



Available online at
ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France
EM|consulte
www.em-consulte.com



DOSSIER ‘‘ETHICS, MEDICINE AND GENETICS’’ / *Practices and concepts*

Genome editing and international regulatory challenges: Lessons from Mexico



L'édition du génome et les défis posés par une régulation internationale : des leçons du Mexique

S. Chan^{a,*}, M. Medina Arellano^b

^a Usher Institute for Population Health Sciences and Informatics, The University of Edinburgh, Nine Bioquarter, 9, Little France Drive, EH16 4UX Edinburgh, United Kingdom

^b Instituto de Investigaciones Jurídicas, Universidad Autónoma Nacional de México, Circuito Maestro Mario de la Cueva s/n, Ciudad Universitaria, CP 04510 Ciudad de México, Mexico

Received 24 March 2016; accepted 10 May 2016
Available online 13 September 2016

KEYWORDS

Ethics;
Genetics;
Law;
Mexico

Summary While human genetic modification has long been the subject of bioethical attention, the advent of new ‘genome editing’ techniques such as the CRISPR/Cas system has provoked renewed interest in this area. The comparative efficiency and precision of these techniques greatly increases their value to research as well as the scope of possible applications. Genome editing, in combination with stem cell science, has the potential to produce a new generation of somatic gene therapies. It is perhaps, however, the fact that these techniques make reproductive germline genetic modification a real and practicable possibility that has sparked scientific and ethical attention. While a moratorium on genome editing research, such as that called for by some in the wake of the first reported use of CRISPR in human embryos, may not be an effective or justified solution to such concerns, questions remain as to how such technologies should be regulated. A significant issue is that the attention given to genome editing techniques and their therapeutic potential is likely to stimulate demand from patient groups, especially in the case of conditions for which there are currently no effective treatments – as has happened with stem cell therapies. This, together with the relative ease of application of genome editing techniques, creates the very real possibility that (as for stem cells) in the absence of adequate regulation or oversight, clinical treatments using genome editing, whether somatic or reproductive, may be offered ahead of sufficient testing of safety and efficacy. This is likely to be most problematic in countries where unlicensed therapies are already prevalent; Mexico, for example, is a known destination for stem cell ‘treatments’, at least some of which are offered without rigorous scientific validation. Moreover, the phenomenon of medical

* Corresponding author.

E-mail address: sarah.chan@ed.ac.uk (S. Chan).

tourism means that this is not just a problem for these countries but one that requires global cooperation to achieve an effective transnational regulatory solution. In this paper we consider the ethical and regulatory challenges presented by genome editing technologies and the problem of 'rogue' therapies, using the Mexican context as a case study to illustrate the potential pitfalls and issues that will need to be addressed to achieve effective governance in this area. Drawing on lessons learned from other areas of science and other jurisdictions, we suggest some principles that may help to develop an appropriate framework for regulating this fast-moving area of science.

© 2016 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

MOTS CLÉS

Éthique ;
Modification
génétique ;
Loi de bioéthique ;
Mexique

Résumé Si la modification génétique humaine fait depuis longtemps l'objet d'une attention bioéthique, l'avènement des nouvelles techniques d'édition du génome telles que le système de CRISPR/Cas a provoqué un regain d'intérêt dans ce domaine. L'efficacité comparative et la précision de ces techniques augmentent considérablement leur valeur pour la recherche comme le champ des applications possibles. L'édition du génome, en combinaison avec la science des cellules souches, a le potentiel de produire une nouvelle génération de thérapies géniques somatiques. C'est peut-être, cependant, le fait que ces techniques permettent la reproduction de modification génétique germinale qui a suscité une attention scientifique et éthique. Même si un moratoire sur la recherche d'édition du génome, telle que celle préconisée par certains dans le sillage de la première utilisation déclarée de CRISPR dans les embryons humains, ne peut pas être une solution efficace ou justifiée à ces préoccupations, des questions subsistent quant à la façon dont ces technologies devraient être réglementées. Une question importante est que l'attention accordée aux techniques d'édition du génome et à leur potentiel thérapeutique est susceptible de stimuler la demande des groupes de patients, en particulier dans les cas où n'existe actuellement aucun traitement efficace – comme cela est arrivé avec des thérapies à base de cellules souches. Ceci, ainsi que la relative facilité d'application de techniques d'édition du génome, crée la possibilité très réelle (comme pour les cellules souches) qu'en l'absence de réglementation ou de surveillance adéquate, les traitements cliniques utilisant l'édition du génome, soit somatique ou de reproduction, puissent être dispensés avant des tests de sécurité et d'efficacité suffisants. Ceci est susceptible d'être plus problématique dans les pays où les thérapies non autorisées sont déjà répandues ; le Mexique, par exemple, est une destination connue pour des « traitements » à base de cellules souches, au moins certains d'entre eux sont offerts sans validation scientifique rigoureuse. En outre, le phénomène du tourisme médical signifie non seulement un problème pour ces pays, mais exige une coopération mondiale pour parvenir à une solution réglementaire transnationale efficace. Dans cet article, nous considérons les défis éthiques et réglementaires présentés par les technologies d'édition du génome et le problème des thérapies « voyous », en utilisant le contexte mexicain comme une étude de cas pour illustrer les pièges et les problèmes potentiels qui devront être circonscrits pour assurer une gouvernance efficace dans cette zone. Puisant sur les enseignements tirés d'autres domaines de la science et d'autres juridictions, nous vous proposons quelques principes qui peuvent aider à élaborer un cadre approprié pour réglementer ce domaine de la science en évolution rapide.

© 2016 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Introduction

The ethics of genetic modification: 40 years of debate

Genetic modification first seriously came to public attention in the early days of recombinant DNA. The Asilomar conference in 1975, convened in response to growing public and scientific concerns over the use of recombinant

DNA technology, was seen as a landmark that brought genetic engineering into the spotlight even as it secured scientists' license to carry on developing this work [1–3]. Yet although Asilomar enabled the blossoming of molecular genetics that has since had a transformative effect on biology and biotechnology, ethical and social concerns, particularly regarding the prospect of human genetic engineering, continued to provoke ongoing debate.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/7531823>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/7531823>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)