



Desafíos bioéticos de la intervención genética: una crítica al principialismo en la era del CRISPR-Cas9

Bioethical Challenges of Genetic Intervention: A Critique of Principlism in the Era of CRISPR-Cas9

Desafios bioéticos da intervenção genética: crítica ao principialismo na era do CRISPR-Cas9

Fernando A. Ramos-Zaga*

* <https://orcid.org/0000-0001-6301-9460>. Universidad Privada del Norte, Perú.
fernandezaga@gmail.com

Recibido: 30/05/2025. Enviado a pares: 20/06/2025.
Aceptado por pares: 28/08/2025. Aprobado: 20/11/2025.

DOI: 10.5294/dika.2026.35.1.2

Resumen

En un escenario definido por el avance acelerado de las tecnologías biomédicas, la posibilidad de intervenir en la línea germinal humana no solo introduce desafíos técnicos, sino que abre un horizonte ontológico donde las decisiones clínicas reconfiguran el legado genético de individuos aún no nacidos. En ese contexto, el presente artículo tiene por objetivo analizar críticamente las limitaciones del marco bioético principialista frente a la edición genética mediante CRISPR-Cas9. Los hallazgos evidencian que el principialismo mantiene restricciones estructurales vinculadas a su dependencia de categorías centradas en sujetos presentes, autonomía individual, consentimiento informado y evaluación de riesgos inmediatos. En consecuencia, la irrupción de CRISPR-Cas9 demanda una reformulación bioética que amplíe y reubique ese enfoque dentro de una arquitectura normativa capaz de abordar dilemas transgeneracionales y globalmente distribuidos. A partir de ello, surge la necesidad de avanzar hacia una ética del límite orientada a salvaguardar la autonomía futura y la dignidad de las generaciones venideras.

Palabras clave

Autonomía individual; bioética; CRISPR-Cas9; derechos humanos; genética humana; ingeniería genética.

Abstract

In a landscape shaped by the rapid advancement of biomedical technologies, the possibility of intervening in the human germline introduces not only technical challenges but also an ontological horizon in which clinical decisions reshape the genetic legacy of individuals who do not yet exist. Against this background, the present article critically examines the limitations of principlist bioethics in relation to genetic editing through CRISPR-Cas9. The findings reveal that principlism retains structural constraints, insofar as it depends on categories centered on present subjects, individual autonomy, informed consent, and the assessment of immediate risks. Consequently, the emergence of CRISPR-Cas9 calls for a bioethical reformulation that expands and relocates that framework within a normative architecture capable of addressing trans-generational and globally distributed dilemmas. From this perspective, the analysis supports the need to move toward an ethics of constraint oriented to protecting future autonomy and the dignity of generations yet to come.

Keywords

Bioethics; CRISPR-Cas9; genetic engineering; genetic human; human rights; individual autonomy.

Resumo

Num cenário marcado pelo desenvolvimento acelerado das tecnologias biomédicas, a possibilidade de intervir na linha germinal humana introduz não apenas desafios técnicos, mas também um horizonte ontológico em que as decisões clínicas reconfiguram o legado genético de indivíduos que ainda não nasceram. Nesse contexto, este artigo tem por objetivo analisar criticamente as limitações da bioética principialista em face da edição genética através da tecnologia CRISPR-Cas9. Os resultados indicam que o principialismo mantém constrangimentos estruturais, ao depender de categorias centradas em sujeitos presentes, na autonomia individual, no consentimento informado e na avaliação de riscos imediatos. Consequentemente, a emergência do CRISPR-Cas9 exige uma reformulação bioética que amplie e reposicione esse enquadramento dentro de uma arquitetura normativa capaz de responder a dilemas transgeracionais e globalmente distribuídos. Com base nesta análise, defende-se a necessidade de avançar para uma ética do limite, orientada para a salvaguarda da autonomia futura e da dignidade das gerações vindouras.

Palavras-chave

Autonomia individual; bioética; CRISPR-Cas9; direitos humanos; engenharia genética; genética humana.

Sumario: Introducción. 1. Metodología. 2. CRISPR-Cas9 como tecnología límite. 3. Implicaciones éticas de la tecnología CRISPR-Cas9. 4. Marco del principlismo bioético. 4.1. Principio de autonomía. 4.2. Principio de no maleficencia. 4.3. Principio de beneficencia. 4.4. Principio de justicia. 5. Reconfigurar lo normativo: principios éticos para una bioética global en la era de la edición germinal. 5.1 Necesidad de un marco alternativo. 5.2 Principios rectores del nuevo enfoque normativo. 6. Conclusiones. Bibliografía.

Introducción

En las últimas décadas, el avance vertiginoso de las tecnologías biomédicas ha erosionado las fronteras tradicionales entre lo posible y lo permitido. Entre estas tecnologías, la edición genética mediante CRISPR-Cas9 se destaca no solo por su eficacia y precisión, sino por su potencial transformador sobre la constitución biológica de las futuras generaciones humanas. Dicha capacidad de intervenir directamente en la línea germinal representa una inflexión histórica: por primera vez, las decisiones médicas tienen consecuencias que atraviesan el tiempo, afectan a sujetos aún no nacidos y reconfiguran el legado genético de la humanidad. Sin embargo, este nuevo horizonte técnico no ha estado acompañado por una evolución equivalente de los marcos éticos que guían la acción biomédica. Como se ha observado en otros momentos de cambio radical, cuando la innovación tecnológica excede la capacidad de regulación ética y política, se genera un vacío normativo particularmente riesgoso.¹

El modelo bioético principlista, consolidado desde la segunda mitad del siglo XX a través de los cuatro principios fundamentales: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia,² ha ofrecido una base normativa útil en contextos clínicos convencionales. Sin embargo, este marco se construyó bajo presupuestos que ahora resultan problemáticos: la existencia de un sujeto autónomo y presente, la posibilidad de evaluar con razonable certeza los riesgos y beneficios, así como una estructura social donde la justicia distributiva opera en condiciones más o menos estables. Frente a la edición germinal, estos supuestos se disuelven. La imposibilidad de obtener consentimiento de generaciones futuras, la incertidumbre epistémica sobre los efectos a largo plazo y las profundas desigualdades globales que atraviesan el acceso a tecnologías genéticas exigen una revisión crítica de este marco conceptual.

Diversos autores han comenzado a señalar la necesidad de incorporar nuevos principios que respondan a las características distintivas de la edición genética hereditaria. Propuestas como la responsabilidad intergeneracional,³

1 Sheila Jasanoff, *The Ethics of Invention: Technology and the Human Future*, New York, W. W. Norton & Company, 2016, pp. 45-67.

2 Tom Beauchamp y James Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford, Oxford University Press, 1979, pp. 56-98.

3 Hans Jonas, *The Imperative of Responsibility: In Search of an Ethics for the Technological Age*, Chicago, University of Chicago Press, 1984, pp. 11-26.

la precaución epistémica,⁴ la solidaridad en salud global⁵ y la noción emergente de dignidad prospectiva⁶ apuntan a una ampliación del horizonte ético, que trascienda la lógica individualista y sincrónica del principalismo. No obstante, estas propuestas aún carecen de una articulación sistemática que permita su integración en un marco normativo coherente y operativamente viable, lo cual refleja una brecha profunda entre el diagnóstico crítico de la insuficiencia del modelo actual y la construcción de alternativas normativas sólidas.

En el contexto actual, la justificación de la presente investigación radica en la necesidad de aportar a la construcción de un marco ético ampliado capaz de responder a las condiciones epistémicas, temporales y sociales propias del uso de la tecnología CRISPR-Cas9. En lugar de limitarse a incorporar nuevos principios al esquema bioético tradicional, la tarea consiste en reconfigurar el entramado normativo desde sus fundamentos, integrando dimensiones hasta ahora marginales como la anticipación de futuros posibles, la coconstrucción de responsabilidades colectivas y la protección de la autonomía futura como un bien moral emergente. En términos de orientación teórica, el enfoque propuesto procura evitar tanto el rechazo tecnóforo como la aceptación acrítica del avance biotecnológico, promoviendo en su lugar una ética deliberativa, contextual y prospectiva.

Las implicaciones prácticas de esta reconfiguración ética son múltiples y urgentes. En el plano regulatorio, permitiría superar la fragmentación normativa actual mediante criterios éticos más sensibles a escala global y transgeneracional del problema. En el ámbito clínico, proporcionaría orientaciones más robustas frente a dilemas que no se resuelven mediante el consentimiento individual o la mera ponderación de riesgos. Y en la esfera social, contribuiría a prevenir dinámicas de exclusión genética o mercantilización de capacidades humanas que consolidarían nuevas formas de desigualdad estructural.

Este debate, además, se inscribe en un contexto contemporáneo marcado por desafíos de alcance planetario: cambio climático, migraciones forzadas, pandemias globales y crisis de legitimidad institucional, todos fenómenos que requieren una revisión profunda de nuestras categorías éticas tradicionales. La edición germinal, con su poder de modelar futuros biológicos comunes, se convierte así en un nodo crítico donde se cruzan preocupaciones ontológicas, políticas y morales. En este sentido, la pregunta por el marco normativo adecuado no es una cuestión técnica ni reservada a especialistas: se trata de un desafío colectivo que pone en juego la visión de humanidad que aspiramos a construir.

4 Silvio O. Funtowicz y Jerome R. Ravetz, "Science for the post-normal age", *Futures* 25, 7 (1993), pp. 739-755.
5 Barbara Prainsack y Alena Buyx, *Solidarity in Biomedicine and Beyond*, Cambridge, Cambridge University Press, 2017, pp. 88-112.
6 Jürgen Habermas, *The Future of Human Nature*, Cambridge, Polity Press, 2003, pp. 40-75.

En ese marco, el objetivo del presente artículo es analizar críticamente las limitaciones del marco principialista bioético tradicional ante los desafíos emergentes de la tecnología CRISPR-Cas9 en edición germinal humana, a fin de responder a las complejidades éticas, temporales y globales que caracterizan las intervenciones genéticas hereditarias en el siglo XXI. Se espera que esta contribución no solo enriquezca el debate teórico sobre la bioética, sino que también ofrezca orientaciones concretas para la formulación de políticas públicas más justas, prudentes y sensibles a los dilemas inéditos de nuestro tiempo.

1. Metodología

El desarrollo metodológico de esta investigación se estructuró bajo un enfoque cualitativo de carácter analítico-interpretativo, orientado a examinar los fundamentos epistemológicos, éticos y biofilosóficos asociados al uso de la tecnología CRISPR-Cas9. El objetivo general consistió en analizar las implicaciones éticas derivadas de la aplicación de CRISPR-Cas9 en la modificación del genoma humano, particularmente en el contexto de la edición germinal, con el fin de proponer una reconfiguración del marco normativo bioético vigente. Este propósito exigió una estrategia metodológica capaz de integrar el estudio documental sistemático con un análisis teórico crítico, sustentado en la triangulación de fuentes científicas, filosóficas y normativas provenientes de revistas indexadas en Scopus, bases de datos académicas y organismos internacionales de bioética.

La investigación se definió como teórica y documental, con un diseño no experimental, transversal y de alcance explicativo. Este diseño permitió examinar los discursos científicos y éticos que configuran la comprensión actual de la tecnología CRISPR-Cas9 y sus repercusiones sobre los principios bioéticos clásicos. El enfoque cualitativo resultó pertinente para captar la complejidad de los significados, las tensiones y los argumentos presentes en la literatura especializada, lo que posibilitó un análisis interpretativo de alto rigor académico. La estructura metodológica se sustentó en el paradigma constructivista crítico, el cual reconoce que el conocimiento científico y ético no es neutral, sino producto de procesos históricos, contextuales y sociales que influyen en su formulación y aplicación.

Para la recolección de información se emplearon técnicas de revisión bibliográfica y análisis documental. La búsqueda se realizó en bases de datos reconocidas por su calidad y actualización, tales como Scopus, PubMed, SpringerLink y Web of Science. Los descriptores utilizados incluyeron combinaciones de los términos "CRISPR-Cas9", "genome editing", "bioethics", "epigenetics", "principialism", "intergenerational justice" y "human germline modification". La delimitación temporal abarcó publicaciones comprendidas entre 2018 y 2024, con el propósito de garantizar la inclusión de investigaciones recientes y re-

levantes. Se priorizaron artículos originales, así como obras de referencia en bioética y filosofía moral contemporánea.

Los criterios de inclusión contemplaron textos con revisión por pares, con pertinencia directa respecto a los ejes analíticos del estudio, es decir, los aspectos técnicos y éticos de la tecnología CRISPR-Cas9, la fundamentación del principialismo bioético y la emergencia de nuevos paradigmas normativos. Se excluyeron materiales de carácter divulgativo, estudios experimentales sin componente reflexivo, o documentos cuya calidad metodológica no cumpliera los estándares de evaluación académica. La selección permitió asegurar la validez teórica y la fiabilidad interpretativa del corpus analizado, conformado por un total de 81 fuentes primarias y secundarias.

El análisis de datos se desarrolló mediante una estrategia hermenéutica-comparativa, orientada a identificar los núcleos conceptuales, las convergencias y las divergencias entre las posturas teóricas revisadas. Se aplicó un proceso de codificación abierta y axial, que permitió categorizar los contenidos en tres dimensiones analíticas: fundamentos epistemológicos del sistema CRISPR-Cas9, implicaciones éticas y biojurídicas de su aplicación, así como la reformulación del marco principialista en el contexto de la edición germinal. El procedimiento garantizó una lectura integradora y crítica de las fuentes, preservando la coherencia entre los objetivos del estudio y las interpretaciones derivadas.

La validez del proceso analítico se reforzó mediante la triangulación teórica. El procedimiento contribuyó a aumentar la credibilidad y consistencia del estudio, asegurando la correspondencia entre el marco conceptual y los resultados interpretativos. La confiabilidad se fortaleció a través de la replicabilidad documental, al conservar una trazabilidad clara de las fuentes y los procedimientos analíticos.

Debido a que el estudio no involucró sujetos humanos ni animales, no requirió aprobación de un comité de ética biomédica. No obstante, se garantizó la integridad académica mediante la correcta citación de las fuentes, la preservación de la propiedad intelectual y la transparencia en la exposición de los argumentos. Se adoptó una postura ética de prudencia y responsabilidad frente a las implicaciones sociales y futuras de la biotecnología analizada, en consonancia con los principios de justicia, beneficencia y responsabilidad intergeneracional.

2. CRISPR-Cas9 como tecnología límite

A lo largo de la historia evolutiva, los organismos vivos han desarrollado sofisticados mecanismos para preservar la estabilidad de su material genético. Dicha capacidad de autorreparación resulta esencial, dado que el ADN se encuentra constantemente expuesto a agresiones tanto internas como externas.

Entre las múltiples formas de daño que pueden afectarlo, las roturas de doble cadena (DSB - Double-Strand Breaks) se consideran particularmente graves, pues comprometen de manera directa la integridad del genoma y pueden desencadenar consecuencias celulares irreversibles, incluida la apoptosis.⁷ Para enfrentar estos desafíos moleculares, los mamíferos disponen de diversas rutas de reparación, cada una con sus ventajas y limitaciones.

Uno de los mecanismos más comúnmente empleados es la unión de extremos no homólogos (NHEJ - Non-Homologous End Joining), que destaca por su rapidez, aunque adolece de una baja fidelidad, pues puede introducir errores al sellar los extremos rotos sin una plantilla de referencia. En contraste, la reparación dirigida por homología (HDR - Homology Directed Repair) ofrece una alternativa más precisa, al utilizar una secuencia homóloga como guía para reconstruir la región dañada, sin embargo, su eficacia depende del contexto celular, especialmente del ciclo celular en el que se encuentre la célula. Existen también estrategias complementarias como el recocido de una sola hebra (SSA - Single Strand Annealing) y la unión de extremos mediada por microhomología (MMEJ - Microhomology-mediated end joining), las cuales pueden activarse según la naturaleza del daño y la disponibilidad de componentes moleculares específicos.⁸ Tales rutas, lejos de ser intercambiables, actúan dentro de un sistema regulado y contextual que refleja la adaptabilidad de la célula ante amenazas genómicas.

En este marco de comprensión del ADN como entidad dinámica y vulnerable, resulta particularmente revelador observar cómo ciertos organismos, como las bacterias, han desarrollado herramientas de defensa que, reinterpretadas por la biotecnología, han transformado nuestra capacidad de intervenir en el genoma. El sistema CRISPR (Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats), fue identificado inicialmente como un mecanismo de inmunidad adquirida en bacterias, capaz de registrar secuencias virales como si se tratara de una memoria genética.⁹ En términos funcionales, las bacterias incorporan fragmentos de ADN de virus invasores en regiones específicas de su genoma, permitiendo así una respuesta posterior más eficaz frente a nuevas infecciones del mismo patógeno.

El verdadero giro epistemológico en la edición genética se consolidó con la construcción de una herramienta precisa y programable a partir del sistema

7 Rima Siauciunaite, Nicholas S. Foulkes, Viola Calabrò y Daniela Vallone, "Evolution shapes the gene expression response to oxidative stress", *International Journal of Molecular Sciences* 20, 12 (2019), pp. 1-15.

8 Jasper. A. Kamp, Bennie Lemmens, Ron Romeijn, Santusha Changoer, Robin van Schendel y Marcel Tijsterman, "Helicase Q promotes homology-driven DNA double-strand break repair and prevents tandem duplications", *Nature Communications* 12, 1 (2021), pp. 1-12.

9 Jeanne E. van Dongen, Johanna T. W. Berendsen, Renske D. M. Steenbergen, Rob M. F. Wolthuis, Jan C. T. Eijkkel y Loes I. Segerink, "Point-of-care CRISPR/Cas nucleic acid detection: Recent advances, challenges and opportunities", *Biosensors and Bioelectronics* 166 (2020), pp. 1-14.

inmunitario bacteriano: CRISPR-Cas9.¹⁰ En términos de innovación biotecnológica, su diseño basado en la reconfiguración de mecanismos bacterianos condujo al reconocimiento internacional de su relevancia científica, reflejado en la concesión del Premio Nobel de Química en 2020 a Emmanuelle Charpentier y Jennifer Doudna.

Desde una perspectiva funcional, el complejo CRISPR-Cas9 está conformado por la proteína Cas9, una nucleasa con capacidad para cortar el ADN, el ARN guía (ARNcr), encargado de identificar la secuencia diana y el ARN transactivador (ARNtracr), indispensable para la activación del sistema.¹¹ A partir de la interacción precisa entre estos componentes, el sistema actúa como una herramienta de edición altamente dirigida, capaz de inducir roturas controladas en regiones genéticas específicas.

Las aplicaciones que se han derivado de esta tecnología son numerosas y continúan ampliándose. En contextos experimentales, CRISPR-Cas9 ha permitido la inactivación de genes en modelos animales, lo que ha facilitado estudios funcionales de una precisión antes inalcanzable.¹² Además, ha sido explorado como herramienta terapéutica en oncología, así como en la mejora genética de cultivos agrícolas y animales destinados a la alimentación.¹³ No obstante, estas posibilidades no están exentas de desafíos técnicos. Uno de los problemas más señalados es la aparición de mutaciones no deseadas, particularmente cuando el sistema se apoya en la vía de reparación NHEJ, que puede inducir inserciones o deleciones impredecibles.

Por otro lado, el éxito de la edición mediante HDR depende en gran medida de la proximidad entre la rotura inducida y la región en la que se pretende insertar la nueva información genética, lo que restringe su aplicabilidad clínica directa. Entre los campos donde el sistema CRISPR ha comenzado a evidenciar su versatilidad, se destaca el de la regulación epigenética. En términos de desarrollo tecnológico, dicha aplicación representa una línea más reciente, orientada no a modificar la secuencia del ADN, sino a intervenir en los mecanismos que regulan la expresión génica. En esta dirección, la epigenética se ocupa del estudio de cambios heredables en la actividad de los genes que no

- 10 Martin Jinek, Krzysztof Chylinski, Ines Fonfara, Michael Hauer, Jennifer A. Doudna y Emmanuelle Charpentier, "A programmable dual-RNA-guided DNA endonuclease in adaptive bacterial immunity", *Science* 337, 6096 (2012), pp. 816-821.
- 11 Deepak Kumar Sahel, Lalitkumar K. Vora, Aishwarya Saraswat, Saurabh Sharma, Jasmin Monpara, Anisha A. D'Souza, Deepakkumar Mishra et al., "CRISPR/Cas9 genome editing for tissue-specific in vivo targeting: Nanomaterials and translational perspective", *Advanced Science* 10, 19 (2023), pp. 1-18.
- 12 Kun Huang, Daniel Zapata, Yan Tang, Yong Teng y Yamin Li, "In vivo delivery of CRISPR-Cas9 genome editing components for therapeutic applications", *Biomaterials* 291 (2022), pp. 1-12.
- 13 Fatima Akram, Sania Sahreen, Farheen Aamir, Ikram ul Haq, Kausar Malik, Memoona Imtiaz, Waqas Naseem, Narmeen Nasir y Hafiza Mariam Waheed, "An insight into modern targeted genome-editing technologies with a special focus on CRISPR/Cas9 and its applications", *Molecular Biotechnology* 65, 2 (2023), pp. 227-242.

suponen alteraciones en su secuencia, y que pueden estar mediados por factores como la edad, las enfermedades o el entorno.¹⁴

En particular, uno de los mecanismos epigenéticos más analizados es la metilación del ADN, que consiste en la adición de grupos metilo a las citosinas y suele traducirse en la represión de la transcripción génica. Desde una perspectiva funcional, esta modificación cumple un papel central tanto en el desarrollo embrionario como en la adaptación a condiciones ambientales variables.¹⁵

Lo fascinante es que CRISPR-Cas9 puede adaptarse para modificar con precisión estas marcas epigenéticas sin necesidad de cortar la doble hélice del ADN, lo que reduce notablemente los riesgos de mutación y permite una intervención más reversible.¹⁶ Tal capacidad abre un espectro de aplicaciones terapéuticas que van más allá de la corrección genética convencional. En el tratamiento del cáncer, por ejemplo, se ha demostrado que es posible reactivar genes supresores de tumores que habían sido silenciados por metilación, restaurando así una función celular protectora perdida.¹⁷ Asimismo, se explora su potencial para abordar enfermedades neurodegenerativas como el Alzheimer y el Parkinson, donde ciertas modificaciones epigenéticas podrían estar involucradas en los procesos patológicos subyacentes. Al intervenir sobre estas marcas sin alterar la secuencia de ADN, se vislumbra una forma de tratamiento menos invasiva pero posiblemente igual de eficaz.¹⁸

En la medida en que la tecnología CRISPR-Cas9 se consolida como una herramienta no solo genética, sino también epigenética, resulta imperativo habilitar un espacio de reflexión ética en torno a sus usos, sus límites y sus posibles repercusiones sociales. Si bien las promesas asociadas a estas tecnologías son significativas, no deben opacar los desafíos que plantean, tanto en términos de seguridad biomédica como en lo que respecta a las implicancias filosóficas de intervenir en la arquitectura misma de la vida. Por consiguiente, será necesario asumir una evaluación crítica de las dimensiones éticas involucradas en su aplicación, cuyas consecuencias se extienden más allá del individuo intervenido e inciden directamente sobre el tejido biológico y social del que todas las personas forman parte.

-
- 14 Bombonica Gabriela Dogaru y Constantin Munteanu, "The role of hydrogen sulfide (H2S) in epigenetic regulation of neurodegenerative diseases: A systematic review", *International Journal of Molecular Sciences* 24, 16 (2023), pp. 1-20.
 - 15 Andrea Martella y David I. Fisher, "Regulation of gene expression and the elucidative role of CRISPR-based epigenetic modifiers and CRISPR-induced chromosome conformational changes", *The CRISPR Journal* 4, 1 (2021), pp. 43-57.
 - 16 Linn Amanda Syding, Petr Nickl, Petr Kasperek y Radislav Sedlacek, "CRISPR/Cas9 epigenome editing potential for rare imprinting diseases: A review", *Cells* 9, 4 (2020), pp. 1-18.
 - 17 Mohammad Mijanur Rahman y Trygve O. Tollefsbol, "Targeting cancer epigenetics with CRISPR-dCAS9: Principles and prospects", *Methods* 187 (2021), pp. 77-91.
 - 18 Chidiebere Emmanuel Okechukwu, "Deciphering and manipulating the epigenome for the treatment of Parkinson's and Alzheimer's disease", *MGM Journal of Medical Sciences* 8, 2 (2021), pp. 171-180.

3. Implicaciones éticas de la tecnología CRISPR-Cas9

A medida que la tecnología CRISPR continúa su rápida evolución, sus implicancias éticas se convierten en un campo de reflexión urgente y multifacético. Lo que en un principio parecía una promesa de precisión y eficacia sin precedentes en la edición genética, ha abierto, de forma paralela, un abanico de cuestionamientos que exceden lo puramente técnico. La posibilidad de intervenir la base genética de los seres humanos no solo redefine los límites de la medicina moderna, sino que también nos confronta con dilemas morales, sociales y filosóficos que exigen una mirada crítica, prudente y plural.

Uno de los temas más sensibles en esta discusión se refiere a la sostenibilidad ética de modificar la línea germinal humana. Dicha intervención, de carácter hereditario, no se limita al individuo tratado, sino que afecta a sus descendientes, lo que genera una huella permanente en la biología futura. Tal posibilidad ha motivado un creciente debate bioético que va desde la preocupación por las consecuencias intergeneracionales hasta la dificultad inherente de reducir una enfermedad a un único gen, en vista de las complejas redes de interacción genética que conocemos actualmente.¹⁹ El reduccionismo genético, aunque tentador, no hace justicia a la naturaleza poligénica y epigenética de la mayoría de los rasgos humanos, mucho menos de los comportamientos o las condiciones complejas.

En este contexto, se entiende el llamado realizado en 2019 por varios referentes del campo científico a establecer una moratoria internacional sobre la edición genética hereditaria. Esta iniciativa no persigue frenar la investigación en sí misma, sino evitar aplicaciones clínicas prematuras que no hayan sido sometidas a una evaluación ética y social rigurosa. El objetivo es construir un marco internacional de gobernanza que combine ciencia y deliberación pública.²⁰ En este sentido, la Cumbre Internacional sobre Edición de Genes Humanos de 2015 ya había abogado por un consenso social amplio antes de permitir intervenciones en la línea germinal.²¹ Más allá de la viabilidad técnica, el debate interpela sobre la legitimidad ética y política de tales intervenciones, así como sobre las condiciones necesarias para su aceptación colectiva.

19 Ahmed M. Abdelhady, Jonathan A. Phillips, Yuanxin Xu y Mark Stroh, "Clinical pharmacology and translational considerations in the development of CRISPR-based therapies", *Clinical Pharmacology & Therapeutics* 114, 3 (2023), pp. 591-603; Alexandra L. Foulkes, Takahiro Soda, Martilias Farrell, Paola Giusti-Rodríguez y Gabriel Lázaro-Muñoz, "Legal and ethical implications of CRISPR applications in psychiatry", *North Carolina Law Review* 97, 5 (2019), pp. 1359-1380.

20 Sheldon Krinsky, "Breaking the germline barrier in a moral vacuum", *Accountability in Research* 26, 6 (2019), pp. 351-368.

21 Alyssa J. Armsby yvonne Bombard, Nanibaa' A. Garrison, Bonnie L. Halpern-Felsher y Kelly E. Ormond, "Attitudes of members of genetics professional societies toward human gene editing", *CRISPR Journal* 2, 5 (2019), pp. 331-339.

La necesidad de esta prudencia quedó en evidencia con el caso del científico chino He Jiankui, quien en 2018 anunció la edición genética de embriones humanos con fines reproductivos. Su posterior condena por el tribunal de Shenzhen²² no solo representó una respuesta legal a un acto de enorme repercusión científica y mediática, sino también un hito ético que señaló los peligros de actuar fuera de los marcos reguladores y sin la supervisión de la comunidad científica internacional. Lo que aquí se juega no es solo la seguridad de los individuos involucrados, sino la legitimidad pública de una disciplina entera.

Desde una perspectiva histórica, tales tensiones pueden inscribirse en una tradición más amplia de autorregulación científica. Un antecedente paradigmático fue la Conferencia de Asilomar de 1975, convocada frente a los primeros desarrollos en ingeniería genética mediante ADN recombinante, que estableció un precedente normativo de gran relevancia para el diseño contemporáneo de marcos éticos y regulatorios en biotecnología. Si bien contribuyó al desarrollo de protocolos de seguridad, también ha sido criticada por haber excluido al público del proceso deliberativo, lo que afectó la confianza social en la ciencia.²³ Hoy, con tecnologías como CRISPR, la lección es clara: no basta con la prudencia técnica, se necesita gobernanza participativa y visión política sobre el futuro biotecnológico que se está moldeando.

Los marcos legales internacionales han intentado responder a estos desafíos. El Convenio de Oviedo, adoptado en 1997 por el Consejo de Europa, establece de manera explícita que las intervenciones genéticas que alteren el genoma humano hereditario constituyen una violación de la dignidad humana.²⁴ Dicha posición normativa pretende salvaguardar no solo los derechos de los individuos involucrados, sino también la integridad de las futuras generaciones. Sin embargo, dicha postura entra en tensión con fenómenos contemporáneos como el turismo reproductivo, que aprovecha las disparidades legislativas entre países para eludir restricciones. Tal fragmentación normativa evidencia la urgencia de una regulación global que armonice la innovación biomédica con la protección de los derechos fundamentales.

Una de las tensiones éticas más persistentes se sitúa en la frontera borrosa entre terapia y mejora. ¿Dónde termina el tratamiento de una enfermedad y comienza la optimización de un rasgo? La edición genética en embriones plantea justamente este dilema. Más allá de las intenciones terapéuticas, los cambios introducidos pueden tener consecuencias epigenéticas y genómicas que es-

22 Beverley A. Townsend, "Human genome editing: How to prevent rogue actors", *BMC Medical Ethics* 21, 1 (2020), pp. 1-8.

23 Daniel Greene, Megan J. Palmer y David A. Relman, "Motivating proactive biorisk management", *Health Security* 21, 1 (2023), pp. 46-60.

24 Louiza Kalokairinou, Heidi Carmen Howard, Santa Slokenberga, E. Fisher, Magdalena Flatscher-Thöni, Mette Hartlev, Rachel van Hellemond et al., "Legislation of direct-to-consumer genetic testing in Europe: a fragmented regulatory landscape", *Journal of Community Genetics* 9, 2 (2018), pp. 117-132.

capan al control inmediato del investigador.²⁵ Las diferencias entre regiones del mundo refuerzan esta incertidumbre: mientras que en países como China o Estados Unidos se prioriza el desarrollo médico acelerado, Europa enfrenta barreras legales, financieras y culturales que ralentizan la implementación de estas tecnologías. Tal asimetría genera no solo desigualdades en el acceso, sino también tensiones éticas entre sistemas de valores distintos.

Los ensayos clínicos que ya se están llevando a cabo refuerzan la urgencia de este debate. El caso de los pacientes tratados con CRISPR por cáncer de pulmón en China²⁶ demuestra que la ciencia, en ocasiones, avanza más rápido que la reflexión ética. La disociación entre el ritmo de la innovación y la deliberación moral es especialmente preocupante cuando se contempla la posibilidad de diseñar seres humanos según criterios subjetivos de perfección, una perspectiva que, si bien aún lejana, despierta inquietudes legítimas.

Desde un enfoque más técnico, los riesgos de la edición genética no son meramente hipotéticos. La mutagénesis fuera del objetivo, es decir, las alteraciones genéticas no intencionadas, el mosaicismo embrionario —cuando distintas células del mismo individuo presentan ediciones diferentes—, y las grandes deleciones en regiones vecinas al sitio editado, constituyen peligros reales para la salud y la estabilidad genética del individuo.²⁷ El llamado principio de precaución, tan debatido en bioética, adquiere aquí una vigencia ineludible. Intervenir sin certezas suficientes puede traducirse en daños irreversibles, incluso cuando las intenciones son preventivas o curativas.

Los riesgos antes mencionados adquieren una dimensión aún más compleja cuando se consideran los dilemas emergentes relacionados con la reproducción asistida y la creación de gametos sintéticos a partir de células madre pluripotentes inducidas (iPSC), lo cual no solo cuestiona los límites de la reproducción natural, sino que plantea interrogantes sobre el estatus moral y jurídico de los gametos generados en laboratorio.²⁸ ¿Deben ser tratados con el mismo respeto que los gametos humanos naturales? ¿Cuál es su rol en la cadena de decisiones éticas que culminan en la creación de una nueva vida?

La diversidad cultural y religiosa introduce otra capa indispensable en este debate. En el caso del judaísmo, por ejemplo, la edición genética es objeto de

25 Emilia Niemiec y Heidi Carmen Howard, "Ethical issues related to research on genome editing in human embryos", *Computational and Structural Biotechnology Journal* 18 (2020), pp. 887-896.

26 Chunyang Jiang, Xiaohui Lin y Zhigang Zhao, "Applications of CRISPR/Cas9 technology in the treatment of lung cancer", *Trends in Molecular Medicine* 25, 11 (2019), pp. 1039-1049.

27 Mark H. J. Sturme, Jan Pieter van der Berg, Lianne M. S. Bouwman, Adinda de Schrijver, Ruud A. de Maagd, Gijs A. Kleter y Evy Battaglia-de Wilde, "Occurrence and nature of off-target modifications by CRISPR-Cas genome editing in plants", *ACS Agricultural Science & Technology* 2, 2 (2022), pp. 192-201.

28 Kyoko Akatsuka, Taichi Hatta, Tsutomu Sawai y Misao Fujita, "Public attitudes in Japan toward the reproductive use of gametes derived from human-induced pluripotent stem cells", *Future Science OA* 7, 10 (2021), pp. 1-12; J. Benjamin Hurlbut, "Limits of responsibility: Genome editing, Asilomar, and the politics of deliberation", *Hastings Center Report* 45, 5 (2015), pp. 11-14.

interpretaciones divergentes: mientras algunos rabinos la aceptan como una forma legítima de salvar vidas, otros advierten sobre los riesgos teológicos y éticos de “crear” o “modificar” la vida humana.²⁹ Tales voces no deben descartarse como residuales o anacrónicas, sino valorarse como expresiones de una ética que, aunque no siempre se articule con el lenguaje de la biomedicina moderna, refleja una preocupación compartida: la necesidad de que la ciencia esté al servicio del ser humano y no al revés.

En la siguiente sección se abordará el análisis ético de la edición genética mediante la tecnología CRISPR-Cas9 desde el marco del principialismo bioético, el cual, estructurado en torno a los principios de autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia, ofrece una herramienta analítica robusta para examinar las implicancias morales de dichas intervenciones, considerando tanto los riesgos individuales como sus repercusiones sociales y futuras.

4. Marco del principialismo bioético

En un escenario biomédico cada vez más definido por la aceleración tecnológica, los marcos éticos tradicionales han debido reinventarse para responder a dilemas que no admiten soluciones simples ni unívocas. Uno de los modelos más influyentes en la deliberación bioética contemporánea es el principialismo, el cual se ha consolidado como un referente normativo tanto en la práctica clínica como en la investigación biomédica,³⁰ el cual se articula en torno a cuatro principios fundamentales: respeto por la autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia. Su atractivo radica precisamente en su capacidad para ofrecer un marco flexible, capaz de adaptarse a contextos culturales diversos y a casos moralmente complejos, sin imponer una única teoría moral de fondo.

El principialismo no pretende resolver automáticamente todos los dilemas éticos, pero sí proporciona un lenguaje común y una estructura que permite una deliberación sistemática. Inspirado, entre otras fuentes, en el Informe Belmont, documento fundacional de la ética de la investigación biomédica en los Estados Unidos, este marco ético ha sido planteado como una vía para articular la protección de los derechos individuales con la promoción del bienestar colectivo.³¹ En sociedades pluralistas, donde conviven distintas concepciones del bien y de la vida digna, esta neutralidad metodológica se convierte en una virtud: permite que actores con visiones morales divergentes encuentren puntos de encuentro en torno a valores compartidos, sin necesidad de asumir una cosmovisión común.

29 Michael Lässig, Ville Mustonen y Armita Nourmohammad, “Steering and controlling evolution—from bioengineering to fighting pathogens”, *Nature Reviews Genetics* 24 (2023), pp. 1-17; John D. Loike y Alan Kadish, “Outer limits of biotechnologies: A Jewish perspective”, *Rambam Maimonides Medical Journal* 9, 1 (2018), pp. 1-10.

30 Beauchamp y Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, op. cit., pp. 56-98.

31 Eli Y. Adashi, Leroy B. Walters y Jerry A. Menikoff, “The Belmont Report at 40: Reckoning with time”, *American Journal of Public Health* 108, 10 (2018), pp. 1345-1348.

Ahora bien, esta misma apertura genera tensiones inevitables. En la práctica clínica suele presentarse un conflicto entre el principio de beneficencia, entendido como el deber de promover el bienestar del paciente, con el de autonomía, especialmente cuando una intervención médica considerada beneficiosa por los profesionales es rechazada por el paciente por motivos personales o religiosos. En estos casos, el principialismo no ofrece soluciones de tipo silogístico, sino que exige una evaluación contextual en la que se ponderen cuidadosamente las circunstancias, los riesgos, las intenciones y las consecuencias previsibles de cada decisión.³²

La edición genética representa un terreno particularmente fértil para este tipo de conflictos éticos. La posibilidad de intervenir sobre el material genético humano —ya sea con fines terapéuticos o de mejora— confronta directamente a los cuatro principios. Modificar genes para prevenir enfermedades graves podría alinearse con la beneficencia y la justicia, pero si esto implica riesgos impredecibles o consecuencias hereditarias, el principio de no maleficencia impone una cautela razonada. Y si tales intervenciones se realizan sin el debido consentimiento informado, entonces incluso los argumentos más sólidos desde la beneficencia quedarían éticamente debilitados frente al respeto por la autonomía.

En este sentido, el valor del principialismo no reside en su capacidad de dictar veredictos morales definitivos, sino en su función como marco deliberativo. Nos permite, como comunidad científica, clínica y ética, detenernos a pensar antes de actuar, interrogar nuestras propias intenciones y reconocer los límites del conocimiento actual. No se trata de aplicar una fórmula, sino de cultivar una sensibilidad ética que pueda sostener decisiones responsables ante dilemas sin precedentes. Como toda herramienta teórica, el principialismo no está exento de críticas, pero su vigencia radica precisamente en esa disposición abierta al conflicto, al matiz y a la deliberación compartida, que en última instancia define la práctica de la bioética como disciplina viva.

4.1 Principio de autonomía

La interpretación de la autonomía en el marco del principialismo bioético parte de una comprensión matizada que se aleja de formulaciones rígidas o idealistas. A diferencia de concepciones filosóficas que conciben la autonomía como un valor absoluto y autojustificativo, su enfoque es eminentemente pragmático, diseñado para ser aplicable en contextos clínicos reales y culturalmente diversos. Bajo esta lógica, una acción puede ser considerada autónoma si cumple

32 Tom Beauchamp y James Childress, "Principles of biomedical ethics: Marking its fortieth anniversary", *American Journal of Bioethics* 19, 11 (2019), pp. 9-12.

con tres condiciones fundamentales: debe ser intencionada, comprendida en sus implicancias por el agente y estar libre de coacción externa o interna.³³ Lo relevante aquí no es una perfección teórica de la libertad individual, sino una evaluación razonada de la capacidad del sujeto para decidir con suficiente información y sin presiones indebidas.

Sin embargo, la realidad clínica ofrece escenarios donde el consentimiento autónomo se torna problemático. En particular, pueden mencionarse situaciones en las que el paciente se encuentra inconsciente, como ocurre en casos de trauma severo o estado de coma. Bajo estas condiciones, la imposibilidad de recabar un consentimiento previo compromete directamente la aplicación del principio, lo que genera tensiones entre lo ético y lo clínicamente urgente.³⁴ Adicionalmente, existen casos en los que las decisiones que aparentan ser personales pueden estar influenciadas por estructuras colectivas. Un caso paradigmático es el de los Testigos de Jehová y su negativa a aceptar transfusiones de sangre. Aunque estas decisiones se presentan como expresiones de convicciones individuales, es legítimo plantear hasta qué punto han sido moldeadas por presiones de la comunidad religiosa, lo que introduce matices importantes en la evaluación de su autonomía.

A raíz de estos dilemas, se ha intensificado la reflexión sobre el valor y los límites de la autonomía en los entornos médicos actuales. En este marco, la actualización de la Declaración de Ginebra en 2017, promovida por la Asociación Médica Mundial, reafirma este principio como pilar esencial de la práctica médica moderna. Su énfasis en el respeto a la voluntad del paciente no solo recoge una larga tradición ética, sino que intenta adaptarse a la creciente complejidad de la medicina del siglo XXI.³⁵ En esta línea, el respeto por la autonomía no se limita al acto de firmar un consentimiento, sino que implica una relación de diálogo, escucha y comprensión entre profesional y paciente.

Cuando se trasladan estas consideraciones al campo de la terapia génica somática, la aplicación del principio exige una evaluación rigurosa de la capacidad del paciente para emitir un consentimiento informado. En el caso de los adultos con plena capacidad jurídica, esto implica comprobar que comprenden los riesgos, los beneficios y las alternativas de la terapia. Pero cuando se trata de menores o adultos con discapacidad, el escenario es más complejo. Aunque algunos de estos individuos pueden tener la capacidad suficiente para tomar decisiones autónomas, existen límites jurídicos y éticos que condicionan su

33 Lisa Dive y Ainsley J. Newson, "Reconceptualizing autonomy for bioethics", *Kennedy Institute of Ethics Journal* 28, 2 (2018), pp. 171-203.

34 Hui Yun Chan, "Legal responses to the challenges of making advance directives", en *Advance Directives: Rethinking Regulation, Autonomy & Healthcare Decision-Making*, Cham, Springer International Publishing, 2018, pp. 35-91.

35 Urban Wiesing, "The Hippocratic Oath and the Declaration of Geneva: Legitimation attempts of professional conduct", *Medicine, Health Care and Philosophy* 23, 1 (2020), pp. 81-86.

participación.³⁶ La legislación europea, por ejemplo, permite la terapia génica somática bajo condiciones estrictas y siempre conforme a los estándares establecidos por la Declaración de Helsinki.

A pesar de que ciertos menores pueden demostrar la madurez suficiente para participar en decisiones médicas que les afectan, estas posibilidades se reducen drásticamente cuando se trata de intervenciones sobre la línea germinal. En la Unión Europea, la edición genética germinal está prohibida, no solo por razones de seguridad, sino también por las implicancias éticas de alterar irreversiblemente la herencia biológica de generaciones futuras.³⁷ En este contexto, los padres no pueden otorgar un consentimiento válido en nombre de sus hijos, dado que los efectos de tales intervenciones podrían alcanzar a sus descendientes, quienes aún no existen y, por ende, no pueden hacer valer su derecho a decidir. Dicha tensión entre la autoridad parental y la autonomía futura del *nasciturus* constituye una de las zonas más delicadas del debate bioético actual.

La edición genómica no es simplemente una nueva tecnología, constituye un cambio de paradigma en nuestra comprensión del cuerpo, la herencia y la intervención médica. Su capacidad para alterar de manera selectiva el material genético plantea desafíos éticos inéditos, especialmente en lo que se refiere a la anticipación de consecuencias futuras. El principio de autonomía, tradicionalmente entendido como una herramienta para proteger la libertad individual frente a decisiones médicas invasivas, adquiere aquí una dimensión prospectiva. Ya no se trata solo de respetar la voluntad informada de un sujeto presente, sino también de asumir la responsabilidad de prever cómo nuestras decisiones actuales podrían comprometer la libertad de las generaciones por venir.

En este escenario, el respeto por la autonomía requiere algo más que procedimientos formales. Exige una cultura deliberativa en la que el consentimiento sea verdaderamente informado, contextualizado y, sobre todo, orientado a la reflexión ética sobre las implicancias de intervenir en aquello que, hasta ahora, ha permanecido más allá del control humano: nuestra propia constitución biológica. La edición genética, como instrumento y como símbolo, nos desafía a repensar los límites de la decisión individual en un mundo en el que la biotecnología ya no transforma únicamente lo que somos, sino también lo que podríamos llegar a ser.

36 Lucía Arellano, Pau Alcubilla y Lina Leguizamó, "Ethical considerations in informed consent", en Miroslav Radenkovic (ed.), *Ethics - Scientific Research, Ethical Issues, Artificial Intelligence and Education*, London, IntechOpen, 2023, pp. 1-15; Wulan Qi qige, Yang Yue y Huang Zhe, "Research on the regulatory framework of advanced therapies in the European union and the United States", *Asian Journal of Social Pharmacy* 18, 2 (2023), pp. 98-106.

37 Vasiliki Mollaki, "Ethical challenges in organoid use", *BioTech* 10, 3 (2021), pp. 1-12; Kristof Van Assche, Kasper Raus, Bert Vanderhaegen y Sigrid Sterckx, "'Capacity for discernment' and euthanasia on minors in Belgium", *Medical Law Review* 27, 2 (2019), pp. 242-266.

4.2 Principio de no maleficencia

El principio de no maleficencia, uno de los pilares del marco bioético contemporáneo, encuentra su raíz histórica en la máxima hipocrática *Primum non nocere* (primero, no hacer daño). Más que un imperativo absoluto, tal directriz funciona como un horizonte normativo desde el cual abordar las complejidades de la práctica clínica. En su formulación actual, se establece una distinción fundamental entre beneficencia y no maleficencia, retomando una línea de análisis que diferencia la promoción activa del bien de la abstención deliberada de causar perjuicio.³⁸ Tal diferenciación resulta fundamental para evitar confundir la omisión del daño con una renuncia al deber de cuidado, una confusión que podría dar lugar a negligencias éticamente problemáticas.

Las categorías conceptuales de daño y mal no son, sin embargo, unívocas, pues infligir daño no siempre equivale a causarlo en términos éticos.³⁹ La amputación de una extremidad, dolorosa y radical, no necesariamente representa una infracción del principio de no maleficencia si está clínicamente indicada y su objetivo es preservar la vida. Dicho razonamiento introduce una dimensión esencial al análisis bioético: la justificación proporcional de los actos clínicos. La necesidad, el fin terapéutico y la intención del profesional deben ser evaluados cuidadosamente en función de los contextos particulares.

El juicio moral sobre si una acción médica es o no dañina requiere también considerar la negligencia, la percepción del riesgo y la relación entre deber de cuidado y consecuencias. La evaluación del daño no puede desligarse de la responsabilidad profesional.⁴⁰ El incumplimiento del deber de cuidado, sobre todo cuando existe una previsibilidad razonable del daño, configura una falla ética significativa. La percepción del riesgo, por su parte, puede oscilar entre dos extremos igualmente problemáticos: el temor exagerado que paraliza la investigación biomédica y la despreocupación que expone injustamente a ciertos colectivos. Aquí se abre una interrogante ineludible: ¿cómo se distribuyen los riesgos en la sociedad y quiénes los asumen?

En este entramado de tensiones, la regla del doble efecto ofrece un criterio auxiliar para juzgar moralmente acciones con consecuencias ambivalentes. Según esta regla, una acción con un efecto secundario negativo puede ser moralmente lícita si se cumplen ciertos requisitos: que el acto en sí no sea intrínsecamente malo, que el daño no sea el medio para alcanzar el beneficio, que la intención

38 Pagollang D. Motloba, "Non-maleficence - a disremembered moral obligation", *SADJ* 74, 1 (2019), pp. 40-42.

39 George J. Annas, "Genome editing 2020: Ethics and human rights in germline editing in humans and gene drives in mosquitoes", *American Journal of Law & Medicine* 46, 2-3 (2020), pp. 143-165; Todd Calder, "Evil and feminist ethics: A modified cardian theory of evil", *Social Theory and Practice* 48, 3 (2022), pp. 457-484.

40 Bridgit Dimond, "Complementary medicine and the law: Some unanswered questions", *Complementary Therapies in Medicine* 3, 4 (1995), pp. 248-250; Matthew E. Karlovsky, "How to avoid and deal with pelvic mesh litigation", *Current Urology Reports* 17, 8 (2016), pp. 1-6.

sea buena y que exista proporcionalidad entre los efectos.⁴¹ Dicha perspectiva es frecuentemente invocada en situaciones clínicas complejas, como la administración de opioides en cuidados paliativos, donde se alivia el dolor a costa de posibles efectos letales.

Aunque la noción de calidad de vida resulta fundamental para orientar decisiones clínicas complejas, no está exenta de tensiones éticas relevantes. Se ha advertido que una valoración puramente utilitarista de la vida humana puede socavar su valor intrínseco, y generar escenarios moralmente problemáticos, como la justificación de prácticas de eutanasia involuntaria.⁴² En los cuidados intensivos neonatales, por ejemplo, surgen dilemas respecto a si prolongar la vida en condiciones de sufrimiento extremo representa un beneficio real para el paciente.⁴³ El criterio de no maleficencia, en estos casos, exige considerar no solo el dolor físico, sino también las dimensiones relacionales, afectivas y prospectivas de la existencia.

Casos paradigmáticos como el de Charlie Gard ilustran con crudeza la dificultad de aplicar este principio de forma unívoca. En ese caso, los médicos argumentaban que continuar con el tratamiento solo prolongaría el sufrimiento del niño, mientras que sus padres, aferrados a una remota esperanza de cura, se oponían a interrumpir la intervención médica.⁴⁴ Aquí se produce un conflicto entre distintas concepciones del bien, donde la interpretación clínica del sufrimiento entra en tensión con los valores familiares y con el derecho a la autodeterminación parental. El principio de no maleficencia, lejos de ser una norma clara y delimitada, se convierte así en una brújula que debe conjugarse con otros principios, como la beneficencia o la autonomía, en cada caso particular.

Cuando este principio se traslada al terreno de la edición genómica, en particular con el uso de tecnologías como CRISPR-Cas9, adquiere una relevancia singular. La posibilidad de intervenir en el genoma humano introduce una capa de incertidumbre que trasciende el presente clínico para proyectarse hacia el futuro biológico de los individuos y sus descendientes. Aunque CRISPR se presenta como una herramienta de alta precisión, los riesgos de ediciones fuera del objetivo, mosaicismo y alteraciones epigenéticas no previstas son reales y potencialmente graves.⁴⁵ La noción de daño, en este contexto, se expande:

41 Alan J. Kearns, "The principle of double effect and external whistleblowing in nursing", *Nursing Outlook* 70, 6 (2022), pp. 807-819; Simon Woods y Vibeke Graven, "Intentions and the doctrine of double effect", en *Philosophy and Medicine*, Cham, Springer International Publishing, 2020, pp. 169-179.

42 Heike Baranzke, "'Sanctity-of-Life' — A bioethical principle for a right to life?", *Ethical Theory and Moral Practice* 15, 3 (2012), pp. 295-308.

43 Ana Sofia Carvalho, Sandra Martins Pereira, António Jácomo, Susana Magalhães, Joana Araújo, Pablo Hernández-Marrero, Carlos Costa Gomes y Michael Schatman, "Ethical decision making in pain management: A conceptual framework", *Journal of Pain Research* 11 (2018), pp. 967-976.

44 Dominic Wilkinson y Julian Savulescu, "After Charlie Gard: Ethically ensuring access to innovative treatment", *Lancet* 390, 10094 (2017), pp. 540-542.

45 Sturme *et al.*, "Occurrence and nature of off-target modifications by CRISPR-Cas genome editing in plants", *op. cit.*, pp. 192-201.

ya no se refiere solo al sufrimiento físico inmediato, sino también a posibles consecuencias transgeneracionales que podrían manifestarse solo con el paso del tiempo.

Desde esta perspectiva, la responsabilidad médica y científica debe reconfigurarse en clave de una ética de la precaución. La cuestión no radica en frenar el desarrollo tecnológico, sino en asumir que el principio de no maleficencia impone un deber reforzado de anticipación, regulación y deliberación pública. Las intervenciones genéticas no solo buscan corregir condiciones patológicas, sino que también pueden alterar aspectos aún no del todo comprendidos de la identidad biológica. Bajo estas condiciones, proteger la integridad del genoma humano exige algo más que la buena intención del investigador o del clínico: requiere políticas públicas, marcos normativos sólidos y una comunidad científica consciente de las implicancias éticas de cada decisión.

Así, el principio de no maleficencia, lejos de agotarse en su formulación tradicional, se revela como un instrumento dinámico y crítico para enfrentar los desafíos que plantea la biotecnología contemporánea. Nos recuerda, en última instancia, que toda acción médica, por prometedora que sea, debe inscribirse en una ética del límite y del cuidado.

4.3 Principio de beneficencia

En el marco bioético contemporáneo, la beneficencia se concibe no solo como un imperativo moral orientado al bien del otro, sino también como una directriz práctica que exige equilibrar el compromiso ético con la asistencia y las exigencias de un juicio clínico razonado. Esta obligación activa no se reduce a una expresión de benevolencia espontánea, sino que demanda una evaluación deliberativa que considere el beneficio esperado, los riesgos previsibles y los costos asociados a cada intervención. Lejos de constituir una postura idealista, la beneficencia opera como una herramienta crítica de análisis, particularmente relevante en escenarios marcados por la incertidumbre y la complejidad clínica.

En el ejercicio clínico contemporáneo, el principio de beneficencia no exige una imparcialidad absoluta. La ética de la benevolencia contempla, e incluso demanda, la posibilidad de priorizar vínculos concretos, como los que se configuran en la relación médico-paciente.⁴⁶ La parcialidad justificada no invalida la exigencia de justicia, sino que reconoce la realidad del cuidado como una relación situada. Para que esta atención diferenciada no derive en favoritismos arbitrarios, deben cumplirse condiciones éticas claras: una evaluación proporcional del riesgo, una alta probabilidad de éxito terapéutico y, por supuesto,

46 Prasasti Pandit, "On the context of benevolence: The significance of emotion in moral philosophy", *Interdisciplinary Description of Complex Systems* 19, 1 (2021), pp. 47-63.

la urgencia del daño por evitar. No todo sufrimiento genera automáticamente un deber de intervención, pero sí exige una consideración atenta.

La expresión más clara del principio de beneficencia en situaciones críticas se manifiesta en los llamados tratamientos compasivos. Cuando se utilizan medicamentos experimentales fuera del marco regulatorio habitual, como última opción para pacientes en estados clínicos graves, se pone en juego el deber de asistencia. Si bien su uso puede estar éticamente justificado si demuestra seguridad y beneficio, su aplicación debe ser cautelosa.⁴⁷ El riesgo de desconocimiento terapéutico convierte cada intervención en una apuesta ética donde beneficencia y no maleficencia se equilibran sobre un filo estrecho. En estos casos, la virtud clínica no radica únicamente en la intención de ayudar, sino en la capacidad de discernir cuándo esa ayuda es realmente posible.

Desde una perspectiva más amplia, la beneficencia se ancla también en un marco de reciprocidad social. En esta línea, los deberes de ayuda no emergen en el vacío, sino en el entramado de relaciones sociales que configuran la noción misma de comunidad.⁴⁸ A partir de una reconstrucción histórica del paternalismo médico, puede observarse cómo, a lo largo del siglo XX, la figura del profesional que decide en nombre del paciente ha sido progresivamente reemplazada por una práctica más reflexiva, en la que la autonomía y el consentimiento informado delimitan los márgenes éticos del cuidado.⁴⁹

No obstante, la intervención paternalista no debe ser descartada de forma automática. Según se ha propuesto en desarrollos recientes del principalismo, es posible distinguir entre distintas formas de paternalismo, antipaternalismo y paternalismo fundamentado en la autonomía y el cuidado, distinciones que permiten matizar cuándo una acción protectora puede considerarse éticamente legítima, en especial en escenarios donde la capacidad de decisión del paciente se encuentra comprometida. Es en estos escenarios de vulnerabilidad donde adquiere relevancia el juicio sustitutivo, el cual se utiliza cuando el paciente no puede expresar su voluntad y se busca reconstruir lo que habría querido bajo condiciones de autonomía plena.⁵⁰

No obstante, el ejercicio del juicio sustitutivo no es solamente técnico, pues exige sensibilidad moral para interpretar con rigor las preferencias previas del paciente, evitando la proyección de creencias ajenas o decisiones arbitra-

47 Apondi J. Odhiambo, Lisa Forman, Laron E. Nelson, Patricia O'Campo y Daniel Grace, "Legislatively excluded, medically uninsured and structurally violated: The social organization of HIV healthcare for African, Caribbean and Black immigrants with precarious immigration status in Toronto, Canada", *Qualitative Health Research* 32, 5 (2022), pp. 847-865.

48 Alhaji A. Aliyu, "Public health ethics and the COVID-19 pandemic", *Annals of African Medicine* 20, 3 (2021), pp. 157-160.

49 Wiesing, "The Hippocratic Oath and the Declaration of Geneva", *op. cit.*, pp. 81-86.

50 Jiska Cohen-Mansfield, "Who is informed and who uninformed? Addressing the legal barriers to progress in dementia research and care", *Israel Journal of Health Policy Research* 8, 1 (2019), pp. 1-8.

rias. El objetivo es proteger al paciente sin suplantar su identidad moral, respetando tanto sus valores pasados como su situación presente.

A nivel estructural, los principios de beneficencia y justicia confluyen en la toma de decisiones en salud pública mediante herramientas como el análisis costo-beneficio y los años de vida ajustados por calidad (AVAC).⁵¹ Tales metodologías permiten establecer prioridades racionales y facilitar decisiones sanitarias en sistemas con recursos limitados. Sin embargo, su aplicación no está exenta de controversias. Al reducir la vida humana a métricas, existe el riesgo de invisibilizar valores no cuantificables, como la dignidad, la autonomía o el arraigo cultural. Por ello, los modelos cuantitativos deben estar acompañados de marcos éticos deliberativos que aseguren justicia y equidad.

En este contexto, la edición genómica plantea uno de los desafíos más apremiantes para la bioética contemporánea. La promesa de corregir enfermedades hereditarias mediante tecnologías como CRISPR debe evaluarse no solo por su potencial terapéutico, sino por los riesgos todavía mal comprendidos. Las limitaciones en el conocimiento epigenético dificultan garantizar la seguridad de estas intervenciones, en especial cuando afectan a la línea germinal.⁵² Si el principio de beneficencia impulsa el uso de estas tecnologías, el principio de no maleficencia exige una prudencia extrema, particularmente cuando las consecuencias pueden extenderse a generaciones futuras.

El debate no se agota en las implicancias clínicas. Surgen cuestiones más profundas vinculadas a la identidad, la autonomía futura y el control parental. Intervenir en el genoma de un embrión es, en cierta forma, decidir por un sujeto aún no existente, con la esperanza de evitarle sufrimientos, pero también con la posibilidad de imponerle una configuración genética determinada. Tal dimensión plantea interrogantes sobre la responsabilidad intergeneracional y sobre qué significa realmente hacer el bien cuando el destinatario del beneficio no puede consentir, ni rechazar, la intervención.⁵³

Así, la beneficencia en el siglo XXI ya no puede reducirse a una intención benévola ni a un cálculo de riesgos. Debe concebirse como un principio relacional

-
- 51 Karolina Kucnerowicz, Agata Pietrzak, Witold Cholewiński, Piotr Martenka, Andrzej Marszałek, Ewa Burchardt y Erwin Strzesak, "The quality-adjusted life-years in the oncological patients' health-related quality of life", *Scientific Reports* 12, 1 (2022), pp. 1-7; James Love-Koh, Paul Schneider, Simon McNamara, Tim Doran y Nils Gutacker, "Decomposition of quality-adjusted life expectancy inequalities by mortality and health-related quality of life dimensions", *Pharmacoeconomics* 41, 7 (2023), pp. 831-841.
- 52 Anitra Persaud, Stacy Desine, Katherine Blizinsky y Vence L. Bonham, "A CRISPR focus on attitudes and beliefs toward somatic genome editing from stakeholders within the sickle cell disease community", *Genetics in Medicine* 21, 8 (2019), pp. 1726-1734; Leifan Wang, Lijun Shang y Weiwen Zhang, "Human genome editing after the 'CRISPR babies': The double-pacing problem and collaborative governance", *Journal of Biosafety and Biosecurity* 5, 1 (2023), pp. 8-13.
- 53 Lorena Aguilera-Cobos, María Piedad Rosario-Lozano, Angela Ponce-Polo, Juan Antonio Blasco-Amaro y David Epstein, "Barriers for the evaluation of advanced therapy medicines and their translation to clinical practice: Umbrella review", *Health Policy* 126, 12 (2022), pp. 1248-1255; Aris Angelis, Huseyin Naci y Allan Hackshaw, "Recalibrating health technology assessment methods for cell and gene therapies", *Pharmacoeconomics* 38, 12 (2020), pp. 1297-1308.

y reflexivo, que articula el deseo de aliviar el sufrimiento con el deber de respetar la integridad del otro, incluso cuando ese “otro” aún no ha nacido. La ética del cuidado se entrelaza con la justicia, la autonomía y la precaución, en una red de responsabilidades que se extiende más allá de la relación médico-paciente y se proyecta hacia el futuro común que nos estamos dando como humanidad.

4.4 Principio de justicia

La justicia, reconocida como principio cardinal en bioética, se fundamenta en una tradición filosófica de largo alcance que remite a la ética clásica, según la cual lo justo consiste en tratar igual a quienes son iguales y desigual a quienes son desiguales, siempre que tales diferencias sean moralmente relevantes.⁵⁴ Su formulación clásica ha sido reinterpretada en contextos modernos a través de teorías de justicia distributiva que priorizan la equidad en la asignación de recursos y oportunidades, especialmente en ámbitos como la salud, donde las implicancias de la desigualdad pueden ser vitales.

En el marco de estas teorías, la igualdad de oportunidades se convierte en un eje normativo fundamental. Desde esta perspectiva, se sostiene que toda persona debe tener acceso a servicios sanitarios esenciales sin sufrir discriminación por razones arbitrarias, como el origen étnico, el género o la condición socioeconómica.⁵⁵ El principio de justicia no exige resultados idénticos para todos, sino condiciones mínimamente equitativas que permitan a cada individuo desarrollar su potencial y vivir con dignidad. Su lectura igualitarista trasciende la mera distribución de bienes materiales e incluye también la lucha contra desigualdades estructurales que condicionan negativamente la salud.

El derecho moral a la atención médica se articula dentro de una concepción de protección social basada en la reciprocidad colectiva. Desde una perspectiva normativa, los sistemas sanitarios están llamados a retribuir, mediante el acceso garantizado a cuidados básicos, las contribuciones fiscales efectuadas por la ciudadanía.⁵⁶ Dicha reciprocidad no solo justifica éticamente la financiación pública de la salud, sino que también legitima la construcción de esquemas como el seguro de enfermedad, cuya función es proteger a los más vulnerables.⁵⁷ Si se acepta que el acceso a la salud es un bien común, entonces su garantía debe trascender las lógicas del mercado, convirtiéndose en una expresión concreta de justicia distributiva.

54 Tuulia Puustinen, Pauliina Krigsholm y Heidi Falkenbach, “Land policy conflict profiles for different densification types: A literature-based approach”, *Land Use Policy* 123 (2022), pp. 1-12.

55 Gary K. Y. Chan, “AI employment decision-making: Integrating the equal opportunity merit principle and explainable AI”, *AI & Society* (2022), pp. 1-14.

56 Michela Addis, Wided Batat, S. Sinem Atakan, Caroline G. Austin, Danae Manika, Paula C. Peter y Lane Peterson, “Food experience design to prevent unintended consequences and improve well-being”, *Journal of Service Research* 25, 1 (2022), pp. 143-159.

57 Dorjsuren Bayarsaikhan, Lou Tessier y Aviva Ron, “Universal health coverage and social health protection: Policy relevance to health system financing reforms”, *International Social Security Review* 75, 2 (2022), pp. 75-95.

La incorporación de la edición genómica en la práctica clínica plantea desafíos inéditos a esta arquitectura moral. Cuando se trata de terapias génicas somáticas para enfermedades graves, como las inmunodeficiencias o ciertos tipos de cáncer, el principio de justicia exige que dichas intervenciones estén disponibles para todos los pacientes que puedan beneficiarse de ellas, independientemente de su condición económica.⁵⁸ Aquí, la tecnología se percibe como una extensión del derecho a la salud, en tanto contribuye al tratamiento de dolencias que limitan gravemente la calidad de vida.

Sin embargo, la aplicación de herramientas de edición genética en la línea germinal introduce una complejidad adicional en el análisis bioético. A diferencia de las terapias génicas somáticas, cuyas consecuencias se limitan al individuo tratado, las intervenciones germinales implican modificaciones hereditarias que afectan también a generaciones futuras.

En este marco, la distinción entre intervenciones terapéuticas y procedimientos orientados a la mejora de capacidades no patológicas adquiere un carácter decisivo. Mientras el principio de justicia respalda el uso de estas tecnologías para aliviar el sufrimiento evitable, no resulta evidente que otorgue la misma legitimidad a acciones destinadas a optimizar lo que ya se considera sano. Los riesgos derivados de este tipo de intervenciones no se restringen a lo técnico o biológico, sino que se extienden a dimensiones sociales y filosóficas de considerable alcance.

Un referente normativo que ofrece orientación útil en este debate es la política adoptada por diversos países europeos en relación con la financiación pública de tratamientos de fecundación asistida en casos de infertilidad médica. Dicha práctica reconoce que, aunque la reproducción no constituye un derecho absoluto, existen condiciones clínicas que justifican la intervención estatal para restituir una función biológica comprometida.⁵⁹ Asimismo, el diagnóstico genético preimplantacional, cuando se utiliza para evitar enfermedades hereditarias, también recibe financiación social. Tales ejemplos permiten plantear que la edición del genoma podría considerarse, bajo ciertas condiciones, una intervención médica válida, especialmente si su objetivo es prevenir patologías graves desde la etapa embrionaria.

Los límites normativos y éticos se tornan difusos cuando las terapias génicas comienzan a orientarse hacia fines cosméticos o de mejora no médica. En ese terreno incierto, el principio de justicia enfrenta un desafío adicional: impedir que el acceso diferencial a estas tecnologías profundice la desigualdad

58 Noemi Condit, "Regulating heritable human genome editing: Drawing the line between legitimate and controversial use", *European Journal of Health Law* 29, 3-5 (2022), pp. 435-457.

59 Valeria Piersanti, Francesca Consalvo, Fabrizio Signore, Alessandro Del Rio y Simona Zaami, "Surrogacy and 'procreative tourism'. What does the future hold from the ethical and legal perspectives?", *Medicina* 57, 1 (2021), pp. 1-12.

social, al generar divisiones entre quienes pueden costear mejoras genéticas y quienes quedan excluidos de ellas.⁶⁰ Tal posibilidad configura un escenario propicio para lo que algunos autores han denominado “clacismo genético”, una forma contemporánea de estratificación social basada no en la riqueza material o el apellido, sino en las capacidades biológicas adquiridas mediante intervención tecnológica.

En este escenario hipotético, pero no del todo improbable, el cuerpo humano se convierte en un bien de consumo y las mejoras genéticas en un signo de estatus. El riesgo es que la biotecnología, lejos de cerrar brechas, termine ampliándolas. Es aquí donde la bioética, y especialmente el principio de justicia, deben alzar la voz con claridad. Se necesita una regulación internacional que no solo establezca criterios técnicos de seguridad, sino que asegure un acceso equitativo, basado en la necesidad clínica y no en la capacidad de pago. De lo contrario, estaríamos asistiendo al nacimiento de una nueva forma de desigualdad, biológicamente reforzada, cuyas consecuencias morales serían difíciles de revertir.

La tecnología CRISPR-Cas9, por su extraordinario potencial transformador, requiere una vigilancia ética especialmente cuidadosa. No se trata de frenar el avance científico, sino de orientar su despliegue hacia fines que respeten la dignidad humana, promuevan la equidad y no comprometan, en nombre del progreso, los ideales de justicia sobre los cuales se funda la medicina como práctica moral. En última instancia, el valor de una innovación no reside solo en su eficacia, sino también en su capacidad para integrarse en una sociedad más justa. Y es esa integración, deliberada y reflexiva, la que la bioética tiene el deber de acompañar y de exigir.

5. Reconfigurar lo normativo: principios éticos para una bioética global en la era de la edición germinal

5.1 Necesidad de un marco alternativo

En los últimos años, la bioética ha sido interpelada por transformaciones tecnológicas cuya radicalidad desborda sus marcos fundacionales. Uno de los casos más emblemáticos es el de la edición germinal, una tecnología que no solo desafía la técnica médica, sino que reconfigura el horizonte mismo del pensamiento ético. No se trata, como podría parecer en una lectura apresurada, de una simple actualización de debates clásicos, sino de una mutación

60 Juliette Delhove, Ivana Osenk, Ivanka Prichard y Martin Donnelley, “Public acceptability of gene therapy and gene editing for human use: A systematic review”, *Human Gene Therapy* 31, 1-2 (2020), pp. 20-46; Pedro A. Sanchez-Lara, Joseph Nathanson y Leonard A. Valentino, “Gene therapy in hemophilia: Latest developments”, en *Advances in Hemophilia Treatment*, Cham, Springer International Publishing, 2022, pp. 155-165.

estructural que exige una nueva arquitectura normativa. En este contexto, el principialismo clásico muestra una insuficiencia que no es solo contextual, sino estructural.

El problema no radica en que el principialismo haya perdido toda utilidad. Continúa siendo una herramienta operativa en contextos clínicos inmediatos, especialmente cuando las decisiones involucran a sujetos conscientes, que pueden deliberar sobre su propio destino. Sin embargo, su lógica se desmorona ante escenarios donde los sujetos afectados por las intervenciones no existen aún, donde el consentimiento no puede ser otorgado ni imaginado, y donde las consecuencias se extienden más allá del horizonte de lo visible. En este tipo de dilemas, el tiempo y la herencia adquieren un peso ontológico que la ética clínica tradicional no está equipada para abordar.⁶¹

La propuesta de un “imperativo de la responsabilidad” no se articula ya en términos de reciprocidad entre sujetos actuales, sino en la obligación moral hacia quienes aún no existen.⁶² Dicha orientación hacia el futuro no es un ejercicio especulativo, sino una exigencia derivada del poder que hemos adquirido para intervenir en los procesos fundamentales de la vida. La ética, en este sentido, se desplaza del presente al porvenir, de la autonomía al cuidado de lo que vendrá, lo cual representa no solo una crítica al principialismo, sino una ampliación de la mirada ética más allá de sus marcos contractuales.

Tal desplazamiento se manifiesta con mayor claridad al considerar que la edición germinal, a diferencia de la somática, introduce modificaciones que afectan la línea hereditaria. En términos técnicos, la diferencia parece clara; en términos filosóficos, marca una ruptura profunda. Por tanto, estamos ante un punto de inflexión epistémico: un momento en que los marcos conceptuales heredados ya no bastan, y donde se hace necesario construir nuevas categorías éticas, capaces de responder a realidades que no tienen precedentes.⁶³

En efecto, intervenir genéticamente en embriones humanos no es simplemente curar una enfermedad o prevenir un trastorno, sino que configura aspectos constitutivos de la existencia sin que el futuro individuo haya podido participar en esa decisión.⁶⁴ Se vulnera aquí, no la autonomía en sentido operativo, sino su núcleo más profundo: la posibilidad de que una persona se reconozca como autora de su propia vida. ¿Hasta qué punto podemos tomar decisiones irreversibles sobre la constitución genética de alguien sin reducir su libertad a una ilusión?

61 Andrea Boggio, Cesare P. R. Romano y Jessica Almqvist, *Human Germline Genome Modification and the Right to Science: A Comparative Study of National Laws and Policies*, Cambridge, Cambridge University Press, 2020, pp. 78-102.

62 Jonas, *The Imperative of Responsibility*, op. cit., pp. 11-26.

63 Ronald Sandler, *Ethics and Emerging Technologies*, Basingstoke, Palgrave Macmillan, 2014, pp. 112-135.

64 Habermas, *The Future of Human Nature*, op. cit., pp. 40-75.

En este mismo marco, la categoría de “riesgo generativo” introduce un desplazamiento del enfoque ético desde el daño individual hacia la posibilidad de alterar las condiciones estructurales de la humanidad futura.⁶⁵ Dicho concepto obliga a revisar nuestras nociones de beneficencia y maleficencia ya no como efectos directos e inmediatos, sino como impactos diferidos y posiblemente acumulativos. La pregunta ética ya no es solo qué beneficios se derivan de una intervención, sino quién define qué es un beneficio, desde qué lugar histórico y con qué consecuencias a largo plazo.

Frente a este panorama, es necesario desarrollar una bioética ampliada, no solo en el sentido de incluir nuevos temas, sino de operar en nuevas escalas. Ya desde mediados del siglo XX, se había advertido la necesidad de extender la ética en el tiempo, atendiendo no solo al impacto inmediato, sino también al legado que las acciones humanas dejan a las generaciones futuras,⁶⁶ lo cual ha sido posteriormente formalizado mediante el principio de justicia intergeneracional, que plantea la evaluación de decisiones con efectos sobre personas aún no nacidas desde una “posición original” imparcial.⁶⁷ En ese sentido, lo que está en juego no es solo una elaboración teórica sugerente, sino también una exigencia de responsabilidad política.

En consecuencia, la ampliación del sujeto moral se vuelve un imperativo ético ineludible. Bajo esta perspectiva, los futuros individuos, aunque todavía no existan, poseen intereses proyectables que deben ser incorporados al horizonte de deliberación moral.⁶⁸ Tal planteamiento desafía el antropocentrismo inmediato que suele orientar las decisiones contemporáneas y obliga a reconocer la relevancia ética de lo aún no actual. Lejos de caer en una metafísica de lo posible, esta postura implica asumir responsabilidad por las consecuencias que nuestras acciones pueden generar sobre seres que, aunque no existan hoy, podrían llegar a existir mañana como resultado directo de nuestras elecciones presentes.

La dimensión global introduce una capa adicional de complejidad. Sin una gobernanza internacional adecuada, las tecnologías emergentes como la edición genética no solo reproducen las desigualdades existentes, sino que las profundizan.⁶⁹ El acceso desigual a la innovación biomédica, la privatización del conocimiento y la proliferación de prácticas extraterritoriales — como el turismo reproductivo — convierten estas tecnologías en vectores de exclusión

65 Julian Savulescu y Guy Kahane, “The moral obligation to create children with the best chance of the best life”, *Bioethics* 23, 5 (2009), pp. 274-290.

66 Jonas, *The Imperative of Responsibility*, op. cit., pp. 26-42.

67 John Rawls, *A Theory of Justice*, Cambridge, Harvard University Press, 2009, pp. 251-298.

68 Axel Gosseries, “On future generations’ future rights”, *Journal of Political Philosophy* 16, 4 (2008), pp. 446-474.

69 Françoise Baylis, *Altered Inheritance: CRISPR and the Ethics of Human Genome Editing*, Cambridge, Harvard University Press, 2019, pp. 145-178; Thomas W. Pogge, *World Poverty and Human Rights: Cosmopolitan Responsibilities and Reforms*, Cambridge, Polity, 2007, pp. 201-235.

biopolítica. La bioética, por tanto, no puede limitarse a un ejercicio académico o local, sino que debe asumir una vocación global que articule justicia, sostenibilidad y equidad.

De esta manera, la emergencia de la edición germinal ha puesto en evidencia la obsolescencia relativa del principialismo como único marco normativo. Sin negar su valor histórico ni su utilidad en contextos clínicos tradicionales, su estructura no resiste la complejidad de los dilemas éticos transgeneracionales, ontológicamente novedosos y globalmente distribuidos que hoy enfrentamos. En este nuevo marco ético, el desafío no consiste simplemente en aplicar principios a casos novedosos, sino en repensar los propios principios desde una temporalidad extendida, una ontología proyectiva y una justicia verdaderamente cosmopolita.

5.2 Principios rectores del nuevo enfoque normativo

La bioética contemporánea se enfrenta a un umbral epistémico y normativo que pone en entredicho sus propias categorías fundacionales. En particular, las intervenciones genéticas en la línea germinal, es decir, aquellas que afectan no solo al individuo modificado, sino también a su descendencia, han desbordado el marco clásico del principialismo, tal como fue formulado en la segunda mitad del siglo XX. Dicho modelo, centrado en los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, ha demostrado una notable eficacia en contextos clínicos individuales. Sin embargo, cuando se trata de decisiones que afectan a sujetos aún inexistentes, cuyas vidas futuras serán constituidas desde su dimensión biológica por acciones presentes, ese mismo conjunto de principios revela una insuficiencia estructural.

El dilema de fondo no reside simplemente en la falta de consenso sobre el uso de tecnologías como CRISPR-Cas9, sino en la necesidad de reconfigurar el campo normativo desde ejes conceptuales que respondan a la complejidad de las implicaciones tecnológicas y temporales involucradas. No se trata de desechar lo heredado, sino de reelaborar el andamiaje ético con principios capaces de articular responsabilidades extendidas en el tiempo, incertidumbres científicas persistentes, desigualdades estructurales globales y la defensa de formas emergentes de dignidad humana. Tal tarea no busca reemplazar lo anterior de manera mecánica, sino operar como una reestructuración del horizonte normativo, capaz de dialogar críticamente con las transformaciones del presente.

Uno de los ejes fundamentales de esta reconfiguración es la responsabilidad intergeneracional, una categoría ética que adquiere centralidad cuando el consentimiento informado pierde su aplicabilidad. No existe posibilidad de obtener asentimiento válido por parte de quienes aún no existen, sin embargo,

las decisiones actuales generarán consecuencias directas sobre sus vidas. Dicho dilema ha sido descrito como una aporía ética, caracterizada por una discontinuidad ontológica que imposibilita la aplicación de la lógica de autonomía en sus términos tradicionales.⁷⁰ Ante este escenario, la responsabilidad debe ser concebida no como una mera extensión de la voluntad individual, sino como una obligación moral que surge del profundo desbalance entre quienes actúan en el presente y quienes recibirán el impacto de tales acciones en el futuro.

Particularmente significativa resulta la propuesta de una ética de la responsabilidad centrada en la anticipación del daño y en la prudencia frente al poder tecnocientífico, planteada en el contexto de los límites de la acción humana.⁷¹ El enfoque adquiere nueva vigencia al considerar que el agente presente, dotado de capacidades inéditas de intervención sobre la vida, asume una obligación unilateral hacia quienes aún no pueden defenderse: una moral del cuidado sin reciprocidad posible.

En esta misma línea, la noción de “posición original” ha sido presentada como una herramienta abstracta —pero potente— para evaluar, desde una perspectiva de imparcialidad, decisiones que afectarán a generaciones futuras.⁷² Lejos de implicar la proyección de valores presentes, esta propuesta exige una deliberación desapegada de intereses particulares, orientada a identificar los criterios capaces de legitimar una intervención genética irreversible. Desde esta perspectiva, la responsabilidad intergeneracional se configura no solo como una carga moral, sino como un principio operativo que demanda prevención del daño transgeneracional, sustentabilidad genética y transparencia en los procesos deliberativos.

Sin embargo, asumir responsabilidad hacia el futuro no implica necesariamente saber qué hacer. Uno de los rasgos más inquietantes de la edición germinal es la incertidumbre epistémica que la acompaña. A diferencia del riesgo cuantificable, nos encontramos aquí ante un terreno donde los efectos no son plenamente conocidos ni previsibles. Mutaciones no deseadas, mosaicismo embrionario, alteraciones fuera del objetivo: todas estas son posibilidades reales que escapan a un control total. La bioética tradicional, apoyada en el principio de no maleficencia, presupone que el daño es evitable o al menos mensurable. En el contexto de tecnologías emergentes, esta presunción resulta cada vez más frágil.

La formulación de un principio de precaución epistémica no supone una renuncia al progreso científico, sino una disposición a actuar reconociendo los límites inherentes al conocimiento disponible. Ya se ha advertido que la igno-

70 Boggio et al., *Human Germline Genome Modification*, op. cit., pp. 78-102.

71 Jonas, *The Imperative of Responsibility*, op. cit., pp. 43-68.

72 Rawls, *A Theory of Justice*, op. cit., pp. 251-298.

rancia no exime de responsabilidad y que la prudencia, lejos de representar una postura conservadora, puede entenderse como una virtud ética esencial frente a la complejidad tecnológica.⁷³ Desde esta perspectiva, se ha insistido en la necesidad de establecer marcos normativos capaces de asumir la incertidumbre como una dimensión constitutiva de toda decisión ética en contextos de innovación,⁷⁴ lo cual conlleva el desarrollo de instrumentos institucionales que no solo evalúen riesgos, sino que también incorporen adaptabilidad frente a lo imprevisto, tales como moratorias temporales, esquemas de revisión periódica y estrategias de monitoreo longitudinal. Lejos de paralizar la acción, la precaución epistémica orienta la práctica bajo el signo de la responsabilidad compartida ante lo desconocido.

El tercer eje de esta reconfiguración ética apunta hacia las desigualdades globales que se proyectan sobre el acceso a las biotecnologías emergentes. La edición germinal no es solo una cuestión técnica o médica, sino también política. El riesgo de una nueva forma de exclusión estructural, lo que podríamos denominar clasismo genético, no es una distopía lejana, sino una posibilidad latente en la dinámica actual de desarrollo e implementación tecnológica. La privatización del conocimiento genético, los regímenes de propiedad intelectual restrictivos y la fragmentación normativa entre países configuran un escenario donde solo ciertos sectores tendrán acceso a mejoras genéticas, con consecuencias que podrían consolidarse en desigualdades hereditarias.

En este contexto, el principio de solidaridad genómica propone un desplazamiento del eje normativo, desde una concepción centrada en la equidad individual hacia una perspectiva de justicia estructural y transnacional. Las profundas asimetrías en el acceso a bienes básicos de salud han sido señaladas como expresión de estructuras globales injustas, cuya persistencia compromete cualquier ideal ético basado en la universalidad,⁷⁵ lo cual se ve reforzado por el análisis de dinámicas como el turismo reproductivo y la apropiación corporativa de la innovación biomédica, prácticas que intensifican las desigualdades existentes.⁷⁶ Desde esta perspectiva, la solidaridad genómica exige una reorganización del campo normativo hacia formas de corresponsabilidad global, que incluyan marcos multilaterales de regulación, criterios de acceso fundados en la necesidad médica y no en la capacidad de pago, así como mecanismos efectivos que impidan la mercantilización de tecnologías esenciales para la vida.

El debate en torno a la edición germinal desafía las concepciones tradicionales de la dignidad humana. El paradigma clásico, basado en la autonomía y

73 Jonas, *The Imperative of Responsibility*, op. cit., pp. 69-92.

74 Sandler, *Ethics and Emerging Technologies*, op. cit., pp. 136-160.

75 Pogge, *World Poverty and Human Rights*, op. cit., pp. 201-235.

76 Baylis, *Altered Inheritance*, op. cit., pp. 145-178.

en el respeto a la voluntad presente, se ve confrontado por la paradoja del beneficiario ausente: la dificultad de garantizar la dignidad de quien aún no existe, pero será afectado de manera constitutiva por decisiones tomadas en el presente. En este contexto, se ha advertido que toda intervención sobre la línea germinal introduce una expectativa externa en la configuración biológica del futuro individuo, lo que puede comprometer su capacidad de autodefinición.⁷⁷ Bajo esta perspectiva, la dignidad no puede ser comprendida únicamente como un atributo actual, sino como una proyección prospectiva que resguarda el derecho a una biografía abierta, no preconfigurada, en la que la libertad moral futura no se vea condicionada por decisiones irreversibles impuestas por otros.

La noción de dignidad no se opone al progreso científico, pero sí le impone límites éticos claros. No toda mejora genética es legítima si conlleva la cancelación de posibilidades existenciales futuras. La dignidad, entendida como apertura al futuro, exige que las intervenciones tecnogenéticas respeten la posibilidad de autodefinición del individuo aún no nacido. En este sentido, se convierte en un principio operativo que orienta el uso de tecnologías que, de otro modo, podrían ser instrumentalizadas según intereses ajenos.

Por tanto, los principios propuestos configuran un nuevo horizonte bioético. No se trata de una tabla cerrada de normas, sino de una constelación de criterios que invitan a pensar desde la complejidad, el tiempo profundo y la justicia estructural. En un mundo en el que la ciencia avanza más rápido que las categorías morales, la tarea de la bioética no puede ser la de ofrecer respuestas definitivas, sino la de acompañar, con rigor, sensibilidad y prudencia, la interrogación constante sobre lo que significa intervenir en la vida cuando la vida aún no ha comenzado.

6. Conclusiones

El principialismo contemporáneo mantiene una arquitectura centrada en sujetos existentes y decisiones clínicas inmediatas, lo que limita su capacidad para responder a los desafíos que plantea la intervención en el linaje biológico humano. La capacidad de CRISPR-Cas9 para modificar material hereditario impone un desplazamiento conceptual desde la autonomía operativa hacia una ampliación del horizonte moral, en el que la responsabilidad hacia individuos aún no nacidos se convierte en obligación estructural. En este marco, una ética del límite no implica restricción a la innovación, sino la construcción de un espacio normativo que preserve la libertad futura en condiciones de irreversibilidad biológica.

77 Habermas, *The Future of Human Nature*, op. cit., pp. 76-112.

Los resultados de la investigación muestran que los principios clásicos de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia no son obsoletos, pero sí insuficientes cuando la intervención genética adopta una forma hereditaria. El modelo principlialista, al apoyarse en el consentimiento informado, la evaluación de riesgos inmediatos y la centralidad del sujeto presente, no ofrece herramientas adecuadas para enfrentar dilemas intergeneracionales. CRISPR-Cas9 introduce horizontes normativos que exigen una ética capaz de integrar responsabilidad prospectiva, precaución epistémica y justicia biopolítica. En este contexto, el sujeto moral se extiende hacia individuos futuros, y la justicia requiere incorporar criterios de acceso equitativo a condiciones biológicas aún no realizadas.

Desde esta perspectiva, el desarrollo teórico conlleva implicaciones prácticas relevantes. Una regulación efectiva de la edición genética exige mecanismos específicos para intervenciones con efectos heredables, más allá del consentimiento tradicional. Se requiere establecer auditorías longitudinales, sistemas de seguimiento epidemiológico, participación ciudadana estructurada y evaluación de riesgos a múltiples niveles. Las agencias regulatorias deben articular medidas como moratorias temporales, revisiones periódicas, frenos institucionales y esquemas de gobernanza internacional integrados. La justicia sanitaria, por su parte, impone criterios de distribución basados en necesidad y no en renta, con el fin de evitar la consolidación de desigualdades genómicas.

Desde esta perspectiva, se abre una agenda de investigación que exige articulación entre bioética normativa, teoría política y derecho biomédico. Resulta pertinente modelar la categoría de consentimiento prospectivo, examinar su viabilidad a través de la teoría de la representación moral y estudiar mecanismos jurídicos de regulación supranacional que prevengan fenómenos como el turismo genético. Asimismo, se deben desarrollar métricas para evaluar la desigualdad genética, criterios normativos para garantizar el acceso equitativo a terapias avanzadas, así como límites legales a la apropiación privada del conocimiento biomédico. La transformación del derecho biomédico exigirá integrar dimensiones epigenéticas, biopolíticas y distributivas en su arquitectura normativa.

En definitiva, la discusión sobre la tecnología CRISPR-Cas9 no puede limitarse a una evaluación técnica. Representa una interrogación profunda sobre el sentido del proyecto humano, la legitimidad de rediseñar herencias biológicas y los límites de la autoría vital. La ética del límite se plantea como una respuesta reflexiva y normativa frente a la posibilidad de intervenir de modo irreversible en las condiciones biológicas de la existencia. Preservar la libertad proyectiva y la dignidad de las generaciones futuras requiere una filosofía jurídica capaz de sostener la responsabilidad moral más allá del presente.

Declaración de uso de inteligencia artificial

Se usó el modelo de lenguaje GPT-5 desarrollado por OpenAI, cuya intervención se limitó a la identificación y corrección de errores ortográficos y de redacción. El proceso se ejecutó mediante el comando “detecta y corrige todos los errores de redacción y ortografía”. Una vez obtenida la respuesta del sistema, se realizó una revisión del contenido con el propósito de asegurar la fidelidad al tono, el estilo y la intención del borrador original.

Referencias

- Abdelhady, Ahmed M., Jonathan A. Phillips, Yuanxin Xu y Mark Stroh, “Clinical pharmacology and translational considerations in the development of CRISPR-based therapies”, *Clinical Pharmacology & Therapeutics* 114, 3 (2023), pp. 591-603. <https://doi.org/10.1002/cpt.3000>
- Adashi, Eli Y., Leroy B. Walters y Jerry A. Menikoff, “The Belmont Report at 40: Reckoning with time”, *American Journal of Public Health* 108, 10 (2018), pp. 1345-1348. <https://doi.org/10.2105/AJPH.2018.304580>
- Addis, Michela, Wided Batat, S. Sinem Atakan, Caroline G. Austin, Danae Manika, Paula C. Peter y Lane Peterson, “Food experience design to prevent unintended consequences and improve well-being”, *Journal of Service Research* 25, 1 (2022), pp. 143-159. <https://doi.org/10.1177/10946705211057593>
- Aguilera-Cobos, Lorena, María Piedad Rosario-Lozano, Angela Ponce-Polo, Juan Antonio Blasco-Amaro y David Epstein, “Barriers for the evaluation of advanced therapy medicines and their translation to clinical practice: Umbrella review”, *Health Policy* 126, 12 (2022), pp. 1248-1255. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2022.10.007>
- Akatsuka, Kyoko, Taichi Hatta, Tsutomu Sawai y Misao Fujita, “Public attitudes in Japan toward the reproductive use of gametes derived from human-induced pluripotent stem cells”, *Future Science OA* 7, 10 (2021), pp. 1-12. <https://doi.org/10.2144/fsoa-2021-0065>
- Akram, Fatima, Sania Sahreen, Farheen Aamir, Ikram ul Haq, Kausar Malik, Memoona Imtiaz, Waqas Naseem, Narmeen Nasir y Hafiza Mariam Waheed, “An insight into modern targeted genome-editing technologies with a special focus on CRISPR/Cas9 and its applications”, *Molecular Biotechnology* 65, 2 (2023), pp. 227-242. <https://doi.org/10.1007/s12033-022-00501-4>

- Aliyu, Alhaji A., "Public health ethics and the COVID-19 pandemic", *Annals of African Medicine* 20, 3 (2021), pp. 157-160. https://doi.org/10.4103/aam.aam_80_20
- Angelis, Aris, Huseyin Naci y Allan Hackshaw, "Recalibrating health technology assessment methods for cell and gene therapies", *Pharmacoeconomics* 38, 12 (2020), pp. 1297-1308. <https://doi.org/10.1007/s40273-020-00956-w>
- Annas, George J., "Genome editing 2020: Ethics and human rights in germline editing in humans and gene drives in mosquitoes", *American Journal of Law & Medicine* 46, 2-3 (2020), pp. 143-165. <https://doi.org/10.1177/0098858820933492>
- Arellano, Lucía, Pau Alcubilla y Lina Leguízamo, "Ethical considerations in informed consent", en Miroslav Radenkovic (ed.), *Ethics - Scientific Research, Ethical Issues, Artificial Intelligence and Education*, London, IntechOpen, 2023, pp. 1-15. <https://doi.org/10.5772/intechopen.1001319>
- Armsby, Alyssa J., Yvonne Bombard, Nanibaa' A. Garrison, Bonnie L. Halpern-Felsher y Kelly E. Ormond, "Attitudes of members of genetics professional societies toward human gene editing", *CRISPR Journal* 2, 5 (2019), pp. 331-339. <https://doi.org/10.1089/crispr.2019.0020>
- Baranzke, Heike, "'Sanctity-of-Life' – A bioethical principle for a right to life?", *Ethical Theory and Moral Practice* 15, 3 (2012), pp. 295-308. <https://doi.org/10.1007/s10677-012-9369-0>
- Bayarsaikhan, Dorjsuren, Lou Tessier y Aviva Ron, "Universal health coverage and social health protection: Policy relevance to health system financing reforms", *International Social Security Review* 75, 2 (2022), pp. 75-95. <https://doi.org/10.1111/issr.12295>
- Baylis, Françoise, *Altered Inheritance: CRISPR and the Ethics of Human Genome Editing*, Cambridge, Harvard University Press, 2019. <https://doi.org/10.4159/9780674241954>
- Beauchamp, Tom y James Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford, Oxford University Press, 1979.
- Beauchamp, Tom y James Childress, "Principles of biomedical ethics: Marking its fortieth anniversary", *American Journal of Bioethics* 19, 11 (2019), pp. 9-12. <https://doi.org/10.1080/15265161.2019.1665402>
- Boggio, Andrea, Cesare P. R. Romano y Jessica Almqvist, *Human Germline Genome Modification and the Right to Science: A Comparative Study of National*

Laws and Policies, Cambridge, Cambridge University Press, 2020. <https://doi.org/10.1017/9781108759083>

Calder, Todd, "Evil and feminist ethics: A modified cardian theory of evil", *Social Theory and Practice* 48, 3 (2022), pp. 457-484. <https://doi.org/10.2147/JPR.S162926>

Carvalho, Ana Sofia, Sandra Martins Pereira, António Jácomo, Susana Magalhães, Joana Araújo, Pablo Hernández-Marrero, Carlos Costa Gomes y Michael Schatman, "Ethical decision making in pain management: A conceptual framework", *Journal of Pain Research* 11 (2018), pp. 967-976. <https://doi.org/10.2147/JPR.S162926>

Chan, Gary K. Y., "AI employment decision-making: Integrating the equal opportunity merit principle and explainable AI", *AI & Society* (2022), pp. 1-14. <https://doi.org/10.1007/s00146-022-01532-w>

Chan, Hui Yun, "Legal responses to the challenges of making advance directives", en *Advance Directives: Rethinking Regulation, Autonomy & Healthcare Decision-Making*, Cham, Springer International Publishing, 2018, pp. 35-91. https://doi.org/10.1007/978-3-030-00976-2_3

Cohen-Mansfield, Jiska, "Who is informed and who uninformed? Addressing the legal barriers to progress in dementia research and care", *Israel Journal of Health Policy Research* 8, 1 (2019), pp. 1-8. <https://doi.org/10.1163/15718093-bja10080>

Condit, Noemi, "Regulating heritable human genome editing: Drawing the line between legitimate and controversial use", *European Journal of Health Law* 29, 3-5 (2022), pp. 435-457. <https://doi.org/10.1163/15718093-bja10080>

Delhove, Juliette, Ivana Osenk, Ivanka Prichard y Martin Donnelley, "Public acceptability of gene therapy and gene editing for human use: A systematic review", *Human Gene Therapy* 31, 1-2 (2020), pp. 20-46. <https://doi.org/10.1089/hum.2019.197>

Dimond, Bridgit, "Complementary medicine and the law: Some unanswered questions", *Complementary Therapies in Medicine* 3, 4 (1995), pp. 248-250. [https://doi.org/10.1016/S0965-2299\(95\)80081-6](https://doi.org/10.1016/S0965-2299(95)80081-6)

Dive, Lisa y Ainsley J. Newson, "Reconceptualizing autonomy for bioethics", *Kennedy Institute of Ethics Journal* 28, 2 (2018), pp. 171-203. <https://doi.org/10.1353/ken.2018.0013>

- Dogaru, Bombonica Gabriela y Constantin Munteanu, "The role of hydrogen sulfide (H₂S) in epigenetic regulation of neurodegenerative diseases: A systematic review", *International Journal of Molecular Sciences* 24, 16 (2023), pp. 1-20. <https://doi.org/10.3390/ijms241612555>
- Dongen, Jeanne E. van, Johanna T. W. Berendsen, Renske D. M. Steenbergen, Rob M. F. Wolthuis, Jan C. T. Eijkel y Loes I. Segerink, "Point-of-care CRISPR/Cas nucleic acid detection: Recent advances, challenges and opportunities", *Biosensors and Bioelectronics* 166 (2020), pp. 1-14. <https://doi.org/10.1016/j.bios.2020.112445>
- Foulkes, Alexandra L., Takahiro Soda, Martilias Farrell, Paola Giusti-Rodríguez y Gabriel Lázaro-Muñoz, "Legal and ethical implications of CRISPR applications in psychiatry", *North Carolina Law Review* 97, 5 (2019), pp. 1359-1380.
- Funtowicz, Silvio O. y Jerome R. Ravetz, "Science for the post-normal age", *Futures* 25, 7 (1993), pp. 739-755. [https://doi.org/10.1016/0016-3287\(93\)90022-L](https://doi.org/10.1016/0016-3287(93)90022-L)
- Gosseries, Axel, "On future generations' future rights", *Journal of Political Philosophy* 16, 4 (2008), pp. 446-474. <https://doi.org/10.1111/j.1467-9760.2008.00323.x>
- Greene, Daniel, Megan J. Palmer y David A. Relman, "Motivating proactive biorisk management", *Health Security* 21, 1 (2023), pp. 46-60. <https://doi.org/10.1089/hs.2022.0101>
- Habermas, Jürgen, *The Future of Human Nature*, Cambridge, Polity Press, 2003.
- Huang, Kun, Daniel Zapata, Yan Tang, Yong Teng y Yamin Li, "In vivo delivery of CRISPR-Cas9 genome editing components for therapeutic applications", *Biomaterials* 291 (2022), pp. 1-12. <https://doi.org/10.1016/j.biomaterials.2022.121876>
- Hurlbut, J. Benjamin, "Limits of responsibility: Genome editing, Asilomar, and the politics of deliberation", *Hastings Center Report* 45, 5 (2015), pp. 11-14. <https://doi.org/10.1002/hast.484>
- Jasanoff, Sheila, *The Ethics of Invention: Technology and the Human Future*, New York, W. W. Norton & Company, 2016.
- Jiang, Chunyang, Xiaohui Lin y Zhigang Zhao, "Applications of CRISPR/Cas9 technology in the treatment of lung cancer", *Trends in Molecular Medicine* 25, 11 (2019), pp. 1039-1049. <https://doi.org/10.1016/j.molmed.2019.07.007>

- Jinek, Martin, Krzysztof Chylinski, Ines Fonfara, Michael Hauer, Jennifer A. Doudna y Emmanuelle Charpentier, "A programmable dual-RNA-guided DNA endonuclease in adaptive bacterial immunity", *Science* 337, 6096 (2012), pp. 816-821. <https://doi.org/10.1126/science.1225829>
- Jonas, Hans, *The Imperative of Responsibility: In Search of an Ethics for the Technological Age*, Chicago, University of Chicago Press, 1984. <https://doi.org/10.7208/chicago/9780226850337.001.0001>
- Kalokairinou, L., H. C. Howard, S. Slokenberga, E. Fisher, M. Flatscher-Thöni, M. Hartlev, R. van Hellemond et al., "Legislation of direct-to-consumer genetic testing in Europe: A fragmented regulatory landscape", *Journal of Community Genetics* 9, 2 (2018), pp. 117-132. <https://doi.org/10.1007/s12687-017-0344-2>
- Kamp, J. A., B. B. L. G. Lemmens, R. J. Romeijn, S. C. Changoer, R. van Schendel y M. Tijsterman, "Helicase Q promotes homology-driven DNA double-strand break repair and prevents tandem duplications", *Nature Communications* 12, 1 (2021), pp. 1-12. <https://doi.org/10.1038/s41467-021-27408-z>
- Karlovsky, Matthew E., "How to avoid and deal with pelvic mesh litigation", *Current Urology Reports* 17, 8 (2016), pp. 1-6. <https://doi.org/10.1007/s11934-016-0613-3>
- Kearns, Alan J., "The principle of double effect and external whistleblowing in nursing", *Nursing Outlook* 70, 6 (2022), pp. 807-819. <https://doi.org/10.1016/j.outlook.2022.09.001>
- Krimsky, Sheldon, "Breaking the germline barrier in a moral vacuum", *Accountability in Research* 26, 6 (2019), pp. 351-368. <https://doi.org/10.1080/08989621.2019.1644171>
- Kucnerowicz, Karolina, Agata Pietrzak, Witold Cholewiński, Piotr Martenka, Andrzej Marszałek, Ewa Burchardt y Erwin Strzesak, "The quality-adjusted life-years in the oncological patients' health-related quality of life", *Scientific Reports* 12, 1 (2022), pp. 1-7. <https://doi.org/10.1038/s41598-022-17942-1>
- Lässig, Michael, Ville Mustonen y Armita Nourmohammad, "Steering and controlling evolution— from bioengineering to fighting pathogens", *Nature Reviews Genetics* 24 (2023), pp. 1-17. <https://doi.org/10.1038/s41576-023-00623-8>
- Loike, John D. y Alan Kadish, "Outer limits of biotechnologies: A Jewish perspective", *Rambam Maimonides Medical Journal* 9, 1 (2018), pp. 1-10. <https://doi.org/10.5041/RMMJ.10328>

- Love-Koh, James, Paul Schneider, Simon McNamara, Tim Doran y Nils Gutacker, "Decomposition of quality-adjusted life expectancy inequalities by mortality and health-related quality of life dimensions", *Pharmacoeconomics* 41, 7 (2023), pp. 831-841. <https://doi.org/10.1007/s40273-023-01264-9>
- Martella, Andrea y David I. Fisher, "Regulation of gene expression and the elucidative role of CRISPR-based epigenetic modifiers and CRISPR-induced chromosome conformational changes", *The CRISPR Journal* 4, 1 (2021), pp. 43-57. <https://doi.org/10.1089/crispr.2020.0108>
- Mollaki, Vasiliki, "Ethical challenges in organoid use", *BioTech* 10, 3 (2021), pp. 1-12. <https://doi.org/10.3390/biotech10030012>
- Motloba, Pagollang, "Non-maleficence - a disremembered moral obligation", *SADJ* 74, 1 (2019), pp. 40-42. <https://doi.org/10.17159/2519-0105/2019/v74no1a7>
- Niemiec, Emilia y Heidi Carmen Howard, "Ethical issues related to research on genome editing in human embryos", *Computational and Structural Biotechnology Journal* 18 (2020), pp. 887-896. <https://doi.org/10.1016/j.csbj.2020.03.014>
- Odhiambo, Apondi J., Lisa Forman, Laron E. Nelson, Patricia O'Campo y Daniel Grace, "Legislatively excluded, medically uninsured and structurally violated: The social organization of HIV healthcare for African, Caribbean and Black immigrants with precarious immigration status in Toronto, Canada", *Qualitative Health Research* 32, 5 (2022), pp. 847-865. <https://doi.org/10.1177/10497323221082958>
- Okechukwu, Chidiebere Emmanuel, "Deciphering and manipulating the epigenome for the treatment of Parkinson's and Alzheimer's disease", *MGM Journal of Medical Sciences* 8, 2 (2021), pp. 171-180. https://doi.org/10.4103/mgmj.mgmj_90_20
- Pandit, Prasasti, "On the context of benevolence: The significance of emotion in moral philosophy", *Interdisciplinary Description of Complex Systems* 19, 1 (2021), pp. 47-63. <https://doi.org/10.7906/indecs.19.1.5>
- Persaud, Anitra, Stacy Desine, Katherine Blizinsky y Vence L. Bonham, "A CRISPR focus on attitudes and beliefs toward somatic genome editing from stakeholders within the sickle cell disease community", *Genetics in Medicine* 21, 8 (2019), pp. 1726-1734. <https://doi.org/10.1038/s41436-018-0409-6>
- Piersanti, Valeria, Francesca Consalvo, Fabrizio Signore, Alessandro Del Rio y Simona Zaami, "Surrogacy and 'procreative tourism'. What does the fu-

ture hold from the ethical and legal perspectives?", *Medicina* 57, 1 (2021), pp. 1-12. <https://doi.org/10.3390/medicina57010047>

Pogge, Thomas W., *World Poverty and Human Rights: Cosmopolitan Responsibilities and Reforms*, Cambridge, Polity, 2007.

Prainsack, Barbara y Alena Buyx, *Solidarity in Biomedicine and Beyond*, Cambridge, Cambridge University Press, 2017. <https://doi.org/10.1017/9781139696593>

Puustinen, Tuulia, Pauliina Krigsholm y Heidi Falkenbach, "Land policy conflict profiles for different densification types: A literature-based approach", *Land Use Policy* 123 (2022), pp. 1-12. <https://doi.org/10.1016/j.landusepol.2022.106405>

Qiqige, Wulan, Yang Yue y Huang Zhe, "Research on the regulatory framework of advanced therapies in the European union and the United States", *Asian Journal of Social Pharmacy* 18, 2 (2023), pp. 98-106.

Rahman, Mohammad Mijanur y Trygve O. Tollefsbol, "Targeting cancer epigenetics with CRISPR-dCAS9: Principles and prospects", *Methods* 187 (2021), pp. 77-91. <https://doi.org/10.1016/j.ymeth.2020.04.006>

Rawls, John, *A Theory of Justice*, Cambridge, Harvard University Press, 2009.

Sahel, Deepak Kumar, Lalitkumar K. Vora, Aishwarya Saraswat, Saurabh Sharma, Jasmin Monpara, Anisha A. D'Souza, Deepakkumar Mishra *et al.*, "CRISPR/Cas9 genome editing for tissue-specific in vivo targeting: Nanomaterials and translational perspective", *Advanced Science* 10, 19 (2023), pp. 1-18. <https://doi.org/10.1002/advs.202207512>

Sanchez-Lara, Pedro A., Joseph Nathanson y Leonard A. Valentino, "Gene therapy in hemophilia: Latest developments", en *Advances in Hemophilia Treatment*, Cham, Springer International Publishing, 2022, pp. 155-165. https://doi.org/10.1007/978-3-030-93990-8_18

Sandler, Ronald, *Ethics and Emerging Technologies*, Basingstoke, Palgrave Macmillan, 2014. <https://doi.org/10.1057/9781137349088>

Savulescu, Julian y Guy Kahane, "The moral obligation to create children with the best chance of the best life", *Bioethics* 23, 5 (2009), pp. 274-290. <https://doi.org/10.1111/j.1467-8519.2008.00687.x>

Siauciunaite, Rima, Nicholas S. Foulkes, Viola Calabrò y Daniela Vallone, "Evolution shapes the gene expression response to oxidative stress", *International Journal of Molecular Sciences* 20, 12 (2019), pp. 1-15. <https://doi.org/10.3390/ijms20123040>

- Sturme, Mark H. J., Jan Pieter van der Berg, Lianne M. S. Bouwman, Adinda de Schrijver, Ruud A. de Maagd, Gijs A. Kleter y Evy Battaglia-de Wilde, "Occurrence and nature of off-target modifications by CRISPR-Cas genome editing in plants", *ACS Agricultural Science & Technology* 2, 2 (2022), pp. 192-201. <https://doi.org/10.1021/acsagstech.1c00270>
- Syding, Linn Amanda, Petr Nickl, Petr Kasperek y Radislav Sedlacek, "CRISPR/Cas9 epigenome editing potential for rare imprinting diseases: A review", *Cells* 9, 4 (2020), pp. 1-18. <https://doi.org/10.3390/cells9040993>
- Townsend, Beverley A., "Human genome editing: How to prevent rogue actors", *BMC Medical Ethics* 21, 1 (2020), pp. 1-8. <https://doi.org/10.1186/s12910-020-00527-w>
- Van Assche, Kristof, Kasper Raus, Bert Vanderhaegen y Sigrid Sterckx, "'Capacity for discernment' and euthanasia on minors in Belgium", *Medical Law Review* 27, 2 (2019), pp. 242-266. <https://doi.org/10.1093/medlaw/fwy027>
- Wang, Leifan, Lijun Shang y Weiwen Zhang, "Human genome editing after the 'CRISPR babies': The double-pacing problem and collaborative governance", *Journal of Biosafety and Biosecurity* 5, 1 (2023), pp. 8-13. <https://doi.org/10.1016/j.jobb.2022.12.003>
- Wiesing, Urban, "The Hippocratic Oath and the Declaration of Geneva: Legitimation attempts of professional conduct", *Medicine, Health Care and Philosophy* 23, 1 (2020), pp. 81-86. <https://doi.org/10.1007/s11019-019-09910-w>
- Wilkinson, Dominic y Julian Savulescu, "After Charlie Gard: Ethically ensuring access to innovative treatment", *Lancet* 390, 10094 (2017), pp. 540-542. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(17\)32125-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(17)32125-6)
- Woods, Simon y Vibeke Graven, "Intentions and the doctrine of double effect", en *Philosophy and Medicine*, Cham, Springer International Publishing, 2020, pp. 169-179. https://doi.org/10.1007/978-3-030-40033-0_12