como identificar a las empresas potencialmente interesadas en comercializar dichas innovaciones, tanto en Europa como fuera de sus fronteras.



Finalmente, la limitada vinculación de los centros del CSIC con hospitales y unidades médicas constituye otro desafío. Una de las principales dificultades radica en el acceso a muestras humanas específicas. Para superarla, resulta esencial establecer vínculos institucionales estables con hospitales, biobancos y servicios especializados. Asimismo, debería impulsarse la cooperación con la industria farmacéutica y con los equipos que participan en ensayos clínicos, lo que reforzaría la traslación de los resultados científicos a la práctica médica.

tres



Conclusiones y recomendaciones



Una vez revisados los desafíos científicos, regulatorios y éticos relacionados con el impacto de la genética y la biotecnología en ámbitos como la agricultura, la salud y la industria, entre otros, a continuación se sintetizan los puntos críticos que deberían guiar la formulación de políticas públicas en los próximos años. Asimismo, se presenta una serie de recomendaciones dirigidas a decisores públicos, al sector privado y a la sociedad en general, orientadas a promover el uso responsable, seguro y socialmente beneficioso de estos avances.

Conclusiones



Los OMG y las nuevas tecnologías de edición genética representan herramientas de gran valor para afrontar desafíos globales como la seguridad alimentaria, el cambio climático y la sostenibilidad de los sistemas de salud y alimentación. No obstante, su desarrollo requiere una regulación dinámica, basada en la evidencia científica, sensible al contexto social y coherente con los principios de responsabilidad y transparencia.



Este cuaderno propone una visión integral y proactiva para anticipar, regular y gobernar los impactos de la genética en la vida de las personas. Asimismo, subraya la necesidad de implementar políticas públicas basadas en el conocimiento científico, socialmente responsables y democráticamente legitimadas. Solo así será posible aprovechar todo el potencial de la genética y la biotecnología al servicio del bien común, a la vez que se minimizan los riesgos y se garantiza que su desarrollo se inscriba en un marco de justicia, equidad y sostenibilidad.



La rapidez con la que avanzan las tecnologías genéticas obliga a los sistemas públicos a desarrollar instrumentos de anticipación y adaptación regulatoria. No se trata solo de reaccionar a los avances, sino de construir capacidades prospectivas que permitan prever sus impactos científicos, éticos, económicos y sociales. Por ello, es imprescindible que las políticas públicas estén preparadas para evaluar y gobernar tecnologías emergentes de alto impacto social, como la creación de genomas sintéticos, la explotación de cultivos desarrollados mediante edición genética, la posibilidad de los llamados *bebés de diseño* y la edición genética germinal, cuyos riesgos, beneficios y consecuencias a largo plazo aún no han sido plenamente comprendidos ni debatidos en profundidad.



Tarde o temprano, se conocerá el genoma humano y su regulación con un grado de detalle que ahora resulta difícil de imaginar. Será entonces cuando se podrá empezar, de verdad, a realizar prospecciones y predicciones a partir del conjunto de variantes genéticas propias de cada persona y cuando los índices poligénicos empezarán a tener sentido, aunque de su aplicación se deriven inequidades ante la posibilidad real de que la selección de embriones resulte una técnica poco accesible y nada asequible para la mayoría de la población. Esto hará aumentar las diferencias entre clases sociales, con una minoría rica que, poco a poco, tenderá a desarrollar individuos menos propensos a padecer enfermedades, frente al resto de la población, que, sin acceso a estas técnicas, seguirá dependiendo del azar genético para concebir descendencia con una salud razonable.



Los avances en genética y biotecnología plantean oportunidades sin precedentes, pero también desafíos complejos que exigen respuestas informadas y multidisciplinarias. Por ello, la formulación de políticas públicas en genética debe basarse en una evidencia científica sólida y contar con marcos regulatorios que equilibren la innovación responsable, la protección de derechos fundamentales y el bien común.





Recomendaciones

Las recomendaciones que se presentan a continuación proponen líneas de acción diferenciadas para los decisores públicos, las empresas y el conjunto de la sociedad, con el fin de promover un uso seguro, responsable y socialmente equitativo de los avances en el ámbito de la modificación genética. Estas recomendaciones buscan facilitar la toma de decisiones informadas y apoyar la construcción de políticas y prácticas que contribuyan al bienestar colectivo en un contexto científico en constante evolución.

Para los decisores públicos y los Gobiernos:



La consolidación de la biotecnología como vector transformador de las sociedades contemporáneas exige un replanteamiento profundo del papel de la ciencia en la arquitectura de los procesos de toma de decisiones públicas. Los decisores políticos y los Gobiernos enfrentan el desafío estratégico de fortalecer los mecanismos institucionales de asesoramiento científico mediante la creación de espacios de confluencia entre investigadores, responsables políticos y la sociedad civil para que trasciendan la mera consultoría técnica y se conviertan en verdaderos ecosistemas de gobernanza del conocimiento. Esta transformación requiere el diseño de mecanismos participativos que aborden los dilemas éticos inherentes al uso de la biotecnología y fomenten un debate social informado, transparente y deliberativo. De forma paralela, resulta imperativo impulsar programas de formación y alfabetización genética dirigidos tanto a profesionales de los ámbitos médico y jurídico como a la ciudadanía en general, pues la legiti-

midad y la eficacia de las políticas públicas en este campo dependen críticamente del nivel de comprensión social de sus implicaciones. En este contexto, las evaluaciones del impacto tecnológico y social *ex ante* deben institucionalizarse como una herramienta habitual y preceptiva previa a la autorización de nuevas tecnologías, lo que permitirá anticipar consecuencias y diseñar salvaguardas apropiadas.



La regulación de los OMG constituye un ámbito de especial complejidad que exige una aproximación integral y prospectiva. Por ello, las decisiones en este campo no pueden limitarse a consideraciones técnicas aisladas, sino que deben partir de una comprensión integral de los riesgos y las oportunidades que permita fomentar un diálogo informado entre la comunidad científica, los responsables políticos y la ciudadanía, a la vez que atienden a su impacto en la biodiversidad, la salud humana y la seguridad alimentaria.

|||||

La implementación de políticas públicas efectivas en este ámbito requiere establecer nuevos marcos regulatorios para los OMG que favorezcan la innovación y cuyos principios de precaución estén basados en criterios científicos y sean proporcionales al riesgo real. Un uso adecuadamente regulado de los OMG puede, de hecho, favorecer prácticas agrícolas más sostenibles que minimicen los impactos ecológicos, protejan los ecosistemas, y refuercen la seguridad alimentaria tanto a escala local como global, así como la competitividad del sector agroalimentario europeo. Estas políticas también deberán asegurar que los pequeños y medianos agricultores no se vean desplazados por dinámicas de concentración tecnológica, y garantizar un acceso equitativo a las innovaciones biotecnológicas, evitando la profundización de las asimetrías entre territorios y actores productivos. En el futuro, estas prácticas se podrían extender incluso a los modelos de producción agroecológica, ya que el uso de tecnologías como CRISPR les podría permitir una producción más respetuosa con el medioambiente, prescindiendo de insumos basados en química de síntesis.

|||||

Asimismo, es necesario regular el uso ético de las tecnologías de edición genética como CRISPR, en particular en humanos, respetando los límites establecidos por la comunidad científica y bioética internacional. Esto se traduce tanto en un apoyo decidido al desarrollo de aplicaciones terapéuticas para curar numerosas enfermedades consideradas incurables en la actualidad como en el bloqueo del uso inadecuado de estas mismas técnicas para *mejorar* características físicas o psíquicas de los seres humanos con el objetivo injustificado de aumentar las diferencias entre las personas. El objetivo de la ciencia debe ser terapéutico: convertir a las personas enfermas en sanas, no a las sanas en superhombres o supermujeres.



Es fundamental el establecimiento de políticas públicas robustas y anticipatorias en materia de privacidad de datos genéticos. Los Gobiernos deben establecer marcos regulatorios que garanticen la protección de los datos genómicos personales, aseguren la privacidad y el consentimiento informado, y eviten los usos discriminatorios o comerciales no autorizados. Sin embargo, esta protección debe equilibrarse con la necesidad de permitir que los investigadores compartan los resultados de sus cohortes de pacientes para acelerar, de manera colaborativa, el desarrollo de terapias. Este equilibrio exige normas rigurosas para garantizar la calidad, accesibilidad y validez científica de las pruebas genéticas, así como mecanismos legales sólidos que protejan los datos personales frente al uso indebido por parte de aseguradoras, empleadores u otros actores. El respeto al consentimiento informado, al derecho a no saber y a la autonomía del paciente debe constituir el núcleo de estos marcos regulatorios, complementado con sanciones efectivas contra cualquier forma de discriminación basada en la información genética.



Finalmente, la dimensión de equidad y acceso constituye un imperativo estratégico ineludible. Los decisores públicos deben fomentar activamente el acceso equitativo a las tecnologías genéticas e implementar políticas que reduzcan las brechas tecnológicas y eviten la concentración de estas capacidades en manos de unos pocos actores, ya sean corporativos o estatales. La democratización del acceso a la innovación biotecnológica no es solo una cuestión de justicia social, sino también una condición necesaria para la legitimidad y la sostenibilidad a largo plazo de los sistemas de gobernanza de la biotecnología en sociedades democráticas.

Para las empresas y el sector privado:



El sector privado tiene responsabilidades estratégicas que se inscriben en un marco más amplio de responsabilidad social corporativa y de gobernanza tecnológica. En este contexto, resulta imperativo que las empresas establezcan observatorios de prospectiva en biotecnología y genética que integren de manera sistemática y rigurosa las dimensiones científica, bioética, jurídica y de participación ciudadana. Estos observatorios no deben concebirse como meros instrumentos de cumplimiento normativo o de gestión reputacional, sino como espacios genuinos de reflexión estratégica y anticipación que permitan identificar tendencias emergentes, evaluar las implicaciones éticas y sociales de las innovaciones y diseñar estrategias empresariales que armonicen la competitividad con la responsabilidad.



La transparencia informativa emerge como un principio rector ineludible en la comercialización de productos derivados de OMG. Por ello, las empresas deben asegurar la trazabilidad completa de estos productos a lo largo de toda la cadena de valor mediante la implementación de sistemas robustos de seguimiento que permitan identificar el origen, los procesos de transformación y las características específicas de cada producto. De forma complementaria, resulta esencial garantizar un etiquetado claro, comprensible y accesible que permita a los consumidores ejercer su derecho a elegir de manera verdaderamente informada. Esta transparencia no debe entenderse como una concesión ante presiones regulatorias o sociales, sino como un componente fundamental de la confianza que sustenta la viabilidad comercial a largo plazo de las tecnologías biotecnológicas.



La gestión de datos genómicos personales constituye un ámbito de especial sensibilidad que exige estándares éticos y de seguridad extraordinariamente rigurosos. Por ello, las empresas que operan en sectores relacionados con pruebas genéticas, medicina personalizada o investigación biomédica deben garantizar la privacidad absoluta de los datos genómicos personales mediante protocolos de seguridad de última generación y sistemas de gobernanza de datos que impidan cualquier uso discriminatorio o comercial no autorizado. La información genética posee características únicas que la convierten en especialmente vulnerable a usos indebidos, con consecuencias que pueden resultar devastadoras para los individuos. Por tanto, las empresas deben adoptar un enfoque de privacidad por diseño que integre la protección de datos desde la concepción misma de los productos y servicios, reconociendo que la confianza de los usuarios constituye el activo más valioso en este sector.



Finalmente, el sector privado debe asumir un compromiso inequívoco con la equidad en el acceso a las innovaciones terapéuticas. Las empresas biotecnológicas y farmacéuticas tienen la responsabilidad estratégica de promover el desarrollo de nuevas terapias génicas asequibles y accesibles para todos los pacientes que las necesiten, no solo para quienes puedan sufragárselas. Este imperativo ético no es incompatible con la sostenibilidad económica empresarial, sino que los modelos de negocio innovadores basados en precios diferenciados, las licencias voluntarias, las alianzas público-privadas y los mecanismos de financiación solidaria pueden permitir conciliar la rentabilidad con el acceso universal.

Para la sociedad:



La ciudadanía debe trascender el rol pasivo como receptores de decisiones técnicas para convertirse en actores activos en la deliberación sobre el futuro biotecnológico. Es clave que la sociedad reivindique firmemente la toma de decisiones políticas basada en el conocimiento científico (objeto y objetivo último de este cuaderno) y exija que las políticas se fundamenten en evidencia rigurosa y no en ideologías o intereses particulares. Esta reivindicación implica un debate público informado en el que el conocimiento científico constituya la base para construir consensos amplios.



Al mismo tiempo, la sociedad debe promover una ética de responsabilidad intergeneracional respecto de las decisiones tomadas en la actualidad. Esta perspectiva debe traducirse en una cultura cívica que demande evaluaciones de impacto a largo plazo e incorpore la pregunta fundamental sobre qué mundo genético y ambiental se quiere legar, de modo que se configure una ciudadanía activa y prospectiva capaz de equilibrar la innovación con la preservación de opciones para las generaciones venideras.

cuatro

|||||

Listado de centros



CENTRO	PÁGINA WEB	CORREO ELECTRÓNICO
Centro Andaluz de Biología del Desarrollo (CABD, CSIC-Junta de Andalucía-UPO)	http://www.cabd.es	direccion.cabd@csic.es
Centro Andaluz de Biología Molecular y Medicina Regenerativa (CABIMER, CSIC-Junta de Andalucía-US-UPO)	http://www.cabimer.es	direccion.cabimer@csic.es
Centro de Biología Molecular Severo Ochoa (CBM, CSIC-UAM)	http://www.cbm.csic.es	direccion.cbm@csic.es
Centro de Biotecnología y Genómica de Plantas (CBGP, UPM-INIA/CSIC)	https://www.cbgp.upm.es/	direccion.cbgp@csic.es
Centro de Edafología y Biología Aplicada del Segura (CEBAS, CSIC)	http://www.cebas.csic.es/	direccion.cebas@csic.es
Centro de Investigación en Agrigenómica (CRAG, CSIC-IRTA-UAB-UB)	www.cragenomica.es	direccion.crag@csic.es
Centro de Investigación en Nanomateriales y Nanotecnología (CINN, CSIC-UNIOVI-Principado de Asturias)	www.cinn.es	direccion.cinn@csic.es
Centro de Investigación y Desarrollo Pascual Vila (CID, CSIC)	http://www.cid.csic.es/	direccion.cid@csic.es
Centro de Investigaciones Biológicas Margarita Salas (CIB, CSIC)	http://www.cib.csic.es/	direccion.cib@csic.es
Centro Nacional de Biotecnología (CNB, CSIC)	http://www.cnb.csic.es/	direccion.cnb@csic.es
Estación Experimental de Aula Dei (EEAD, CSIC)	http://www.eead.csic.es/	direccion.eead@csic.es



CENTRO	PÁGINA WEB	CORREO ELECTRÓNICO
Instituto Biofisika (IBF CSIC-UPV/EHU)	http://biofisika.org	direccion.ibf@csic.es
Instituto Botánico de Barcelona (IBB, CSIC-ICUB)	http://www.ibb.csic.es/	direccion.ibb@csic.es
Instituto Cajal (IC, CSIC)	http://www.cajal.csic.es/	direccion.ic@csic.es
Instituto de Agricultura Sostenible (IAS, CSIC)	http://www.ias.csic.es/	direccion.ias@csic.es
Instituto de Agroquímica y Tecnología de Alimentos (IATA, CSIC)	http://www.iata.csic.es/	direccion.iata@csic.es
Instituto de Biología Funcional Y Genómica (IBFG, CSIC-USAL)	http://ibfg.usal-csic.es	direccion.ibfg@csic.es
Instituto de Biología Integrativa de Sistemas (I2SysBio, CSIC-UV)	https://i2sysbio.es	direccion.i2sysbio@csic.es
Instituto de Biología Molecular de Barcelona (IBMB, CSIC)	http://www.ibmb.csic.es/	direccion.ibmb@csic.es
Instituto de Biología Molecular y Celular de Plantas (IBMCP, CSIC-UPV)	http://www.ibmcp.csic.es	direccion.ibmcp@csic.es
Instituto de Biomedicina de Sevilla (IBIS, CSIC-Junta de Andalucía-US)	http://www.ibis-sevilla.es	direccion.ibis@csic.es
Instituto de Biomedicina de Valencia (IBV, CSIC)	http://www.ibv.csic.es	direccion.ibv@csic.es
Instituto de Biomedicina y Biotecnología de Cantabria (IBBTEC, CSIC-UC-SORDECAN)	http://www.unican.es/ibbttec/	direccion.ibbttec@csic.es
Instituto de Biomedicina y Genética Molecular de Valladolid (IBGM, CSIC-UVa)	http://www.ibgm.med.uva.es/	direccion.ibgm@csic.es



CENTRO	PÁGINA WEB	CORREO ELECTRÓNICO
Instituto de Bioquímica Vegetal y Fotosíntesis [IBVF, CSIC-US]	https://www.ibvf.us-csic.es	direccion.ibvf@csic.es
Instituto de Catalisis y Petroleoquímica [ICP, CSIC]	https://icp.csic.es	direccion.icp@csic.es
Instituto de Ciencia y Tecnología de Alimentos y Nutrición [ICTAN, CSIC]	http://www.ictan.csic.es	direccion.ictan@csic.es
Instituto de Ciencias de la Vid y del Vino [ICVV, CSIC-UR]	http://www.icvv.es	direccion.icvv@csic.es
Instituto de Ciencias del Mar [ICM, CSIC]	http://www.icm.csic.es/	direccion.icm@csic.es
Instituto de Hortofruticultura Subtropical y Mediterránea La Mayora [IHSM, CSIC-UMA]	http://www.ihsm.uma-csic.es/	direccion.ihsm@csic.es
Instituto de Investigaciones Biomédicas de Barcelona [IIBB, CSIC]	http://www.iibb.csic.es	direccion.iibb@csic.es
Instituto de Investigaciones Biomédicas Sols-Morreale [IIBM, CSIC-UAM]	http://www.iib.csic.es	direccion.iibm@csic.es
Instituto de Investigaciones Marinas [IIM, CSIC]	http://www.iim.csic.es/	direccion.iim@csic.es
Instituto de Neurociencias [IN, UMH-CSIC]	http://in.umh-csic.es	direccion.in@csic.es
Instituto de Parasitología y Biomedicina López-Neyra [IPBLN, CSIC]	http://www.ipb.csic.es/	direccion.ipbln@csic.es
Instituto de Química Avanzada de Cataluña [IQAC, CSIC]	http://www.iqac.csic.es	direccion.iqac@csic.es



CENTRO	PÁGINA WEB	CORREO ELECTRÓNICO
Instituto de Química Orgánica General [IQOG, CSIC]	http://www.iqog.csic.es	direccion.iqog@csic.es
Instituto de Recursos Naturales y Agrobiología de Salamanca [IRNASA, CSIC]	http://www.irnasa.csic.es/	direccion.irnasa@csic.es
Instituto de Recursos Naturales y Agrobiología de Sevilla [IRNAS, CSIC]	https://www.irnas.csic.es/	direccion.irnas@csic.es
Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria [INIA, CSIC]	https://inia.es	direccion.inia@csic.es
Misión Biológica de Galicia [MBG, CSIC]	http://www.mbg.csic.es/	direccion.mbg@csic.es
Real Jardín Botánico [RJB, CSIC]	http://www.rjb.csic.es/	direccion.rjb@csic.es

cinco



Para saber más



Ahmad, Sh., & Alghamdi, S. (2024). Global food security and the governance of new biotechnological tools: A challenge to people for people. *Food Security Hub*, 15, 4-7.



Blog «Gen-ética» Lluís Montoliu



Blog «Tomates con genes» José M. Mulet



«Editando genes: recorta, pega y colorea. Las maravillosas herramientas CRISPR», Lluís Montoliu (4ª edición, Editorial Pinolia, 2025).



Human genome editing: recommendations – informe de la **OMS** con recomendaciones para el uso seguro, eficaz y ético de la edición del genoma humano.



International Declaration on Human Genetic Data – declaración de la **UNESCO** sobre los principios éticos para la recolección, uso, almacenamiento y procesamiento de datos genéticos humanos.



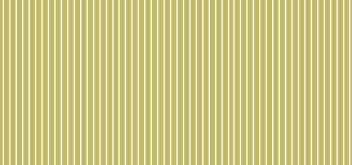
Legislación sobre edición génica en el mundo.



Organismos Modificados Genéticamente (GMO) – página de la **EFSA**
(Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria) sobre evaluación científica de
OMG en alimentos y medioambiente.



«Transgénicos sin miedo». José Miguel Mulet.



Ciencia para las Políticas Públicas



Informe de transferencia
de conocimiento



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



CSIC
CONSEJO SUPERIOR DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS

EDITORIAL
CSIC

SCIENCE  POLICY