

Revista de Derecho y Genoma Humano, 62–enero-diciembre 2026

Law and the Human Genome Review

e-ISSN 2605-1230

<https://doi.org/10.1387/rdgh.28743>

Doctrina / Articles

**Gobernanza de la edición genética humana: problemas
estructurales y soluciones internacionales**

Giulia Bronzi

Investigadora predoctoral Marie Skłodowska-Curie, proyecto JustHealth, Universidad de
Macerata (Italia)

Sumario / Summary: I. Introducción. II. *Pars destruens*: problemas estructurales de la gobernanza actual. 1. Fragmentación normativa entre Estados. 2. Debilidades del *soft law* y límites del *enforcement*. III. *Pars construens*: hacia un modelo más adecuado de gobernanza de la edición del genoma humano. 1. Principios orientadores de la gobernanza del genoma humano. 2. Armonización internacional y el papel del consenso social. 3. Hacia un modelo integrado de gobernanza multinivel. IV. Conclusiones.

Resumen: El artículo examina críticamente la gobernanza actual de la edición genética humana. A partir de un enfoque jurídico-comparativo, se identifican dos problemas estructurales: la fragmentación normativa entre Estados y la debilidad de los mecanismos de *soft law* y *enforcement*. Sobre la base de este diagnóstico, se propone un modelo integrado de gobernanza multinivel fundado en estándares mínimos compartidos, supervisión policéntrica, articulación entre regulación pública y gobernanza privada, y mecanismos dinámicos de revisión normativa.

Abstract: This article critically examines the current governance of human genome editing. Drawing on a comparative legal approach, it identifies two structural problems: regulatory fragmentation across jurisdictions and the weakness of soft law and enforcement mechanisms. On the basis of this diagnosis, it proposes an integrated multilevel governance model grounded in shared minimum standards, polycentric oversight, the articulation of public regulation and private governance, and dynamic mechanisms for normative revision.

Palabras clave: edición genética; gobernanza global; fragmentación normativa; armonización internacional; bioética; derechos humanos.

Keywords: gene editing; global governance; regulatory fragmentation; international harmonisation; bioethics; human rights.

I. Introducción

Antes de convertirse en una herramienta de ingeniería genética, CRISPR-Cas9¹ existe en la naturaleza como un sistema inmunológico bacteriano. Su potencial para realizar cortes precisos en secuencias específicas de ADN fue descrito en 2012 por Jennifer Doudna y Emmanuelle Charpentier, trabajo que les valió el Premio Nobel de Química en 2020. Desde entonces, CRISPR se ha consolidado como el instrumento más prometedor, versátil y revolucionario de edición

¹ La sigla CRISPR significa *Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats*, mientras que la proteína asociada Cas 9 actúa como «tijera molecular» enzimática. La familia de proteínas programables «Cas » es muy numerosa, y cada componente tiene su versión correspondiente de CRISPR.

genómica, superando tecnologías previas (ZFNs, TALENs, etc.) por su precisión, eficiencia, simplicidad, rapidez de uso, bajo coste y amplia adaptabilidad.

Estas características han ampliado significativamente las posibilidades de intervención en la investigación básica y en el desarrollo terapéutico, abriendo posibilidades casi ilimitadas en medicina (para curar y prevenir enfermedades genéticamente transmisibles como la enfermedad de células falciformes, la fibrosis quística o la beta-talasemia), biotecnología y protección ambiental (contra la pérdida de biodiversidad, para ayudar especies amenazadas y controlar las invasoras mediante *gene drives*), así como en agricultura (mejorando las características de los cultivos, aumentando rendimiento y calidad, y desarrollando variedades más saludables y nutritivas).

Sin embargo, la misma accesibilidad y potencia técnica que explican su éxito científico plantean interrogantes jurídicos y políticos de primer orden.

Conviene precisar, ante todo, una distinción de naturaleza científica. La técnica CRISPR puede dirigirse a células somáticas o a células germinales. En el primer caso, al tratarse de células no reproductivas, las modificaciones no se transmiten a la descendencia, lo que explica su menor controversia ética y jurídica y su sujeción, en general, al derecho ordinario de medicamentos y terapias avanzadas. La edición de la línea germinal, en cambio, afecta a óvulos y espermatozoides, por lo que sus efectos son hereditarios; de ahí las preocupaciones éticas, religiosas, sociales y de seguridad que explican su sometimiento a instrumentos de derecho especial, generalmente prohibitivos, como se detallará en el análisis que sigue². A la luz de esta precisión, la dimensión regulatoria adquirió especial urgencia en noviembre de 2018, cuando el profesor He Jiankui, de la Universidad del Sur de Ciencia y Tecnología de Shenzhen (China), anunció el nacimiento —el mes anterior— de dos niñas (identificadas con los seudónimos Lulu y Nana) cuyo ADN había sido editado en fase embrionaria para conferir resistencia al VIH, mediante la mutación delta 32 del gen CCR5, que confiere inmunidad a la variante más común del virus. Una tercera niña nació posteriormente³.

El experimento, realizado sobre la línea germinal, fue ampliamente condenado por vulnerar normas éticas y disposiciones nacionales, y condujo a la condena penal del investigador. Más allá de las responsabilidades individuales, el caso evidenció la fragilidad y heterogeneidad de los

² LANPHIER, Edward / URNOV, Fyodor / HAECKER, Sara Ehlen / WERNER, Michael / SMOLENSKI, Joanna, «Don't edit the human germ line», *Nature*, Vol. 519, 2015, p. 410. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/519410a>, [última consulta: 27 de septiembre de 2026]. DOI: 10.1038/519410a; BRONZI, Giulia, «Heritable gene editing: ethical and legal challenges in the CRISPR era», *Revista de Bioética y Derecho*, Vol. 66, 2026, p. 132. Disponible en: <https://revistes.ub.edu/index.php/RBD/article/view/50658?articlesBySimilarityPage=3>, [última consulta: 27 de septiembre de 2026]. DOI: 10.1344/rbd2026.66.50658.

³ GREELY, Henry T., *CRISPR People. The Science and Ethics of Editing Humans*, Ed. The MIT Press, Cambridge, Massachusetts, 2021.

mecanismos de control existentes, y desencadenó un intenso debate sobre las implicaciones ético-jurídicas de la tecnología empleada⁴.

El núcleo de este debate radica en que el experimento de He no modificó solo el ADN somático de las niñas, sino que intervino en embriones humanos —es decir, en la línea germinal—, haciendo hereditable la alteración genética.

La posibilidad de alterar el genoma de las generaciones futuras —con posibilidad de que se realicen efectos no deseados e imprevisibles (*off-target effects*)— intensifica los riesgos para derechos humanos fundamentales, como la integridad física y psíquica, la autonomía, el consentimiento informado, la dignidad humana, la igualdad y la no discriminación, especialmente ante posibles derivas eugenésicas, nuevas desigualdades basadas en rasgos genéticos inducidos y disparidades por acceso selectivo y privilegiado a estas tecnologías.

Este debate ético-jurídico permanece vigente y se complementa con otro igualmente crucial: las modalidades de regulación de esta tecnología y los retos que la gobernanza global debe enfrentar con urgencia creciente. El desafío central ya no es únicamente determinar qué es técnicamente posible, sino cómo debe regularse una tecnología con implicaciones transnacionales, intergeneracionales y socialmente transformadoras.

El presente estudio parte de la constatación de que, pese al extraordinario desarrollo técnico de la edición genómica humana y a la multiplicación de marcos normativos, persisten importantes déficits de coherencia, eficacia y legitimidad en su gobernanza, especialmente en lo relativo a la intervención en la línea germinal humana. Esta situación justifica un análisis crítico y comparado de los modelos regulatorios existentes, así como la formulación de propuestas orientadas a su eventual articulación en un marco más integrado y robusto.

En este contexto, el objetivo principal del artículo es identificar y evaluar críticamente los problemas estructurales que afectan a la gobernanza actual de la edición genómica humana y, a partir de dicho diagnóstico, proponer los elementos que deberían configurar un modelo más adecuado, coherente y legítimo. De forma más específica, el trabajo pretende: a) mostrar cómo la fragmentación normativa entre las principales jurisdicciones limita la capacidad de coordinación internacional; b) evidenciar las debilidades materiales del *soft law* y los límites del *enforcement* en este ámbito; y c) extraer, a partir de la literatura reciente y del análisis comparado, los componentes mínimos de un modelo de gobernanza multinivel.

⁴ MEYER, Morgan / VERGNAUD, Frédéric, «The Geographies and Politics of Gene Editing: Framing Debates Across Seven Countries», *Frontiers in Political Science*, Vol. 3, 2021, p. 2. Disponible en: <https://www.frontiersin.org/journals/political-science/articles/10.3389/fpos.2021.731496/full>, [última consulta: 27 de septiembre de 2026]. DOI: [10.3389/fpos.2021.731496](https://doi.org/10.3389/fpos.2021.731496).

Para ello, se adopta una metodología jurídico-comparativa y analítica, basada en el examen de los principales marcos regulatorios vigentes en las jurisdicciones seleccionadas —las denominadas «Big Six» (Estados Unidos, Canadá, Unión Europea, Reino Unido, China y Japón) —, a partir de fuentes primarias (tratados, legislación nacional e instrumentos de *soft law*) y secundarias (literatura académica especializada e informes internacionales), así como del recurso público *Global Gene Editing Regulation Tracker* (GGERT). A tal efecto, el artículo se estructura en tres partes: la primera (*pars destruens*) analiza los límites estructurales de la gobernanza existente —fragmentación normativa y debilidades del *enforcement*—; la segunda (*pars construens*) identifica los principios orientadores de una gobernanza adecuada, examina las condiciones de armonización internacional y formula una propuesta de modelo integrado multinivel; la tercera recoge las conclusiones del análisis, sistematiza los principales resultados del trabajo y expone sus implicaciones para el debate jurídico y político en curso.

II. *Pars destruens*: problemas estructurales de la gobernanza actual

En el contexto científico y tecnológico actual, el derecho desempeña un papel clave a la hora de definir qué debe permitirse o prohibirse y en qué condiciones. Varios autores han señalado, sin embargo, que el entramado regulatorio vigente presenta una notable dispersión normativa, con reglas distribuidas en múltiples instrumentos y con una limitada capacidad de articulación entre los distintos niveles de gobernanza.

Esta configuración, aun pudiendo explicarse por factores históricos y técnico-jurídicos, incide de manera significativa en el alcance y la operatividad de los marcos actuales de regulación de la edición genética⁵.

A partir de esta constatación, esta primera parte se concentra en los déficits estructurales que condicionan todo el análisis posterior: la fragmentación entre Estados y la limitada capacidad de *enforcement* de los instrumentos de *soft law*. Precisar estos límites es indispensable, porque el modelo propositivo que se defenderá en la segunda parte solo resulta inteligible a la luz de las insuficiencias aquí identificadas.

Antes de abordar en detalle estas debilidades estructurales, conviene precisar el concepto de «gobernanza». Documentos de referencia, como el Marco de Gobernanza sobre la Edición del Genoma Humano de la Organización Mundial de la Salud (2021)⁶, subrayan que la gobernanza no se limita a los mecanismos formales —legislación, regulación o jurisprudencia—, sino que comprende también instrumentos informales capaces de orientar la investigación y la práctica,

⁵ MAHALATCHIMY, Aurélie / RIAL-SEBBAG, Emmanuelle, «Deciphering the Fragmentation of the Human Genome Editing Regulatory Landscape», *Frontiers in Political Science*, Vol. 3, 2022, pp. 1-12. Mendeley. Disponible en: <https://www.frontiersin.org/journals/political-science/articles/10.3389/fpos.2021.793134/full>, [última consulta: 27 de septiembre de 2026]. DOI: 10.3389/fpos.2021.793134.

⁶ WHO Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing, *HUMAN GENOME EDITING: A FRAMEWORK FOR GOVERNANCE*, World Health Organization, 2021. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240030060>, [última consulta: 27 de septiembre de 2026].

tales como normas éticas y profesionales, políticas de financiación, mecanismos de revisión científica y de aprobación ética. Incluso la eventual responsabilidad por daños derivados de la investigación o de la práctica clínica puede operar como mecanismo indirecto de gobernanza, en la medida en que el riesgo de acciones legales y de costes asociados al aseguramiento influye en las conductas de los actores implicados⁷

Esta concepción integrada de la gobernanza (*hard law* y *soft law*), compartida por definiciones previas y posteriores, explica por qué el panorama actual adopta la forma de un mosaico compuesto por regulaciones nacionales, normas locales e institucionales, así como declaraciones de organizaciones científicas y profesionales. A raíz de los desarrollos producidos en China, los intentos de armonizar este mosaico entre distintas jurisdicciones y grupos de interés han sido objeto de múltiples conferencias, publicaciones y debates, con la participación tanto de científicos como de responsables políticos⁸.

No obstante, el funcionamiento práctico de esta arquitectura evidencia límites estructurales que afectan tanto a la coherencia entre ordenamientos como a la efectividad de la coordinación internacional.

1. Fragmentación normativa entre Estados

Una manifestación especialmente significativa de la fragmentación normativa previamente descrita puede observarse en el marco europeo, donde el Convenio de Oviedo constituye el principal instrumento jurídicamente vinculante en materia de biomedicina y derechos humanos, aunque su alcance territorial limitado y su falta de actualización frente a los desarrollos científicos recientes reducen su capacidad armonizadora.

En este contexto, el artículo 13 del Convenio establece que no podrá realizarse ninguna intervención en el genoma humano salvo con fines preventivos, diagnósticos o terapéuticos, y siempre a condición de que no tenga por objeto introducir modificaciones en el genoma de la descendencia⁹. Treinta y cinco Estados miembros del Consejo de Europa han firmado el

⁷ CONLEY, John M. / ROBINSON, Alexandra / WILSON, Rachel / KACZYNSKI, Kristine / HENDERSON, Gail, «The impact of the three major human genome editing reports on the governance landscape», *Journal of Community Genetics*, Ed. Springer, Núm. 5, Vol. 16, 2025, p. 507. SpringerLink. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s12687-025-00809-z>, [última consulta: 27 de septiembre de 2026]. DOI: [10.1007/s12687-025-00809-z](https://doi.org/10.1007/s12687-025-00809-z); MARCHANT, Gary E., «Global Governance of Human Genome Editing: What Are the Rules?», *Annual Review of Genomics and Human Genetics*, Vol. 22, 2021, p. 386. Disponible en: <https://www.annualreviews.org/content/journals/10.1146/annurev-genom-111320-091930>, [última consulta: 27 de septiembre de 2026]. DOI: [10.1146/annurev-genom-111320-091930](https://doi.org/10.1146/annurev-genom-111320-091930).

⁸ CONLEY, John M. / DAVIS, Arlene M. / HENDERSON, Gail E. / JUENGST, Eric T. / MEAGHER, Karen M. / WALKER, Rebecca L. / WALTZ, Margaret / CADIGAN, Jean, «A New Governance Approach to Regulating Human Genome Editing», *N J C Law Technol.*, Núm. 2, Vol. 22, 2020, pp. 107-141. Disponible en: <https://scholarship.law.unc.edu/ncjolt/vol22/iss2/2/>, [última consulta: 27 de septiembre de 2026].

⁹ Consejo de Europa, *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 de Oviedo)*, ETS n. 164, Oviedo

Convenio y veintinueve lo han ratificado. De estos veintinueve, seis han formulado reservas respecto de determinados preceptos, de modo que solo veintitrés países europeos se han comprometido a aplicarlo sin limitaciones. Además, la fuerza vinculante del Convenio se circunscribe al ámbito del Consejo de Europa: otras regiones del mundo no han mostrado interés en adherirse, lo que refuerza su carácter geográficamente limitado¹⁰.

A ello se añade una limitación de carácter temporal: el Convenio de Oviedo entró en vigor en 1999, es decir, antes del desarrollo de técnicas contemporáneas de edición genómica como CRISPR. Aunque el Comité de Bioética del Consejo de Europa (DH-BIO, desde 2022 CDBIO) examinó el artículo 13 a la luz de estos avances entre 2021 y 2022, su análisis se centró en aspectos interpretativos concretos, sin abordar de forma exhaustiva las nuevas cuestiones éticas y jurídicas surgidas en los últimos años. No está claro si modificaciones tan acotadas sean suficientes para responder a los retos actuales.

El hecho de que el Convenio de Oviedo —con más de dos décadas de antigüedad— siga siendo el único instrumento internacional jurídicamente vinculante en la materia, y que además solo resulte aplicable a una parte de Europa, difícilmente puede considerarse una base sólida para una gobernanza global de la edición del genoma humano¹¹.

En este trabajo se presenta una visión de conjunto de la gobernanza vigente en las seis jurisdicciones que concentran buena parte de la investigación en edición del genoma: Estados Unidos, Canadá, Unión Europea, Reino Unido, China y Japón (las denominadas «Big Six»). El análisis se apoya en los datos recopilados por el *Global Gene Editing Regulation Tracker* (GGERT), un recurso público elaborado por el *Genetic Literacy Project*¹² que sigue la evolución de la regulación de las técnicas de edición genética en todo el mundo. Este instrumento distingue, en el ámbito humano, entre edición con finalidad terapéutica (somática) y edición de la línea germinal. Dentro de cada categoría, los países se clasifican en función del grado de regulación específica: ausencia de normas particulares más allá de la regulación farmacéutica general, marcos de regulación «ligera» con requisitos mínimos, propuestas normativas aún en discusión que no impongan regulaciones únicas más allá de lo que se requiere para los medicamentos, regulaciones en desarrollo, regímenes «altamente regulados», escenarios de prohibición

(España), 1997. Disponible en: https://observatoriobioetica.org/wp-content/uploads/2013/12/convenio_de_oviedo.pdf, [última consulta: 27 de septiembre de 2026].

¹⁰ MARCHANT, Gary E., «Global Governance of Human Genome Editing: What Are the Rules?», *Annual Review of Genomics and Human Genetics*, Vol. 22, 2021, p. 394. Disponible en: <https://www.annualreviews.org/content/journals/10.1146/annurev-genom-111320-091930>, [última consulta: 27 de septiembre de 2026]. DOI: [10.1146/annurev-genom-111320-091930](https://doi.org/10.1146/annurev-genom-111320-091930).

¹¹ FEENEY, Oliver / COCKBAIN, Julian / STERCKX, Sigrid, «Ethics, Patents and Genome Editing: A Critical Assessment of Three Options of Technology Governance», *Frontiers in Political Science*, Vol. 3, 2021, p. 4. Disponible en: <https://www.frontiersin.org/journals/political-science/articles/10.3389/fpos.2021.731505/full>, [última consulta: 27 de septiembre de 2026]. DOI: [10.3389/fpos.2021.731505](https://doi.org/10.3389/fpos.2021.731505).

¹² Organización sin fines de lucro que promueve el diálogo y la comprensión de las tecnologías genéticas y sus implicaciones.

predominante, contextos limitados a la investigación sin regulación clara, o prohibición total. El cuadro regulatorio que emerge se resume en la Tabla I.

En los últimos años no se han adoptado nuevos tratados internacionales ni se han producido grandes reformas de *hard law* en las «Big Six»; las transformaciones más significativas se han dado, por el momento, en el ámbito de la regulación nacional y de las orientaciones no vinculantes. El cambio más significativo ocurrió en China en 2024 con la promulgación de medidas de revisión ética que combinan elementos de *hard law* y *soft law*. Las *Medidas para la Revisión Ética de la Investigación Médica y en Ciencias de la Vida con Seres Humanos* ampliaron el control ético existente sobre la investigación en edición genética para abarcar un espectro más amplio de actividades (células, tejidos, órganos, embriones y fetos humanos), garantizando un escrutinio ético riguroso y un consentimiento informado reforzado en los ensayos clínicos. En China las reacciones han sido mixtas, con críticas específicas por su limitación a la investigación financiada públicamente.

En el conjunto de las «Big Six», la edición de la línea germinal se encuentra sometida a las restricciones más severas en Canadá, donde se prohíbe incluso para fines de investigación por la Ley de Reproducción Humana Asistida de 2004¹³. En Estados Unidos, la financiación federal no puede destinarse a proyectos que impliquen edición heredable del genoma¹⁴. En la Unión Europea, la prohibición viene reforzada por el propio Convenio de Oviedo. Por el contrario, la edición con fines terapéuticos (somática) está permitida en todas las jurisdicciones —con la previsión de ensayos clínicos autorizados por las respectivas autoridades competentes—, aunque bajo niveles de control muy dispares: los marcos de Estados Unidos, Canadá, Reino Unido y la Unión Europea se caracterizan por una regulación estricta, mientras que en China y Japón la supervisión resulta comparativamente más ligera. Estados Unidos, por ejemplo, adopta una gobernanza estricta para exigir que las terapias somáticas de edición genética sean aprobadas tradicionalmente por la *Food and Drug Administration* (FDA). Por el contrario, las regulaciones más ligeras en Japón permiten que los programas de terapia génica sean aprobados a través de una demostración acelerada de seguridad y eficacia clínica; además, las infracciones relacionadas con la edición germinal no siempre se traducen en sanciones penales, lo que ilustra bien el carácter más laxo del sistema¹⁵.

Un hito reciente (2023) ha sido la autorización, por parte de la FDA, de Casgevy, una terapia génica para la anemia falciforme basada en la tecnología CRISPR¹⁶. Paralelamente, la FDA ha

¹³ Assisted Human Reproduction Act (AHRA), Ottawa, Canada, 2004. Government of Canada. Disponible en: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/A-13.4/page-1.html>, [última consulta: 27 de septiembre de 2026].

¹⁴ Dickey-Wicker Amendment, United States Congress, 1996.

¹⁵ AIKYO, Tatsuki / KOGETSU, Atsushi / KATO, Kazuto, «Stakeholder Involvement in the Governance of Human Genome Editing in Japan», *Asian Bioethics Review*, Núm. 4, Vol. 15, 2023, pp. 431-455. PubMed Central (PMC). Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10555970/>, [última consulta: 27 de septiembre de 2026]. DOI: [10.1007/s41649-023-00251-8](https://doi.org/10.1007/s41649-023-00251-8).

¹⁶ SINGH, Ajeet / IRFAN, Hamza / FATIMA, Eeeshal / NAZIR, Zainab / VERMA, Amogh / AKILIMALI, Aymar, «Revolutionary breakthrough: FDA approves CASGEVY, the first CRISPR/Cas9 gene therapy for sickle cell

publicado una guía dirigida a la industria para facilitar la tramitación de solicitudes de autorización de terapias génicas que incorporan la edición del genoma somático, incluida la posibilidad de recurrir a vías de aprobación acelerada¹⁷; la Agencia Europea de Medicamentos está desarrollando a su vez estándares generales en esta materia¹⁸.

Tab. I: Regulación de la edición genética en las “Big Six”

Jurisdicción	Editing terapéutico (<i>somático</i>)	Editing germinal (<i>heritable</i>)	Carácter regulatorio
Unión Europea	Altamente regulado	Prohibido (Convenio de Oviedo, 1997)	<i>Hard law</i>
Estados Unidos	Altamente regulado	Prohibido (<i>Dickey-Wicker Amendment</i> , 1996)	<i>Hard law/soft law</i>
Canadá	Altamente regulado	Prohibido (<i>Assisted Human Reproduction Act</i> , 2004)	<i>Hard law</i>
Reino Unido	Altamente regulado	Altamente regulado (<i>Human Fertilisation and Embryology Act</i> , 2008)	<i>Hard law</i>
Japón	Ligeramente regulado	Ligeramente regulado	<i>Soft law</i>

disease», *Annal of Medicine and Surgery*, Núm. 8, Vol. 86, 2024, pp. 4555-4559. ResearchGate. Disponible en:

https://www.researchgate.net/publication/380547980_Revolutionary_breakthrough_FDA_approves_CASG_EVY_the_first_CRISPRCas9_gene_therapy_for_sickle_cell_disease, [última consulta: 27 de septiembre de 2026]. DOI: [10.1097/MS9.0000000000002146](https://doi.org/10.1097/MS9.0000000000002146).

¹⁷ Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research, *Human Gene Therapy Products Incorporating Human Genome Editing: Guidance for Industry*, U.S. Department of Health and Human Services, 2024. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/156894/download>, [última consulta: 27 de septiembre de 2026].

¹⁸ TAVRIDOU, Anna / ROGERS, Dolça / FARINELLI, Giada / GRAVANIS, Iordanis / JEKERLE, Veronika, «Genome-editing medicinal products: the EMA perspective», *Nature Reviews Drug Discovery*, Núm. 4, Vol. 23, 2024, pp. 242-243. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/d41573-024-00050-2>, [última consulta: 27 de septiembre de 2026]. DOI: [10.1038/d41573-024-00050-2](https://doi.org/10.1038/d41573-024-00050-2); CONLEY, John M. / ROBINSON, Alexandra / WILSON, Rachel / KACZYNSKI, Kristine / HENDERSON, Gail, «The impact of the three major human genome editing reports on the governance landscape», *Journal of Community Genetics*, Ed. Springer, Núm. 5, Vol. 16, 2025, p. 510. SpringerLink. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s12687-025-00809-z>, [última consulta: 27 de septiembre de 2026]. DOI: [10.1007/s12687-025-00809-z](https://doi.org/10.1007/s12687-025-00809-z).

Jurisdicción	Editing terapéutico (<i>somático</i>)	Editing germinal (<i>heritable</i>)	Carácter regulatorio
China	Ligeramente regulado (post-2019)	Altamente regulado (<i>Measures for Ethical Review of Life Science and Medical Research Involving Humans</i> , 2024)	Mixto

El panorama descrito permite apreciar con claridad la diversidad de enfoques regulatorios entre las principales jurisdicciones. Las diferencias no se limitan al tipo de instrumentos adoptados (*hard law*, *soft law* o modelos mixtos), sino que reflejan también los distintos sistemas de valores y prioridades que subyacen a cada ordenamiento¹⁹.

A pesar de estas divergencias, se ha identificado un cierto «consenso aproximado» a escala global en torno a la prohibición de la edición heredable del genoma humano²⁰. No obstante, este consenso resulta frágil: el informe de 2020 de la Comisión Internacional sobre el Uso Clínico de la Edición del Genoma Humano Heredable admite la posibilidad de llevar a cabo investigación en este ámbito, siempre que se someta a directrices estrictas²¹. Dicho informe abre, al menos en teoría, una vía traslacional hacia aplicaciones clínicas limitadas para determinados trastornos monogénicos, condicionada al cumplimiento de requisitos muy exigentes, como la ausencia de anomalías en el desarrollo embrionario. Estas aperturas a la investigación preclínica sobre edición germinal generarán nuevas complejidades legislativas, ya que cada Estado se verá

¹⁹ CONLEY, John M. / ROBINSON, Alexandra / WILSON, Rachel / KACZYNSKI, Kristine / HENDERSON, Gail, «The impact of the three major human genome editing reports on the governance landscape», *Journal of Community Genetics*, Ed. Springer, Núm. 5, Vol. 16, 2025, p. 504. SpringerLink. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s12687-025-00809-z>, [última consulta: 27 de septiembre de 2026]. DOI: 10.1007/s12687-025-00809-z.

²⁰ BAYLIS, Françoise / DARNOVSKY, Marcy / HASSON, Katie / KRAHN, Timothy M., «Human Germline and Heritable Genome Editing: The Global Policy Landscape», *The CRISPR Journal*, Mary Ann Liebert, Inc. Publisher, Núm. 5, Vol. 3, 2020, p. 372. ResearchGate. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/345035336_Human_Germ_Line_and_Heritable_Genome_Editing_The_Global_Policy_Landscape#fullTextFileContent, [última consulta: 27 de septiembre de 2026]. DOI: 10.1089/crispr.2020.0082; FEENEY, Oliver / COCKBAIN, Julian / STERCKX, Sigrid, «Ethics, Patents and Genome Editing: A Critical Assessment of Three Options of Technology Governance», *Frontiers in Political Science*, Vol. 3, 2021, pp. 1-10. Disponible en: <https://www.frontiersin.org/journals/political-science/articles/10.3389/fpos.2021.731505/full>, [última consulta: 27 de septiembre de 2026]. DOI: 10.3389/fpos.2021.731505.

²¹ National Academy of Medicine, National Academy of Sciences, and The Royal Society, *Heritable Human Genome Editing*, International Commission on the Clinical Use of Human Germline Genome Editing, The National Academies Press, Washington, DC, 2020. Disponible en: <https://nap.nationalacademies.org/resource/25665/Heritable%20Human%20Genome%20Editing%20Report%20Summary%20-%20FINAL%2020200903.pdf>, [última consulta: 27 de septiembre de 2026].

obligado a diseñar soluciones normativas propias para gestionar estas prácticas, en procesos típicamente largos e inciertos²².

Un problema conectado con la fragmentación normativa es el turismo médico: los pacientes pueden desplazarse a jurisdicciones más permisivas para acceder a procedimientos considerados inseguros en sus países de origen, lo que genera además riesgo de arbitraje regulatorio, al incentivar a algunos Estados a flexibilizar sus normas para atraer a pacientes extranjeros²³.

En síntesis, la gobernanza vigente no adolece de simple diversidad regulatoria, sino de una fragmentación estructural que dificulta la previsibilidad y reduce la capacidad del sistema internacional para sostener estándares compartidos.

2. Debilidades del *soft law* y límites del *enforcement*

En este contexto de marcos normativos dispersos y soluciones aún parciales, la atención se desplaza hacia los mecanismos de *soft law*, que, si bien han adquirido protagonismo, presentan también debilidades y desafíos de aplicación.

El Marco de Gobernanza sobre la Edición del Genoma Humano propuesto por la Organización Mundial de la Salud (2021) constituye el análisis más exhaustivo y detallado dentro del panorama reciente. No ofrece recomendaciones jurídicas específicas ni modelos normativos vinculantes; en su lugar, promueve valores, principios y procesos para orientar el desarrollo de mecanismos de gobernanza, abarcando tanto las herramientas duras como blandas. En la Parte 3 del informe (*Governance of human genome editing*), se invita al respeto de los valores y principios de la bioética en la definición de la gobernanza futura: transparencia, responsabilidad, inclusión, equidad, justicia social, etc. En la parte 4 (*Tools, institutions and processes for governance of human genome editing*), la Comisión propone una gobernanza proactiva, no meramente reactiva, articulada en torno a doce conjuntos de herramientas, instituciones y procesos: desde leyes y regulaciones nacionales, regímenes de patentes y licencias, hasta mecanismos de financiación de la investigación, autorregulación profesional, colaboración con editores científicos, participación pública y activismo social (Santos, 2023, p. 1094). Estos instrumentos no son exhaustivos, sino adaptables a contextos institucionales, nacionales o internacionales, promoviendo una gobernanza ecosistémica que trasciende la dicotomía *hard/soft law*.

²² FEENEY, Oliver / COCKBAIN, Julian / STERCKX, Sigrid, «Ethics, Patents and Genome Editing: A Critical Assessment of Three Options of Technology Governance», *Frontiers in Political Science*, Vol. 3, 2021, p. 4. Disponible en: <https://www.frontiersin.org/journals/political-science/articles/10.3389/fpos.2021.731505/full>, [última consulta: 27 de septiembre de 2026]. DOI: 10.3389/fpos.2021.731505.

²³ MARCHANT, Gary E., «Global Governance of Human Genome Editing: What Are the Rules?», *Annual Review of Genomics and Human Genetics*, Vol. 22, 2021, p. 392. Disponible en: <https://www.annualreviews.org/content/journals/10.1146/annurev-genom-111320-091930>, [última consulta: 27 de septiembre de 2026]. DOI: 10.1146/annurev-genom-111320-091930.

Finalmente, la Parte 5 (*Scenarios*) plantea escenarios hipotéticos para ilustrar los dilemas éticos y regulatorios emergentes y los posibles instrumentos de supervisión adecuados para cada contexto²⁴.

Un informe paralelo, la opinión del Grupo Europeo sobre la Ética en la Ciencia y las Nuevas Tecnologías (GEE) sobre la Ética de la Edición Genética (2021)²⁵, converge con las conclusiones del marco de la OMS. El GEE recomienda fomentar una deliberación social amplia e inclusiva, promover un consenso global informado antes de la aplicación clínica, y reforzar las herramientas de gobernanza internacionales y nacionales. Propone además la creación de una plataforma europea de intercambio de información sobre edición genómica, y subraya la necesidad de proteger la justicia social, la diversidad y la igualdad, evitando toda forma de «mejora» o «degradación» genética de los rasgos humanos, con un enfoque orientado a la prevención de desigualdades estructurales²⁶.

Por otra parte, las conclusiones de la Tercera Cumbre Internacional sobre la Edición del Genoma Humano (2023)²⁷ reflejan el consenso cauteloso de la comunidad científica. Se reconoce el progreso terapéutico de la edición somática, capaz ya de tratar enfermedades antes incurables, aunque con costes insostenibles y desigualdades de acceso. En cambio, la edición heredable se reconfirma éticamente inaceptable en el estado actual del conocimiento, dado que no se han alcanzado estándares de seguridad, eficacia ni marcos de gobernanza globalmente asentados. Los debates públicos y las decisiones regulatorias pendientes son, según la Cumbre, imprescindibles para cualquier eventual reconsideración de su uso.

En 2025, este debate se intensificó con la propuesta conjunta de una moratoria de diez años sobre la edición germinal humana, impulsada el 26 de marzo de 2025 por la Alianza para la Medicina Regenerativa (ARM), la Sociedad Internacional de Terapia Génica y Celular (ISCT) y la Sociedad Estadounidense de Terapia Génica y Celular (ASGCT). La iniciativa aboga por suspender de manera voluntaria y coordinada toda experimentación germinal con fines

²⁴ CONLEY, John M. / ROBINSON, Alexandra / WILSON, Rachel / KACZYNSKI, Kristine / HENDERSON, Gail, «The impact of the three major human genome editing reports on the governance landscape», *Journal of Community Genetics*, Ed. Springer, Núm. 5, Vol. 16, 2025, p. 507. SpringerLink. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s12687-025-00809-z>, [última consulta: 27 de septiembre de 2026]. DOI: 10.1007/s12687-025-00809-z.

²⁵ European Commission: European Group on Ethics in Science and New Technologies and Directorate-General for Research and Innovation, [European Group on Ethics in Science and New Technologies, Directorate-General for Research and Innovation], *European Group on Ethics in Science and New Technologies opinion on the Ethics of Genome Editing*, Publications Office of the European Union, Luxemburg, 2021. Disponible en: <https://data.europa.eu/doi/10.2777/659034>, [última consulta: 8 de octubre de 2026].

²⁶ CONLEY, John M. / ROBINSON, Alexandra / WILSON, Rachel / KACZYNSKI, Kristine / HENDERSON, Gail, «The impact of the three major human genome editing reports on the governance landscape», *Journal of Community Genetics*, Ed. Springer, Núm. 5, Vol. 16, 2025, p. 508. SpringerLink. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s12687-025-00809-z>, [última consulta: 27 de septiembre de 2026]. DOI: 10.1007/s12687-025-00809-z.

²⁷ National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, Policy and Global Affairs, Olson, Steve, editor, *Third International Summit on Human Genome Editing: Expanding Capabilities, Participation, and Access: Proceedings of a Workshop - in Brief*, The National Academies Press, Washington, DC, 2023. National Library of Medicine. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK593530/>, [última consulta: 27 de septiembre de 2026]. DOI: 10.17226/27066.

reproductivos hasta establecer criterios universales de seguridad, eficacia, proporcionalidad y justicia distributiva²⁸.

Estos esfuerzos para orientar la gobernanza hacia una dirección común no han desembocado en reformas legislativas propiamente dichas. Los informes mencionados reflejan el estado actual —aunque transitorio— de la evidencia científica, reconociendo que la justificación ética es un juicio culturalmente relativo. Lograr que un número significativo de países otorgue efecto vinculante a un tratado multilateral en un campo tan controvertido resulta casi imposible, y la armonización nacional —incluso entre Estados afines— enfrenta resistencias políticas, culturales y científicas²⁹. En ausencia de coercibilidad formal, los marcos de gobernanza dependen de la voluntad de cumplimiento, la presión de pares y la ética profesional.

Esta segunda sección muestra que el problema no es la inexistencia de iniciativas internacionales, sino su insuficiente capacidad de traducción institucional y coercitiva: el *soft law* orienta y anticipa, pero no sustituye la necesidad de dispositivos estables de implementación y rendición de cuentas. La combinación de fragmentación normativa y debilidad del *enforcement* permite formular el diagnóstico del artículo: un déficit estructural doble, de coherencia y de efectividad, sobre el que se construye la parte propositiva.

III. *Pars construens*: hacia un modelo más adecuado de gobernanza de la edición del genoma humano

Si la primera parte ha mostrado por qué el mosaico regulatorio actual resulta insuficiente, esta segunda parte se orienta a extraer consecuencias normativas de ese diagnóstico. El objetivo ya no es describir las carencias existentes, sino identificar qué rasgos debería reunir un modelo de gobernanza capaz de responder, de forma más coherente y legítima, a los desafíos de la edición genómica humana.

Con ese fin, la exposición se articula en tres pasos. En primer lugar, se precisan los principios que deberían orientar cualquier arquitectura regulatoria aceptable. En segundo lugar, se examina la armonización internacional y el consenso social como condiciones de legitimidad. En tercer lugar, se integran ambos planos en una propuesta de gobernanza multinivel, en la que se condensan los principales resultados normativos del trabajo.

²⁸ BARRETT, David / CANNON, Paula / FORTE, Miguel / HUNT, Tim / JANG, Queenie / SMITH, Devyn, «International Call for a 10-Year Moratorium on Heritable Human Genome Editing: A multi-stakeholder initiative to ensure safe and responsible use of genetic technologies May 2025», *Cytotherapy*, Núm. 8, Vol. 27, 2025, p. 886. Disponible en: <https://www.isct-cytotherapy.org/article/S1465-3249%2825%2900718-2/fulltext>, [última consulta: 27 de septiembre de 2026]. DOI: [10.1016/j.jcyt.2025.05.007](https://doi.org/10.1016/j.jcyt.2025.05.007).

²⁹ CONLEY, John M. / ROBINSON, Alexandra / WILSON, Rachel / KACZYNSKI, Kristine / HENDERSON, Gail, «The impact of the three major human genome editing reports on the governance landscape», *Journal of Community Genetics*, Ed. Springer, Núm. 5, Vol. 16, 2025, p. 510. SpringerLink. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s12687-025-00809-z>, [última consulta: 27 de septiembre de 2026]. DOI: [10.1007/s12687-025-00809-z](https://doi.org/10.1007/s12687-025-00809-z).

1. Principios orientadores de la gobernanza del genoma humano

Entre las iniciativas internacionales más recientes, el Marco de Gobernanza sobre la Edición del Genoma Humano propuesto por la Organización Mundial de la Salud (2021) ofrece una exhaustiva reseña de los principios a los que debería inspirarse una buena gobernanza de la edición del genoma humano. Dentro de la lista se puede distinguir entre principios que deben tenerse en cuenta a la hora de tomar decisiones —apertura, transparencia, honestidad y rendición de cuentas, gestión responsable de la reglamentación, gestión responsable de la ciencia y gestión responsable de los recursos de investigación—; y principios para informar sobre qué decisiones se toman —inclusión, cautela, equidad, justicia social, no discriminación, igual valor moral, respeto por las personas, solidaridad y justicia sanitaria mundial³⁰.

Junto a los principios enumerados en el marco de la OMS, el informe *Genome editing in humans: A survey of law, regulation and governance principles*³¹ enriquece el panorama con principios específicamente orientados al diseño institucional de la gobernanza. Entre ellos destacan: el respeto del derecho al consentimiento informado y a la privacidad de los pacientes sometidos a tratamientos de edición genómica, la seguridad de la salud pública e individual, la inclusión de mecanismos privados de gobernanza, el respeto del pluralismo ético y normativo, así como la coherencia y uniformidad de los actos normativos para garantizar la certeza del derecho.

El informe propone, además: a) la introducción de mecanismos dinámicos que aseguren una gobernanza actualizada, capaz de seguir el ritmo de los avances técnico-científicos sin quedar obsoleta; b) la creación de instituciones y estructuras de gobernanza dedicadas, tanto públicas como privadas, para la edición genómica; y, finalmente, c) el fortalecimiento de la cooperación transnacional para coordinar los esfuerzos regulatorios y de implementación a nivel internacional y entre Estados miembros.

Lo relevante aquí es que la gobernanza de la edición genética no puede reducirse a los tradicionales principios bioéticos (autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia), sino que requiere principios estructurales de diseño institucional. En otras palabras, no basta con determinar qué decisiones son éticamente correctas; es necesario establecer quién decide, bajo qué procedimientos y con qué mecanismos de control.

³⁰ SANTOS, Lillian, «Transhumanismo y gobernanza global de la edición del genoma humano. Temas comunes e implicaciones para la bioética», *Medicina y ética*, Núm. 4, Vol. 34, Ciudad de México, 2023, p. 1094. SciELO. Disponible en: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2594-21662023000401089, [última consulta: 27 de septiembre de 2026]. DOI: 10.36105/mye.2023v34n4.05.

³¹ ANTUNES, Luisa / NORDBERG, Ana, *Genome editing in humans: A survey of law, regulation and governance principles*, STOA Options Brief, European Parliamentary Research Service, European Parliament, PE 729.506, Brussels, 2022. Disponible en: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/729506/EPRS_STU\(2022\)729506_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/729506/EPRS_STU(2022)729506_EN.pdf), [última consulta: 27 de septiembre de 2026]. DOI: 10.2861/07058.

Una gobernanza adecuada exige, por tanto, una doble dimensión: 1) sustantiva, relativa a los valores que orientan las decisiones; 2) procedimental, relativa a la arquitectura institucional que garantiza su implementación.

2. Armonización internacional y el papel del consenso social

Aunque la plena convergencia de perspectivas entre los distintos ordenamientos sea un objetivo utópico, la armonización a nivel internacional merece un esfuerzo sostenido por parte de los Estados. En efecto, como se ha indicado precedentemente, si bien actualmente los sistemas regulatorios nacionales son uniformes en no autorizar la edición genética hereditaria, no existe garantía alguna de que esta armonización internacional se mantenga en el futuro, dada la diversidad de enfoques regulatorios entre países, que reflejan normas sociales, políticas, históricas y éticas divergentes.

Esta armonización regulatoria, sin embargo, no puede construirse únicamente desde las élites científicas o gubernamentales, sino que exige un amplio consenso social como condición indispensable de legitimidad.

Como ha subrayado Greely en su análisis del caso, cualquier avance hacia la edición germinal requiere al menos aceptación pública, cuando no un consenso más robusto. La legitimidad normativa no puede construirse exclusivamente desde la comunidad científica³².

En esta línea, el Grupo Europeo sobre la Ética en la Ciencia y las Nuevas Tecnologías (GEE) ha afirmado que un amplio consenso social constituye una condición previa para considerar el uso reproductivo de la edición genética humana. Además, en el mismo informe se insiste en que la participación societal debe ser: a) bien informada; b) plural y c) interdisciplinar, en el sentido que debería implicar a una pluralidad de públicos: científicos, investigadores en ciencias sociales y humanidades, especialistas en ética, expertos jurídicos y en políticas públicas y otros expertos, así como a la sociedad civil organizada, prestando especial atención a representantes de los derechos de las mujeres, los derechos de la infancia, la igualdad de género, la igualdad social, los derechos y la justicia reproductiva, los derechos de las personas con discapacidad y los derechos humanos en general³³.

Se propone incluso la creación de plataformas permanentes de debate, como un Observatorio Global de Edición del Genoma y una plataforma europea afiliada, para facilitar el intercambio de

³² GREELY, Henry T., «CRISPR'd babies: human germline genome editing in the 'He Jiankui affair'», *Journal of Law and the Biosciences*, Ed. Oxford University Press, Núm. 1, Vol. 6, Oxford, UK, 2019, p. 174. Disponible en: <https://academic.oup.com/jlb/article/6/1/111/5549624>, [última consulta: 27 de septiembre de 2026]. DOI: [10.1093/jlb/lisz010](https://doi.org/10.1093/jlb/lisz010).

³³ European Commission: European Group on Ethics in Science and New Technologies and Directorate-General for Research and Innovation, [European Group on Ethics in Science and New Technologies, Directorate-General for Research and Innovation], *European Group on Ethics in Science and New Technologies opinion on the Ethics of Genome Editing*, Publications Office of the European Union, Luxemburg, 2021, p. 36. Disponible en: <https://data.europa.eu/doi/10.2777/659034>, [última consulta: 8 de octubre de 2026].

información e integrar el diálogo internacional más allá de Europa, adquiriendo así alcance global y contribuyendo a procesos hacia un consenso internacional³⁴.

Aunque el consenso social constituye la base de la armonización, resulta esencial precisar cómo debe entenderse en este contexto: pretender un consenso global uniforme puede ser irrealista, por lo que la solución privilegiada consiste en concebirlo como un proceso dinámico y no como unanimidad sustantiva. Lo que debe armonizarse no son necesariamente las conclusiones éticas definitivas, sino los estándares mínimos de procedimiento, transparencia y control³⁵.

3. Hacia un modelo integrado de gobernanza multinivel

Las dos subsecciones precedentes permiten pasar del plano analítico al plano propiamente propositivo. Si una gobernanza adecuada requiere, por una parte, principios sustantivos y procedimentales claros, y, por otra, procesos de armonización apoyados en un consenso social informado, la cuestión decisiva consiste en determinar cómo articular esos elementos en una arquitectura institucional operativa. Sobre esa base, esta subsección examina los distintos modelos de gobernanza desarrollados en la literatura, con el fin de identificar sus límites estructurales y explorar la posibilidad de una articulación integrada y multinivel.

La literatura reciente coincide en que la gobernanza de la edición del genoma humano se ha desarrollado a través de modelos parciales y estructuralmente insuficientes. Una primera vía ha sido la autorregulación por parte de la comunidad científica, basada en códigos éticos y declaraciones de principios. Si bien este enfoque ha demostrado capacidad de reacción rápida y generación de consenso experto, carece de mecanismos vinculantes y depende en última instancia de la voluntad de cumplimiento de la propia comunidad científica³⁶.

Una segunda opción ha consistido en la regulación estatal mediante normas jurídicas coercitivas. Sin embargo, la diversidad de marcos nacionales ha generado un paisaje fragmentado y asimétrico, en el que las prohibiciones o autorizaciones difieren significativamente. Incluso los intentos de regulación internacional a través de convenios o tratados enfrentan límites

³⁴ *Ibid.*, p. 86.

³⁵ CONLEY, John M. / DAVIS, Arlene M. / HENDERSON, Gail E. / JUENGST, Eric T. / MEAGHER, Karen M. / WALKER, Rebecca L. / WALTZ, Margaret / CADIGAN, Jean, «A New Governance Approach to Regulating Human Genome Editing», *N J C Law Technol.*, Núm. 2, Vol. 22, 2020, pp. 107-141. Disponible en: <https://scholarship.law.unc.edu/ncjolt/vol22/iss2/2/>, [última consulta: 27 de septiembre de 2026]; MARCHANT, Gary E., «Global Governance of Human Genome Editing: What Are the Rules?», *Annual Review of Genomics and Human Genetics*, Vol. 22, 2021, p. 393. Disponible en: <https://www.annualreviews.org/content/journals/10.1146/annurev-genom-111320-091930>, [última consulta: 27 de septiembre de 2026]. DOI: 10.1146/annurev-genom-111320-091930.

³⁶ CONLEY, John M. / DAVIS, Arlene M. / HENDERSON, Gail E. / JUENGST, Eric T. / MEAGHER, Karen M. / WALKER, Rebecca L. / WALTZ, Margaret / CADIGAN, Jean, «A New Governance Approach to Regulating Human Genome Editing», *N J C Law Technol.*, Núm. 2, Vol. 22, 2020, pp. 107-141. Disponible en: <https://scholarship.law.unc.edu/ncjolt/vol22/iss2/2/>, [última consulta: 27 de septiembre de 2026].

estructurales: requieren consenso entre Estados, crean vacíos para los no signatarios y dependen siempre de la voluntad política de los participantes³⁷.

Frente a estas limitaciones, ha emergido un enfoque híbrido, denominado *soft*, policéntrico o de «nueva gobernanza», y caracterizado por la distribución de responsabilidades entre actores estatales y no estatales —gobiernos, empresas, organizaciones no gubernamentales (ONG) y otros— que trascienden las fronteras nacionales³⁸.

Este último enfoque, tal como ha sido descrito por la literatura, constituye un punto de partida prometedor, pero requiere mayor coherencia institucional y criterios normativos definidos para consolidarse como modelo integrado de carácter multinivel. Tal modelo no debe aspirar a una centralización absoluta, hoy políticamente inviable, ni limitarse a la mera coordinación blanda. Más bien, debería combinar: a) la identificación de estándares mínimos universales —incluidos niveles básicos de restricción compartida; b) la existencia de mecanismos policéntricos de supervisión y deliberación continua; c) la articulación entre regulación pública y gobernanza privada, especialmente en ámbitos como la propiedad intelectual; y d) la incorporación de instrumentos dinámicos capaces de ajustar el alcance de las aplicaciones mediante monitoreo constante, evitando tanto moratorias simbólicas como respuestas regulatorias precipitadas³⁹.

En términos operativos, el nivel internacional se anclaría en un Observatorio Global de Edición del Genoma —ya sugerido por el GEE (2021, p. 86)— que actuaría como secretaría técnica sin capacidad normativa vinculante. A nivel regional (europeo), agencias existentes —la Agencia Europea de Medicamentos, en el caso de la UE— asumirían la supervisión técnica de las aplicaciones somáticas, mientras el Comité Director para los Derechos Humanos en los ámbitos de la Biomedicina y la Salud del Consejo de Europa (CDBIO) revisaría los estándares mínimos para la línea germinal. A nivel nacional, las agencias reguladoras y los comités de ética mantendrían la competencia primaria de autorización. La interacción entre niveles no sería jerárquica, sino de referencia cruzada: cada nivel aplica los estándares mínimos del nivel superior, conservando competencia para decisiones más restrictivas. El modelo también requiere articular mecanismos de coacción directos e indirectos. Entre estos últimos se encuentran las normas sobre patentabilidad: en el marco europeo, los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal humana están excluidos de la protección mediante patente (Directiva 98/44/CE, art. 6.2.b)⁴⁰, lo que puede contribuir a desincentivar determinadas prácticas sin recurrir

³⁷ *Ibid.*

³⁸ *Ibid.*

³⁹ MINARI, Jusaku / SHINOMIYA, Nariyoshi / TAKASHIMA, Kayo / YOSHIZAWA, Go, «Contiguous Governance of Synchronic and Diachronic Changes for the Use of Genome Editing Technologies», *Frontiers in Political Science*, 4, 2022, p. 3. ResearchGate. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/358847911_Contiguous_Governance_of_Synchronic_and_Diachronic_Changes_for_the_Use_of_Genome_Editing_Technologies, [última consulta: 27 de septiembre de 2026]. DOI: 10.3389/fpos.2022.825496.

⁴⁰ PARLAMENTO EUROPEO / CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA, *Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas*, *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, L 213/13. EUR-Lex. Disponible en:

a la sanción penal. La condicionalidad de la financiación pública y privada puede operar de manera análoga, y a ello se suman, en el nivel científico-profesional, los estándares deontológicos y editoriales, cuyo incumplimiento acarrea consecuencias reputacionales. Como coacción directa, la vía penal —ya verificada en el caso He Jiankui— debe reservarse a las infracciones más graves, complementada con responsabilidad civil y sanciones administrativas para el resto.

La fuerza de este modelo reside precisamente en su capacidad para responder, simultáneamente, a los dos déficits identificados en la *pars destruens*. Frente a la fragmentación, propone estándares mínimos compartidos y dispositivos de coordinación transnacional. Frente a la debilidad del *enforcement*, distribuye funciones de vigilancia, control y rendición de cuentas entre múltiples centros normativos, sin depender exclusivamente de un improbable legislador global.

Una gobernanza verdaderamente multinivel debe, además, incorporar una dimensión diacrónica, atendiendo no solo a los riesgos inmediatos sino también a los efectos acumulativos y transgeneracionales de las intervenciones. Solo mediante la integración de estos niveles —internacional, regional, nacional y científico-profesional— y de estas temporalidades podrá construirse un marco normativo capaz de generar confianza, responsabilidad compartida y coherencia global sin suprimir el pluralismo.

En síntesis, el modelo integrado de gobernanza multinivel propuesto en esta sección no constituye una solución cerrada ni definitiva, sino un marco orientador que articula cuatro dimensiones fundamentales: la sustantiva (qué valores y estándares mínimos deben respetarse), la institucional (qué órganos y actores participan en la toma de decisiones y con qué competencias), la procedimental (cómo se adoptan, supervisan y revisan las decisiones) y la temporal (cómo se adapta la gobernanza a los avances científicos sin caer en la obsolescencia ni en la precipitación). Este modelo parte del reconocimiento de que ninguno de los niveles de gobernanza mencionados anteriormente es suficiente por sí solo y de que únicamente su articulación coherente puede generar la confianza y la responsabilidad compartida que exige esta tecnología. La Tabla II sintetiza los principales elementos de este modelo propuesto.

Tab. II: Elementos del modelo propuesto

Dimensión	Contenido	Instrumentos y actores clave
Sustantiva	Estándares mínimos universales, incluidos	Convenio de Oviedo; principios del Marco de Gobernanza sobre la Edición del Genoma

Dimensión	Contenido	Instrumentos y actores clave
	niveles básicos de restricción compartida y protección de derechos fundamentales, diferenciados según se trate de edición somática (derecho ordinario de medicamentos y terapias avanzadas) o germinal (instrumentos de derecho especial, generalmente prohibitivos)	Humano (OMS, 2021); otros instrumentos relevantes de <i>soft law</i>
Institucional	Supervisión policéntrica y articulación entre actores públicos y privados en distintos niveles (internacional, regional, nacional y científico-profesional), con interacción no jerárquica, por referencia cruzada a los estándares mínimos del nivel superior	Internacional: Observatorio Global de Edición del Genoma (secretaría técnica sin capacidad vinculante); OMS; Comisión Internacional sobre el Uso Clínico de la Edición del Genoma Humano Heredable (2020). Regional (europeo): EMA (supervisión técnica de las aplicaciones somáticas), CDBIO (revisión de los estándares mínimos para la línea germinal); GEE. Nacional: agencias reguladoras (FDA etc.) y comités de ética. Científico-profesional: sociedades científicas, editores y sociedad civil como interlocutor transversal.
Procedimental	Transparencia, deliberación social amplia, revisión ética independiente, consenso social como condición de legitimidad y <i>enforcement</i> graduado	Consultas públicas plurales e interdisciplinarias; comités de bioética (CDBIO del Consejo de Europa); aprobación ética previa a ensayos clínicos; registro y publicidad de permisos; mecanismos de coacción directa (responsabilidad penal, civil y administrativa) e indirecta (condicionalidad de la patentabilidad y de la financiación pública/privada, estándares deontológicos y editoriales)

Dimensión	Contenido	Instrumentos y actores clave
Temporal	Adaptabilidad diacrónica: gobernanza que evoluciona con los avances científicos y atiende efectos intergeneracionales	Mecanismos dinámicos de revisión periódica; monitoreo continuo; evitar moratorias meramente simbólicas y respuestas precipitadas; atención a efectos acumulativos y transgeneracionales

Dicho de otro modo, el modelo propuesto no elimina el conflicto moral ni la diversidad normativa, pero sí ofrece una vía para encauzarlos institucionalmente. Ese es, en última instancia, el principal rendimiento del análisis: mostrar que la alternativa realista no se sitúa entre prohibición total y permisividad tecnológica, sino entre una gobernanza fragmentada y reactiva, por un lado, y una gobernanza coordinada, adaptable y normativamente justificada, por otro.

IV. Conclusiones

La gobernanza de la edición del genoma humano se desarrolla en un contexto marcado por la aceleración científica, el pluralismo normativo y la proyección transgeneracional de sus efectos. El análisis realizado en la primera parte del trabajo (*pars destruens*) ha puesto de relieve dos límites estructurales persistentes: la fragmentación de las respuestas normativas estatales y la limitada capacidad de los instrumentos existentes —especialmente de *soft law*— para garantizar una coordinación efectiva en el plano internacional.

La *pars construens* del análisis ha identificado, a su vez, tres resultados principales. En primer lugar, que una gobernanza adecuada requiere una doble dimensión —sustantiva y procedimental—: no basta con determinar qué decisiones son éticamente correctas, sino que es necesario establecer quién decide, bajo qué procedimientos y con qué mecanismos de control. En segundo lugar, que el consenso social no puede concebirse como unanimidad, sino como proceso dinámico orientado a la armonización de estándares mínimos de procedimiento, transparencia y control; un proceso que, para ser legítimo, debe ser plural, bien informado e interdisciplinar. En tercer lugar, que el modelo de gobernanza más adecuado es un modelo integrado, híbrido y multinivel que articula cuatro dimensiones fundamentales —sustantiva, institucional, procedimental y temporal—, tal como se ha sintetizado en la Tabla II, y que combina instrumentos jurídicos vinculantes con marcos no obligatorios, dispositivos regulatorios flexibles, capaces de adaptación continua, mecanismos institucionales de supervisión y procesos de

deliberación pública. Sin ser perfecto, un modelo de este tipo resulta preferible tanto a la ausencia de gobernanza como a una gobernanza fragmentada y descoordinada⁴¹.

En definitiva, la legitimidad futura de la edición genética dependerá menos de su viabilidad técnica que de la calidad de su gobernanza, la cual exigirá no solo prudencia moral, sino un diseño institucional capaz de articular coherencia, flexibilidad y responsabilidad compartida.

Referencias bibliograficas

AIKYO, Tatsuki / KOGETSU, Atsushi / KATO, Kazuto, «Stakeholder Involvement in the Governance of Human Genome Editing in Japan», *Asian Bioethics Review*, Núm. 4, Vol. 15, 2023, pp. 431-455. PubMed Central (PMC). Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10555970/>, [última consulta: 27 de septiembre de 2026]. DOI: [10.1007/s41649-023-00251-8](https://doi.org/10.1007/s41649-023-00251-8).

ANTUNES, Luisa / NORDBERG, Ana, *Genome editing in humans: A survey of law, regulation and governance principles*, STOA Options Brief, European Parliamentary Research Service, European Parliament, PE 729.506, Brussels, 2022. Disponible en: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/729506/EPRS_STU\(2022\)729506_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/729506/EPRS_STU(2022)729506_EN.pdf), [última consulta: 27 de septiembre de 2026]. DOI: 10.2861/07058.

Assisted Human Reproduction Act (AHRA), Ottawa, Canada, 2004. Government of Canada. Disponible en: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/A-13.4/page-1.html>, [última consulta: 27 de septiembre de 2026].

BARRETT, David / CANNON, Paula / FORTE, Miguel / HUNT, Tim / JANG, Queenie / SMITH, Devyn, «International Call for a 10-Year Moratorium on Heritable Human Genome Editing: A multi-stakeholder initiative to ensure safe and responsible use of genetic technologies May 2025», *Cytotherapy*, Núm. 8, Vol. 27, 2025, pp. 885-887. Disponible en: <https://www.isct-cytotherapy.org/article/S1465-3249%2825%2900718-2/fulltext>, [última consulta: 27 de septiembre de 2026]. DOI: [10.1016/j.jcyt.2025.05.007](https://doi.org/10.1016/j.jcyt.2025.05.007).

BAYLIS, Françoise / DARNOVSKY, Marcy / HASSON, Katie / KRAHN, Timothy M., «Human Germline and Heritable Genome Editing: The Global Policy Landscape», *The CRISPR Journal*,

⁴¹ CONLEY, John M. / DAVIS, Arlene M. / HENDERSON, Gail E. / JUENGST, Eric T. / MEAGHER, Karen M. / WALKER, Rebecca L. / WALTZ, Margaret / CADIGAN, Jean, «A New Governance Approach to Regulating Human Genome Editing», *N J C Law Technol.*, Núm. 2, Vol. 22, 2020, pp. 107-141. Disponible en: <https://scholarship.law.unc.edu/ncjolt/vol22/iss2/2/>, [última consulta: 27 de septiembre de 2026]; MARCHANT, Gary E., «Global Governance of Human Genome Editing: What Are the Rules?», *Annual Review of Genomics and Human Genetics*, Vol. 22, 2021, p. 401. Disponible en: <https://www.annualreviews.org/content/journals/10.1146/annurev-genom-111320-091930>, [última consulta: 27 de septiembre de 2026]. DOI: [10.1146/annurev-genom-111320-091930](https://doi.org/10.1146/annurev-genom-111320-091930).

Mary Ann Liebert, Inc. Publisher, Núm. 5, Vol. 3, 2020, pp. 365–377. ResearchGate. Disponible en:

https://www.researchgate.net/publication/345035336_Human_Germ_Line_and_Heritable_Genome_Editing_The_Global_Policy_Landscape#fullTextFileContent, [última consulta: 27 de septiembre de 2026]. DOI: 10.1089/crispr.2020.0082.

“BROKOWSKI, Carolyn / ADLI, Mazhar, «CRISPR Ethics: Moral Considerations for Applications of a Powerful Tool», *Journal of Molecular Biology*, Ed. Elsevier, Ltd., Núm. 1, Vol. 431, 2019, pp. 88–101. PubMed Central. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6286228/>, [última consulta: 27 de septiembre de 2026]. DOI: [10.1016/j.jmb.2018.05.044](https://doi.org/10.1016/j.jmb.2018.05.044).

BRONZI, Giulia, «Heritable gene editing: ethical and legal challenges in the CRISPR era», *Revista de Bioética y Derecho*, Vol. 66, 2026, pp. 130-147. Disponible en: <https://revistes.ub.edu/index.php/RBD/article/view/50658?articlesBySimilarityPage=3>, [última consulta: 27 de septiembre de 2026]. DOI: 10.1344/rbd2026.66.50658.

CONLEY, John M. / DAVIS, Arlene M. / HENDERSON, Gail E. / JUENGST, Eric T. / MEAGHER, Karen M. / WALKER, Rebecca L. / WALTZ, Margaret / CADIGAN, Jean, «A New Governance Approach to Regulating Human Genome Editing», *N J C Law Technol.*, Núm. 2, Vol. 22, 2020, pp. 107-141. Disponible en: <https://scholarship.law.unc.edu/ncjolt/vol22/iss2/2/>, [última consulta: 27 de septiembre de 2026].

CONLEY, John M. / ROBINSON, Alexandra / WILSON, Rachel / KACZYNSKI, Kristine / HENDERSON, Gail, «The impact of the three major human genome editing reports on the governance landscape», *Journal of Community Genetics*, Ed. Springer, Núm. 5, Vol. 16, 2025, pp. 503–512. SpringerLink. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s12687-025-00809-z>, [última consulta: 27 de septiembre de 2026]. DOI: [10.1007/s12687-025-00809-z](https://doi.org/10.1007/s12687-025-00809-z).

Consejo de Europa, *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 de Oviedo), ETS n. 164, Oviedo (España), 1997. Disponible en: https://observatoriobioetica.org/wp-content/uploads/2013/12/convenio_de_oviedo.pdf, [última consulta: 27 de septiembre de 2026].

European Commission: European Group on Ethics in Science and New Technologies and Directorate-General for Research and Innovation, [European Group on Ethics in Science and New Technologies, Directorate-General for Research and Innovation], *European Group on Ethics in Science and New Technologies opinion on the Ethics of Genome Editing*, Publications Office of the European Union, Luxemburg, 2021. Disponible en: <https://data.europa.eu/doi/10.2777/659034>, [última consulta: 8 de octubre de 2026].

FEENEY, Oliver / COCKBAIN, Julian / STERCKX, Sigrid, «Ethics, Patents and Genome Editing: A Critical Assessment of Three Options of Technology Governance», *Frontiers in Political*

Science, Vol. 3, 2021, pp. 1-10. Disponible en: <https://www.frontiersin.org/journals/political-science/articles/10.3389/fpos.2021.731505/full>, [última consulta: 27 de septiembre de 2026]. DOI: [10.3389/fpos.2021.731505](https://doi.org/10.3389/fpos.2021.731505).

Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research, *Human Gene Therapy Products Incorporating Human Genome Editing: Guidance for Industry*, U.S. Department of Health and Human Services, 2024. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/156894/download>, [última consulta: 27 de septiembre de 2026].

GREELY, Henry T., «CRISPR'd babies: human germline genome editing in the 'He Jiankui affair'», *Journal of Law and the Biosciences*, Ed. Oxford University Press, Núm. 1, Vol. 6, Oxford, UK, 2019, pp. 111-183. Disponible en: <https://academic.oup.com/jlb/article/6/1/111/5549624>, [última consulta: 27 de septiembre de 2026]. DOI: [10.1093/jlb/lz010](https://doi.org/10.1093/jlb/lz010).

GREELY, Henry T., *CRISPR People. The Science and Ethics of Editing Humans*, Ed. The MIT Press, Cambridge, Massachusetts, 2021.

LANPHIER, Edward / URNOV, Fyodor / HAECKER, Sara Ehlen / WERNER, Michael / SMOLENSKI, Joanna, «Don't edit the human germ line», *Nature*, Vol. 519, 2015, pp. 410-411. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/519410a>, [última consulta: 27 de septiembre de 2026]. DOI: [10.1038/519410a](https://doi.org/10.1038/519410a).

MAHALATCHIMY, Aurélie / RIAL-SEBBAG, Emmanuelle, «Deciphering the Fragmentation of the Human Genome Editing Regulatory Landscape», *Frontiers in Political Science*, Vol. 3, 2022, pp. 1-12. Mendeley. Disponible en: <https://www.frontiersin.org/journals/political-science/articles/10.3389/fpos.2021.793134/full>, [última consulta: 27 de septiembre de 2026]. DOI: [10.3389/fpos.2021.793134](https://doi.org/10.3389/fpos.2021.793134).

MARCHANT, Gary E., «Global Governance of Human Genome Editing: What Are the Rules?», *Annual Review of Genomics and Human Genetics*, Vol. 22, 2021, pp. 385-405. Disponible en: <https://www.annualreviews.org/content/journals/10.1146/annurev-genom-111320-091930>, [última consulta: 27 de septiembre de 2026]. DOI: [10.1146/annurev-genom-111320-091930](https://doi.org/10.1146/annurev-genom-111320-091930).

MEYER, Morgan / VERGNAUD, Frédéric, «The Geographies and Politics of Gene Editing: Framing Debates Across Seven Countries», *Frontiers in Political Science*, Vol. 3, 2021, pp. 1-13. Disponible en: <https://www.frontiersin.org/journals/political-science/articles/10.3389/fpos.2021.731496/full>, [última consulta: 27 de septiembre de 2026]. DOI: [10.3389/fpos.2021.731496](https://doi.org/10.3389/fpos.2021.731496).

MINARI, Jusaku / SHINOMIYA, Nariyoshi / TAKASHIMA, Kayo / YOSHIZAWA, Go, «Contiguous Governance of Synchronic and Diachronic Changes for the Use of Genome Editing Technologies», *Frontiers in Political Science*, 4, 2022, pp. 1-6. ResearchGate. Disponible en:

https://www.researchgate.net/publication/358847911_Contiguous_Governance_of_Synchronic_and_Diachronic_Changes_for_the_Use_of_Genome_Editing_Technologies, [última consulta: 27 de septiembre de 2026]. DOI: [10.3389/fpos.2022.825496](https://doi.org/10.3389/fpos.2022.825496).

National Academy of Medicine, National Academy of Sciences, and The Royal Society, *Heritable Human Genome Editing*, International Commission on the Clinical Use of Human Germline Genome Editing, The National Academies Press, Washington, DC, 2020. Disponible en: <https://nap.nationalacademies.org/resource/25665/Heritable%20Human%20Genome%20Editing%20Report%20Summary%20-%20FINAL%2020200903.pdf>, [última consulta: 27 de septiembre de 2026].

National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, Policy and Global Affairs, Olson, Steve, editor, *Third International Summit on Human Genome Editing: Expanding Capabilities, Participation, and Access: Proceedings of a Workshop - in Brief*, The National Academies Press, Washington, DC, 2023. National Library of Medicine. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK593530/>, [última consulta: 27 de septiembre de 2026]. DOI: 10.17226/27066.

PARLAMENTO EUROPEO / CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA, *Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas*, *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, L 213/13. EUR-Lex. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:31998L0044>, [última consulta: 27 de septiembre de 2026].

RUEDA ETXEBARRIA, Jon, «The global governance of genetic enhancement technologies: Justification, proposals, and challenges», *Enrahonar*, Ed. Universidad Autónoma de Barcelona, Vol. 72, 2024, pp. 55–71. Dialnet. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=9432332>, [última consulta: 27 de septiembre de 2026]. DOI: [10.5565/rev/enrahonar.1519](https://doi.org/10.5565/rev/enrahonar.1519).

SANTOS, Lílían, «Transhumanismo y gobernanza global de la edición del genoma humano. Temas comunes e implicaciones para la bioética», *Medicina y ética*, Núm. 4, Vol. 34, Ciudad de México, 2023, pp. 1089-1163. SciELO. Disponible en: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2594-21662023000401089, [última consulta: 27 de septiembre de 2026]. DOI: [10.36105/mye.2023v34n4.05](https://doi.org/10.36105/mye.2023v34n4.05).

SINGH, Ajeet / IRFAN, Hamza / FATIMA, Eeshal / NAZIR, Zainab / VERMA, Amogh / AKILIMALI, Aymar, «Revolutionary breakthrough: FDA approves CASGEVY, the first CRISPR/Cas9 gene therapy for sickle cell disease», *Annal of Medicine and Surgery*, Núm. 8, Vol. 86, 2024, pp. 4555-4559. ResearchGate. Disponible en:

https://www.researchgate.net/publication/380547980_Revolutionary_breakthrough_FDA_approves_CASGEVY_the_first_CRISPRCas9_gene_therapy_for_sickle_cell_disease, [última consulta: 27 de septiembre de 2026]. DOI: [10.1097/MS9.00000000000002146](https://doi.org/10.1097/MS9.00000000000002146).

TAVRIDOU, Anna / ROGERS, Dolça / FARINELLI, Giada / GRAVANIS, Iordanis / JEKERLE, Veronika, «Genome-editing medicinal products: the EMA perspective», *Nature Reviews Drug Discovery*, Núm. 4, Vol. 23, 2024, pp. 242-243. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/d41573-024-00050-2>, [última consulta: 27 de septiembre de 2026]. DOI: [10.1038/d41573-024-00050-2](https://doi.org/10.1038/d41573-024-00050-2).

WHO Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing, *HUMAN GENOME EDITING: A FRAMEWORK FOR GOVERNANCE*, World Health Organization, 2021. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240030060>, [última consulta: 27 de septiembre de 2026].

Versión anticipada / Online First