



Universidad Femenina del Sagrado Corazón

Escuela de Posgrado

Programa Académico de Maestría en Derecho Civil

LA EDICIÓN GENÉTICA CRISPR CAS9 DEL EMBRIÓN
FECUNDADO IN VITRO Y EL RIESGO A SER
TRANSHUMANIZADO

Tesis presentada por:

VILMA ESTELA QUINTEROS CHÁVEZ

Cód. ORCID 0000-0002-0122-5522

Para obtener el Grado Académico de
MAESTRA EN DERECHO CIVIL
con mención en Derecho de Familia

Línea de Investigación: Genética, Bioética y Biojurídica

Asesora

Nelly Luzmila Villar Barnuevo

Cod. ORCID 0000-0002-7114-3338

Lima – Perú

2022

Los miembros del jurado han aprobado el estilo y el contenido de la tesis sustentada por:

VILMA ESTELA QUINTEROS CHÁVEZ

Mg. Nelly Luzmila Villar Barnuevo

Asesor: Nombre(s) y Apellidos,

Dra. Rosario Alarcón Alarcón

Presidente de Jurado: Nombre y Apellidos

Mag. Rose Mary Posadas Gutierrez

Miembro de Jurado 1: Nombre(s) y Apellidos

Mag. Gloria María Acosta Álvarez

Miembro de Jurado 2: Nombre(s) y Apellidos

Dra. Rosario Alarcón Alarcón
Directora de la Escuela de Posgrado

Declaratoria de Originalidad del Asesor

Yo: Nelly Luzmila Villar Barnuevo, docente de la Escuela de Posgrado y del Programa Académico de Maestría en Derecho Civil, de la Universidad Femenina del Sagrado Corazón, asesor (a) de la tesis titulada: LA EDICIÓN GENÉTICA CRISPR CAS9 DEL EMBRIÓN FECUNDADO IN VITRO Y EL RIESGO A SER TRANSHUMANIZADO presentada por VILMA ESTELA QUINTEROS CHÁVEZ declaro que la investigación tiene un **índice de similitud de 15%**, verificado en el software Turnitin:

TRABAJO DE INVESTIGACION

INFORME DE ORIGINALIDAD

15%

INDICE DE SIMILITUD

15%

FUENTES DE INTERNET

3%

PUBLICACIONES

7%

TRABAJOS DEL
ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

He revisado el informe de similitud y expreso que el porcentaje señalado está constituido por elementos irrelevantes, cumpliendo así con las normas establecidas por la Universidad Femenina del Sagrado Corazón.

Lugar y fecha (dd-mm-aaaa)	24 de noviembre de 2022
Nombres y apellidos del asesor:	Nelly Luzmila Villar Barnuevo
ORCID:	0000-0002-7114-3338

RESUMEN

El propósito de la investigación que se presenta, pretende contribuir con el conocimiento teórico desde la línea bioética y biojurídica, del riesgo que significa *editar* con la herramienta biotecnológica Crispr cas9 embriones humanos fecundados in vitro. Por lo que el objetivo consiste en determinar de qué manera la edición genética utilizando Crispr cas9 en el embrión fecundado in vitro, le acarrearía el riesgo a ser transhumanizado. Dicha *edición* o modificación, que sugieren ciertos científicos, corrientes filosóficas, empresas biotecnológicas, etc., en un futuro no tan lejano podría conducir a la transhumanización de la especie. Al respecto, en nuestro país la reproducción asistida se realiza bajo el amparo de un artículo de la ley interna de salud, el cual es muy general por lo que es preciso se norme y regule con proporcionalidad a la magnitud del riesgo que supone para el concebido por fecundación in vitro. Por ello, se analizó puntualmente parte del Texto Sustitutorio sobre la materia que, se encuentra en revisión en el Congreso nacional. Se desarrolló esta investigación con enfoque cualitativo, de nivel exploratorio, de tipo básico teórico transversal, de diseño no experimental y siendo la guía documental el instrumento utilizado. Los resultados concluyen que la hipótesis se cumple, pues se evidencia el riesgo de que la *edición* con Crispr cas9 en el embrión fecundado in vitro llegará hasta a transhumanizarlo.

Palabras Clave: Reproducción humana asistida, embrión, Bioética, Biojurídica, transhumanismo.

ABSTRACT

The purpose of the research presented is to contribute to theoretical knowledge from the bioethical and biolegal line, of the risk involved in editing human embryos fertilized in vitro with the biotechnological tool Crispr cas9. Therefore, the objective is to determine how genetic editing using Crispr cas9 in the in vitro fertilized embryo would entail the risk of being transhumanized. Said edition or modification, suggested by certain scientists, biotechnological companies, legislative proposals, etc., in the not-so-distant future could lead to the transhumanization of the species. In this regard, in our country assisted reproduction is carried out under the protection of an article of the internal health law, which is very general, so it is necessary to regulate it proportionally to the magnitude of the risk it poses to the conceived by in vitro fertilization. For this reason, part of the Substitute Text on the matter was analyzed promptly, which is under review in the National Congress. This research was developed with a qualitative approach, at an exploratory level, of a basic transversal theoretical type, with a non-experimental design and the documentary guide being the instrument used. The results conclude that the hypothesis is fulfilled, since there is evidence of the risk that the edition with Crispr cas9 in the in vitro fertilized embryo will even transhumanize it.

Keywords: Assisted human reproduction, embryo, bioethics, biolegal, transhumanism.

DEDICATORIA

“Lo que hagan con uno de estos mis hermanos pequeños, a mí me lo hacen”.
Mat. 25, 40

“La composición de un ser humano está completa desde el momento de la fertilización: ningún científico lo duda. Lo que algunos quieren debatir es cuanto respeto se merece según la etapa de su desarrollo”. Jerôme Lejeune

Agradezco y dedico este trabajo a Dios en primer lugar. A mi esposo e hijos a quienes puse a prueba su paciencia amorosa al elegirlos como audiencia obligada ante mis soliloquios éticos por patentizar la fragilidad humana en los inicios de la vida. A los concebidos por y con amor. A los distinguidos profesores que me brindaron su orientación experta. A mi Asesora.



ÍNDICE

	Página
RESUMEN	4
DEDICATORIA.....	5
ÍNDICE 6	
LISTA DE TABLAS	10
LISTA DE FIGURAS	11
INTRODUCCIÓN	12
CAPÍTULO I: EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	17
1.1 Planteamiento del problema.....	17
1.1.1 Problema General	20
1.1.2 Problemas específicos.....	21
1.2 Justificación de la Investigación	21
1.3 Delimitación y limitaciones de la Investigación.....	28
1.3.1 Delimitación Personal.....	28
1.3.2 Limitaciones de la Investigación.....	28
1.4 Objetivos de la Investigación.....	29
1.4.1 Objetivo General	29
1.4.2 Objetivos específicos.....	29
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO.....	30
2.1 Antecedentes de la investigación.....	30
2.1.1 Tesis Nacionales.....	30
2.1.2 Tesis Internacionales.....	34
2.2 Bases Teóricas	39
2.2.1 Bioética y Biojurídica. Dignidad del embrión fecundado in vitro	41

2.2.2	Ética en la utilización de la tecnología en embrión FIV	75
2.2.3	Técnica de Reproducción Asistida TRA	80
2.2.4	El embrión FIV y su estatus jurídico.....	81
2.2.5	¿Qué es Crispr cas9?	84
2.2.5.1	Organismos vivos modificados.....	96
2.2.6	Derechos del concebido.....	100
2.2.6.1	Derecho a la Identidad del embrión FIV.....	100
2.2.6.2	Cómo evitar la manipulación del embrión FIV y el riesgo a ser transhumanizado?.....	101
2.2.6.3	Ausencia de normas regulatorias en las instituciones de salud que realizan técnicas de reproducción humana asistida	107
2.2.7	Texto Sustitutorio que Garantiza el Acceso a las Técnicas de Reproducción Humana Asistida	107
2.2.7.1	Proyectos de Ley presentados para regular el uso de Técnicas de Reproducción Asistida TERA o TRA.....	109
2.2.8	Regulación de las Técnicas de reproducción asistida en el Derecho Comparado.....	120
2.3	Definición de términos.....	126
2.4	Hipótesis	130
2.4.1	Hipótesis general.	130
2.4.1	Hipótesis específicas	130
CAPÍTULO III: METODO		131
3.1	Enfoque, Nivel, Tipo y Diseño de la investigación.....	131
3.2.1	Documentos.....	133
3.3	Técnicas e instrumentos de Recolección de Datos.....	134

CAPITULO IV: RESULTADOS.....	139
4.1 Resultados	139
CAPÍTULO V DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	153
5.1 Discusión de Resultados.....	153
CAPÍTULO VI CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	169
6.1 Conclusiones.....	169
6.2 Recomendaciones	172
REFERENCIAS.....	174
APÉNDICE.....	182
Apéndice A Matriz de Consistencia.....	183
Apéndice B Matriz de Categorización	184
Apéndice C Reproducción Asistida Y Dignidad Humana, Siguiendo Las Huellas De Jurgen Habermas.....	186
Apéndice D Desde la Ética a la Bioética	196
Apéndice E Artículo científico presentando a Crispr Cas9 en la Revista SCIENCE.....	208
Apéndice F Proyecto de Ley N.º 3313/2018/CR - Ley que garantiza el acceso a técnicas de reproducción humana asistida.....	214
Apéndice G Proyecto de Ley 03404/2018/CR - Ley que regula los requisitos y procedimientos de la Maternidad Solidaria Mediante el uso de técnicas de reproducción asistida como derecho humano a ser madre.....	222
Apéndice H Proyecto de Ley 3542/2018-CR - Ley que regula el uso y el acceso a los tratamientos de reproducción humana asistida.....	229

Apéndice I Texto Sustitutorio De Ley que garantiza el acceso a las técnicas de reproducción humana asistida	244
Apéndice J Proyecto de Ley del concebido	255
Apéndice K Proyecto de Ley para la creación de comité de bioética regional para la evaluación y recomendación del acceso a técnicas de reproducción humana asistida en Perú.....	258
Apéndice L Relación de clínicas privadas que ofrecen servicios de fertilidad mediante técnicas de reproducción humana asistida.	261
Apéndice M EVALUACIÓN DE Expertos	262



LISTA DE TABLAS

Tabla	Página
1. Casos de infertilidad diagnosticados (2009-2013)	22
2. Atendidos y atenciones en el servicio de infertilidad de los establecimientos de salud MINSA por años (2008-2014).....	22
3. Casos de infertilidad femenina diagnosticados según departamentos (2009-2013)	23
4. Casos de infertilidad masculina diagnosticados según departamento (2009-2014)	24
5. Principios principialistas	47
6. Principios del consecuencialismo utilitarista	53
7. Principios biojurídicos	63
8. Investigaciones referenciales.....	143
9. Acerca de Crispr cas9.....	144
10. Intervención de la tecnología en un campo natural. Protección del genoma-Transhumanismo	146
11. Regulación de las TERAs en Perú y en otros países	149
12. Derechos en riesgo ante la modificación genética, enfoque bioético y biojurídico	151

LISTA DE FIGURAS

Figura	Página
1. Mapa genómico del cromosoma “Y”	78
2. Mapa genómico del cromosoma “X”	79
3. Cadenas de ADN humanas duplicadas y cromosoma.....	83
4. Editar: cortar y pegar el texto del ADN.....	85
5. Crispr cas9 editando	86
6. Proceso de edición Crispr cas9 en plantas	87
7. Tomate genéticamente editado con Crispr cas9.....	88
8. Edición genética con Crispr cas9.....	89
9. Crispr cas9 editando	89
10. Terapia génica	90
11. Francisco Martínez Mojica – Jennifer Doudna – Emmanuel Charpentier ...	91
12. La retina humana: una terapia Crispr cas 9 se ha insertado directamente en el cuerpo	94
13. Ratón genéticamente editado	96
14. Ratón genéticamente editado	96
15. Salmón editado con gen de crecimiento	97
16. Toro editado genéticamente	98
17. Venta online de Crispr cas9.....	99
18. Descripción de los componentes Crispr cas9	99

INTRODUCCIÓN

En las últimas décadas, el avance en investigación tecnológica en el campo de la biología y medicina ha sido muy prolijo, con mayor incidencia en la producción tanto de herramientas biotecnológicas como de elementos modificadores en biogenética. Empezando por las modificaciones en plantas y en animales, llevando esa progresión a pensar en modificaciones en seres humanos, lo cual sugiere cambios que sobrepasan lo eminentemente científico para convertirse en un dilema ético por el impacto bioético que significa transhumanizar al ser vivo que por derecho es el que domina la tierra: el ser humano.

Por otro lado, y aunque parezca una contradicción demográfica, mientras que unos países sufren porque sus recursos no alcanzan para erradicar de sus territorios la pobreza o pobreza extrema con las subsecuentes secuelas de desnutrición, anemia y otras enfermedades que de esa se desprende, porque su crecimiento poblacional es mayor a sus ingresos económicos, en otras latitudes aumenta el porcentaje de personas que desean procrear su propia descendencia pero la naturaleza les es esquiva, ya sea por parte del varón o de la mujer o en el peor de los casos porque los dos son infértiles o estériles. De allí se sabe que en la actualidad la media mundial de población infértil esté alrededor del quince por ciento. En nuestro país de acuerdo a la información que se maneja, no escapa a dicho promedio de ciudadanos que atraviesan esa condición.

A finales de la década de los setenta se realizó la fecundación de la primera “bebé probeta” en Reino Unido. A partir de entonces, las técnicas de reproducción asistida han cambiado, no sólo en sus métodos, sino también por quienes son los que acuden al uso de ellas, así como el modo en que se

conciben, o cómo se gestan o cómo pueden hasta congelarse los embriones, esperando el mejor momento para ser implantados, todo ello por supuesto sin mucha consideración hacia el estatuto ontológico del embrión, quien atraviesa por cambios y hasta distintas temperaturas previamente al traspaso al vientre en el cual se desarrollará durante nueve meses, el cual además no siempre será el vientre de su madre biológica ni de la futura madre que lo criará.

La certidumbre que puede inferirse de ello, es que el embrión producto de la selección no natural, como si lo es en una concepción normal, ha tenido que pasar por un diagnóstico preimplantacional para saber si cumple con los parámetros establecidos, por el genetista o por sus futuros padres, para en muchos casos crecer dentro del vientre de una mujer que no será su madre y que espera ansiosa que transcurran los nueve meses para concluir con su parte del contrato y entregar el *producto*, y que desde ya se va desarrollando en él una carga no genética sino legal, la cual llevará toda su existencia, ello sin mencionar las cargas emocionales, psicológicas, existenciales que quizá también lo acompañen. En cuanto a la carga legal que lo acompañará desde su fecundación, continuará luego cuando nazca y tenga que registrarse como corresponde, en cumplimiento de las normas nacionales y probablemente también en toda su vida futura. Cabe precisar que la carga legal a la que hacemos alusión, está referida principalmente a la fertilización in vitro heteróloga, es decir con donación de uno o ambos gametos y si añadimos a ello subrogación gestacional, la carga será mayor. La reflexión va en razón de la legislación sobre la materia que en algunos países ya está en vigencia, en la que además de ser política pública y que por ello se garantiza el acceso universal, la esterilidad o infertilidad no es condición para que varones solos o mujeres solas accedan

(pues tampoco es requisito que sea una pareja de esposos) libremente a procrear con las técnicas de reproducción asistida y con donación de gametos, existiendo la opción solidaria y de consideración social que es la de adoptar si tienen el anhelo de criar hijos, teniendo en cuenta que, en muchos casos los niños procreados bajo estas técnicas son de donadores tanto femeninos como masculinos, ergo, no hay vínculo sanguíneo al igual que con un niño que se adopta, siendo la gran diferencia que estos últimos ya existen y que además nacieron de manera natural.

En el transcurso de esta investigación se apreciará el análisis de corrientes bioéticas que permitirán determinar de qué manera se pone en riesgo al ser humano, concebido por fertilización in vitro, a quien podría hasta transhumanizársele, pretendiendo encontrar la felicidad o el bienestar, siendo la gran diferencia en cómo se llega a esas que, Aristóteles llamaba virtudes; y en ese camino y con ayuda de la biotecnología y la biomedicina el sujeto de derecho que es el ser humano desde su concepción pasa a ser *objeto*, instrumentalizándosele para ser el remedio de una mal llamada enfermedad, como la OMS considera a la infertilidad, cuya aparente terapia de recuperación y remedio, será el futuro ciudadano concebido artificialmente, quien podría también ser modificado a pedido de quienes llegarían a ser sus padres y de los profesionales de salud que se prestarían para tales prácticas, con el potencial riesgo de llegar a transhumanizar a los más indefensos y vulnerables seres humanos, quienes sufrirían la modificación de su mapa genómico, línea germinal y ADN; tal posible escenario ha sido motivo de preocupación que devino en el desarrollo de esta investigación, desde un enfoque bioético y biojurídico.

Si bien se encuentra en proceso de revisión el Texto Sustitutorio de la Ley sobre el acceso a las técnicas de reproducción humana asistida, hay que considerar que se requiere de un debate bioético y biojurídico académico multidisciplinar, el cual aporte con un verdadero entendimiento de qué es lo que se pretende legislar, pues como lo consideran científicos serios, expertos en la materia, la utilización de Crispr cas9 en humanos requiere de mayor probanza para su aplicación, en primer lugar, en terapia génica para combatir ciertas patologías, descartando de plano, su uso en embriones humanos porque se antepone un cuestionamiento ético. Preocupa sobremanera que en el precitado Texto Sustitutorio no haya límite o prohibición expresa con relación a la utilización de Crispr cas9 o cualquier otra herramienta biotecnológica.

Por otro lado, cabe precisar, que además de afectar el estatuto del concebido en varios de sus derechos como persona, también se presenta un gran cuestionamiento en cuanto a su futuro reconocimiento en los registros, específicamente con relación a su origen genético celular, lo cual en la práctica acarrea problemas de identidad familiar consanguínea como de identificación ante el Registro Nacional de Identificación y Estado Civil, lo cual sería posible reducir si se aplican normas precisas para quienes desean acceder a estos procedimientos pero con la responsabilidad que esta alternativa de sustitución de una paternidad natural, por motivos de esterilidad o infertilidad, sea dirigida sólo a una población que atraviese esa dificultad y que valide su consentimiento informado conscientemente de lo que significa traer a un niño, futuro adulto, al mundo y todo lo que significará para este, a partir del conocimiento del origen de su concepción por fecundación in vitro, que las dotes que posee no le son

propias, sino que son producto de la modificación a la que fue sometido cuando era sólo un embrión.

Con esta investigación, se reitera la preocupación y pretensión sincera de conducir a la academia, hacia la reflexión para que se tome en cuenta la rapidez con que están sucediendo los adelantos biotecnológicos, motivo por el cual el derecho debe involucrarse más e intervenir a partir del novel campo de la biojurídica, para preservar a la sociedad en particular la nacional, del posible atractivo masivo que Crispr cas9 puede conseguir al ofrecer modificaciones eugenésicas que ponen en riesgo al ser humano, quien podrá obtener perfección cosmética, física y hasta aptitudinal pero a riesgo de transhumanizarlo o posthumanizarlo.

Es en ese sentido, la recomendación de un abordaje gradual de estas categorías, a partir de la masificación de la educación en bioética en las instituciones superiores con el fin que todo ciudadano que ocupe alguna función pública o inclusive privada pueda tener las herramientas éticas necesarias para resolver controversias relativas a la vida, que se presenten en los distintos ámbitos del desarrollo social y no sólo médico. Por otro lado, la recomendación de la creación de Comités de Bioética para la evaluación del acceso a las técnicas de reproducción humana asistida, que permitirán una mejor protección del concebido y de la familia como lo prescribe nuestra Constitución.

Se espera contribuir con esta sencilla pero sentida investigación por el respeto que se merecen los concebidos y las generaciones futuras de vivir en una sociedad que los cobije y aprecie como seres humanos no perfectos, pero seres humanos completos.

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1 Planteamiento del problema

La posibilidad que en algún momento pueda producirse la edición genética del embrión, que ha sido el fruto de las técnicas de reproducción humana asistida mediante la fecundación in vitro; además que pueda colocarlo al borde de la transhumanización con los consiguientes efectos no deseados; y el saber que dentro de las Líneas de Investigación ofrecidas por esta Casa de Estudios se encontraba la de Genética, Bioética y Biojurídica, afianzó la motivación para llevar adelante este trabajo investigativo. Por ello, se hace necesario profundizar en el conocimiento del mismo toda vez que es un tema muy poco abordado en el país.

En el Perú tan sólo mediante la Ley N.º 26842 – Ley General De Salud, en un único artículo, el 7º, se hace referencia al uso de Técnicas de Reproducción Asistida TRA. El mismo artículo expresamente consigna que “Toda persona tiene derecho a recurrir al tratamiento de infertilidad”, siempre que la madre genética y la madre gestante sea la misma persona, teniendo en cuenta además que se requiere del consentimiento previo y por escrito de los padres biológicos (Ley General de Salud,1997). Para ello, en el art. 5º previamente la misma norma estipula que toda persona tiene derecho a ser debida y oportunamente informada por parte de la Autoridad de Salud, entre otras consideraciones, sobre salud reproductiva. Una de las técnicas que se emplea dentro de las TRA, es la Fecundación In Vitro FIV; siendo esta requerida para la concepción, después que los especialistas determinan que es lo más recomendable para el caso particular; técnica por la que se deciden algunas parejas en busca de la tan ansiada prole que reafirme y de continuidad a su

estirpe, a la que no pueden acceder de manera natural.

Al amparo de este dispositivo, han surgido instituciones de salud privadas (Apéndice L) que brindan ese servicio, sin más marco legal que el aludido, con lo cual tampoco reportan su actividad ante órgano estatal que supervise o controle su desempeño. Con posterioridad a las antes mencionadas, tanto el Instituto Nacional Materno Perinatal INMP como Essalud proporcionan fecundación *in vitro* a las parejas que toman la decisión de someterse a una concepción con intervención de biotecnología, utilizando para ello esta técnica en particular luego de agotar los medios naturales para concebir y suponiendo, además que han sido informadas adecuadamente acerca de sus beneficios y consecuencias.

Desde el año 1997 (LEY No 26842 – LEY GENERAL DE SALUD, 1997) hasta la fecha, no existe normativa *ad hoc* que regule, supervise o controle la práctica de las TRA con énfasis, para la presente investigación, en Fecundación *In Vitro* FIV. Sin embargo, el año 2018 se presentaron ante el Congreso, tres iniciativas legislativas: de los congresistas (Acuña, 2018), (León, 2018) y (Bustos, 2018) con el propósito de cubrir el vacío legal existente que tal praxis requería. Vale destacar, que a pesar de las circunstancias sanitarias por las que atravesamos debido a la pandemia, durante el Período Anual de Sesiones 2020-2021, la Comisión de Salud y Población ha elaborado el Dictamen N.º 06 (Congreso de la República del Perú, 2020a), Texto Sustitutorio. Ley que garantiza el acceso a las Técnicas de Reproducción Humana Asistida, en base a las tres propuestas aludidas.

El Texto en mención requiere aún mayor análisis y elementos de juicio, para llegar a una propuesta más certera que termine en Ley, esto por la

complejidad y trascendencia de su contenido. Es pertinente referirse a la trascendencia y complejidad de su contenido, porque ha de considerarse que la Ley en estudio, deberá no sólo normar, regular, controlar o supervisar el uso de esta biotecnología aplicada exclusivamente a la concepción artificial asistida, sino que y por sobre todo, deberá adelantarse a los futuros hechos que inevitablemente se producirán, en razón del acelerado desarrollo que en el campo genético se está prodigando, y cuyo desborde puede afectar la técnica por fecundación *in vitro* de concebir, o mejor dicho al ser humano concebido bajo estos parámetros biotecnológicos, sufriendo en el peor de los casos alteraciones en su línea germinal, ADN, o mapa genómico, que consideramos atenta directamente contra su dignidad de ser humano, contra su identidad de persona, con el consiguiente riesgo de cruzar la valla ética y producir un ser transmutado.

Tal manipulación es posible gracias a una herramienta biotecnológica llamada Crispr cas9, que ya es usada en la “edición” de transgénicos animales y vegetales, y es una amenaza latente en genética humana embrionaria, pues en distintos países se está intentando patentar su uso, lo cual genera honda preocupación por las graves consecuencias para la humanidad. Respecto a ello, en estos últimos años se ha llegado a realizar experimentos con Crispr cas9 en embriones de monos, a quienes se les ha editado ciertos genes humanos y son evidentes los cambios cognoscitivos en su desenvolvimiento (Westcott y Wang, 2019). Así también, se ha realizado la gestación de fetos de corderos que han sido extraídos de sus madres para que se desarrollen en “úteros” artificiales, alimentados a través de sondas (Alvarez, 2017).

De llevarse esta práctica como complemento a la reproducción humana sintética y eugenésica, sería aún mayor el cuestionamiento bioético y biojurídico

que inevitablemente traerían como consecuencias y posibles alternativas u opciones de generar vida humana cada vez más alejadas de ser el fruto de la relación de un futuro padre y una futura madre, y convertirse en el producto de laboratorio. Ante ello, el riesgo a la transhumanización resulta siendo más cercano pues, así como existen corrientes filosóficas y bioéticas (Pinto, 2015) que procuran preservar la esencia de la especie humana, existen también corrientes transhumanistas (Bostrom, 2019) que abogan por el uso de la biotecnología para alcanzar una perfección que inclusive sobrepasa lo humano, lo transhumano y aspiran llegar hasta a un posthumano.

Aunado a ello, como se verá más adelante, la mayor parte de las legislaciones existentes en los distintos continentes contribuyen a fomentar las TERAs (Vidal Martínez, 2019) como una opción de procreación, donde la infertilidad ya no es una condición *sine qua non* las personas puedan acceder a dichas técnicas, pues para ello sólo se requiere de la libre elección de concebir entre lo natural y lo artificial; por lo demás, el Estado es el que asume los gastos del procedimiento. Sin embargo, también surgieron voces individuales e institucionales que pusieron al debate la posibilidad de la edición genética, enfocando esta, desde puntos de vista distintos, como el científico-jurídico (Lamprea Bermúdez & Lizarazo-Cortés, 2016) o el científico-ético (Collins, 2015).

Son estas las consideraciones que llevan a plantear el siguiente problema:

1.1.1 Problema General

¿De qué manera la edición genética utilizando Crispr cas9 en el embrión fecundado in vitro, le acarrearía el riesgo a ser transhumanizado?

1.1.2 Problemas específicos.

1. ¿De qué manera el mapa genómico, línea germinal y el ADN del embrión *editado* genéticamente con Crispr cas9, se altera con el riesgo de transhumanizarlo?
2. ¿De qué manera la ausencia de normas reguladoras de las instituciones de salud especializadas limita la manipulación genética del embrión fecundado in vitro?

1.2 Justificación de la Investigación

En el Perú, como en todo el mundo, los problemas de infertilidad se han incrementado y seguirán en ese proceso aritmético, debido a diversos factores. Por ello, la pareja acude a control ginecológico para exponer la dificultad, frustración y hasta el sufrimiento que produce el hecho de no poder procrear un bebé. Al respecto, siguiendo a (Valencia, 2020) la infertilidad es diagnosticada como tal, cuando después de doce meses de relaciones sexuales sin protección, la mujer no logra embarazarse. En base a la estadística las parejas jóvenes sanas tienen una probabilidad de concebir, por ciclo reproductivo, entre un 20% a 25% y los pronósticos acumulados de concepción, vendrían a ser alrededor del 85% en el primer año. Es por ello que se puede afirmar que tal anomalía, llega a afectar a un porcentaje del 13% al 15% en parejas en nuestro planeta, lo cual interfiere con su vida y su salud, siendo esta una gran dificultad de progresión cíclica y continua y también de gran problemática en las políticas de salud en los países.

El Instituto Nacional Materno Perinatal INMP, desde el año 1996 viene desarrollando el diagnóstico de infertilidad y posterior tratamiento en reproducción asistida TRA a parejas que presentan esa condición. Sin embargo,

Essalud, desde inicios del presente siglo, mantiene una Unidad de Reproducción Humana, cuyo objetivo es conseguir un embarazo de manera natural, aunque posteriormente también se han implementado las técnicas de reproducción humana asistida, en donde uno de los métodos de concepción, es precisamente la fecundación in vitro.

Tabla 1

Casos de infertilidad diagnosticados (2009-2013)

Nacional	2009	2010	2011	2012	2013
Lima	9145	9335	9151	9162	10316
Total mujeres	10503	10575	10395	10282	12104
Total varones	262	273	249	230	226
Total nacional	10765	10848	10644	10512	12330

Nota. Fuente: Oficina General de Estadística e Informática -MINSA. Elaboración: Área de Servicios de Investigación del Congreso. (Neciosup, 2014, p. 7).

Así, apreciamos en la Tabla 1, los casos de infertilidad diagnosticados, disgregado por sexo de 2009 a 2014. (Neciosup, 2014, p. 7).

Tabla 2

Atendidos y atenciones en el servicio de infertilidad de los establecimientos de salud MINSA por años (2008-2014)

Año	Atendidos	Atenciones
2008	6314	15729
2009	6160	16870
2010	5461	17342
2011	5222	20382
2012	3960	15601
2013	4213	14436
2014	2580	7785

Nota. Fuente: Oficina General de Estadística e Informática – MINSA. Elaboración: Área de Servicios de Investigación del Congreso (Neciosup, 2014, p. 18)

En la Tabla 2 se consigna la cantidad de ciudadanos que fueron atendidos y recibieron atenciones de 2008 a 2014 a nivel nacional. (Neciosup, 2014, p. 18)

Para mayor especificidad en las Tablas 3 y 4 se precisan, los casos de infertilidad femenina entre los años 2009-2013 y masculina 2009-2014, diagnosticados según departamentos y en establecimientos públicos (Neciosup, 2018, 7;2014, pp. 8-9;)

Tabla 3

Casos de infertilidad femenina diagnosticados según departamentos (2009-2013)

Departamento	2009	2010	2011	2012	2013
Amazonas	17	12	17	20	15
Ancash	66	54	35	50	89
Apurímac	20	24	22	38	41
Arequipa	261	257	237	255	638
Ayacucho	19	13	14	20	23
Cajamarca	50	102	39	50	81
Callao	260	300	293	207	246
Cusco	106	76	66	84	59
Huancavelica	8	6	13	28	15
Huánuco	44	15	25	18	21
Ica	49	50	57	49	52
Junín	69	55	46	63	76
La Libertad	227	189	198	155	187
Lambayeque	61	46	48	38	135
Lima	8956	9119	8958	8986	10137
Loreto	43	31	31	33	24
Madre de Dios	4	1	3	6	6
Moquegua	21	10	51	15	14
Pasco	14	14	20	7	18
Piura	61	42	85	58	69
Puno	48	50	47	34	41
San Martín	22	23	23	17	31
Tacna	27	28	24	24	27
Tumbes	9	13	12	11	23
Ucayali	41	45	31	16	26
Total	10503	10575	10395	10282	12104

Nota. Fuente: Oficina General de Estadística e Informática – MINSA. Elaboración: Departamento de Investigación y Documentación Parlamentaria (Neciosup, 2018, p.7)

Tabla 4

Casos de infertilidad masculina diagnosticados según departamento (2009-2014)

Departamento	2009	2010	2011	2012	2013
Amazonas	0	0	1	0	0
Ancash	0	1	4	7	4
Apurímac	1	5	0	0	0
Arequipa	8	6	10	5	6
Ayacucho	4	1	1	2	3
Cajamarca	1	1	3	2	0
Callao	16	10	8	7	6
Cusco	4	6	5	5	3
Huancavelica	0	0	0	0	0
Huánuco	0	1	0	0	0
Ica	9	2	0	2	3
Junín	2	2	6	5	2
La Libertad	16	6	2	6	6
Lambayeque	2	1	1	2	1
Lima	189	216	193	176	179
Loreto	1	0	5	0	2
Madre de Dios	1	0	0	0	0
Moquegua	0	0	0	0	1
Pasco	0	1	0	0	0
Piura	3	5	2	3	1
Puno	3	2	7	3	0
San Martín	2	1	0	0	2
Tacna	0	1	0	2	3
Tumbes	0	1	0	3	4
Ucayali	0	4	1	0	0
Total	262	273	249	230	226

Nota. Fuente: Oficina General de Estadística e Informática – MINSA. Elaboración: Área de Servicios de Investigación (Neciosup, 2014, pp. 8-9)

La probabilidad que aproximadamente el 75% de las parejas infértiles lleguen a concebir, después de haber sido debidamente diagnosticadas y realizado el tratamiento respectivo, es el promedio que se maneja actualmente. Para ello un apoyo adecuado llevará al buen resultado de las intervenciones terapéuticas con posterioridad a la evaluación diagnóstica de quienes presentan infertilidad. (Valencia, 2020)

Actualmente la tecnología, promueve desde la ingeniería genética, la biogenética o la genética artificial nuevas herramientas y procedimientos en la modificación de animales o plantas como también en su aplicación en seres humanos, lo cual desde hace años tiene a la comunidad científica, a los Estados

agrupados ante organismos internacionales como a las empresas de biotecnología genética, en constante control sobre todo con respecto a estas últimas, a fin de contener el avance en cuanto a las manipulaciones genéticas en embriones humanos.

En el año 1997, la UNESCO suscribió la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, porque el potencial experimental que se avecinaba era de tal magnitud que los Estados parte, de alguna manera tenían que prevenir la utilización del genoma para fines que no extrapolen lo éticamente correcto. De allí, vemos que, en el literal A del primer artículo sobre La dignidad humana y el genoma humano, expresa: “El genoma humano es la base de la unidad fundamental”, al mismo tiempo esto implica que en el genoma se reconozca su dignidad intrínseca y su diversidad. Precizando en el art.13 “... quienes tengan la responsabilidad de la formulación de políticas científicas públicas y privadas tienen también responsabilidades especiales al respecto.”(UNESCO, 1997).

A pesar de ello, en ciertos Estados europeos han modificado su legislación de tal manera que pueden permitirse la utilización del genoma humano con discrecionalidad ética, y ¿cómo se usa o modifica el genoma?, a través de la manipulación embrionaria practicada en los laboratorios cuando se concibe por fertilización *in vitro*, no obstante que en el art. 24 se reitera el celo que deberá tener la Conferencia General en relación a la Declaración, sobre las “...prácticas que pueden ir en contra de la dignidad humana, como las intervenciones en línea germinal”. (ídem)

Según (Vega, 2004) respecto a un análisis comparado sobre regulación de la reproducción asistida en varios países europeos, se dice que la

normatividad en relación a TRA, se realiza de distintas maneras, sin embargo, enfatiza, que estas no siempre respetan la dignidad del embrión humano por lo que legalmente, la regulación de la procreación artificial humana en el ámbito europeo carece de uniformidad. Es por esto que es en países como España y Reino Unido, en donde el estatus biológico del embrión humano es tomado en cuenta recién del día catorce después de la fecundación. Por tanto, el embrión de menos de catorce días es frágil y permeable a un trato desigual y cuya protección es laxa o escasa desde el punto de vista jurídico

En ese sentido, en febrero de 2020, La Generalitat de Cataluña autorizó la primera edición genética de embriones humanos (Elpais.com, 2020), aun cuando en Junio de dos mil diecinueve el microbiólogo español y gran impulsor del uso de las técnicas Crispr de manipulación genética (hasta ahora en plantas y animales) Lluís Montoliu, pidió que mediante instrumentos convencionales internacionales así como con legislación interna se limite la manipulación, porque afirma que, hacerlo podría provocar cierta vergüenza en los países que carezcan de estas porque manipular embriones humanos "no es éticamente aceptable" y porque además de no ser una técnica segura, dijo: "no controlamos el resultado final" (EFE.com, 2019).

En Colombia, desde hace años tienen en carpeta un proyecto para la utilización de la herramienta Crispr de edición genética y que podría ser patentada para su uso no solo en plantas y animales, sino el peligro es que se haga en embriones humanos. En ese sentido (Lamprea Bermúdez & Lizarazo-Cortés, 2016) en un análisis realizado sobre las controversias sobre patentes internacionales para el uso de Crispr cas9, así como la aplicabilidad en ese país en cuanto a la investigación, menciona que estaría permitido su uso en

embriones humanos y la modificación genética de sus células somáticas (porque no están hasta el momento tipificadas como delito), cuando la finalidad sea diagnóstica o terapéutica y exclusivamente su objetivo sea aliviar el sufrimiento o mejorar la salud y previamente exista el consentimiento informado de las personas. Y agrega que un primer tamiz por el cual tendría que pasar, sería la autorregulación, para lo cual los comités de ética de las instituciones donde se realizan estas investigaciones deberán ser reconocidos por el Ministerio de Salud. (p. 99)

Ante estos precedentes, cabe considerar que en nuestro país debe existir legislación pertinente para así poder enfrentar estos retos jurídico-científicos; que el bioderecho impulse un análisis interdisciplinar que proyecte una normativa que trascienda en el tiempo para no quedarnos rezagados ante tan galopante desarrollo de las investigaciones científicas, que sirvan para el bienestar humano en todos los aspectos y etapas de su vida, pero sin poner en riesgo el rasgo característico de ser humano que es el genoma, que podría verse alterado al ser manipulado en su etapa germinal o embrionaria.

En ese sentido, el departamento de Investigaciones del Congreso Peruano, ha realizado un Informe acerca de la trascendencia y de la necesidad de una Ley específica. En dicho documento el especialista parlamentario (Neciosup, 2018) advierte el peligro latente de afectar el mapa genómico de las células germinales o células somáticas que inevitablemente traerían consigo modificaciones permanentes en la descendencia como también llevar a cabo prácticas eugenésicas no imprescindibles. Por lo que, a este ser humano en desarrollo, tales modificaciones genéticas representan un ataque a sus derechos constitucionales que, como persona concebida, le asiste.

En consonancia a ello, se decidió realizar este trabajo, al percibir la vulneración que puede sufrir el embrión fecundado in vitro al ser objeto de modificación genética eugenésica, previa a su anidación en el útero materno, por no existir normas concretas que prohíban o regulen tal procedimiento quedando expuesto a esta y a otras prácticas; así también, teniendo en cuenta la existencia de un Texto Sustitutorio que podría llenar ese vacío, mismo que al parecer no considera la especial atención que requiere el concebido en esta etapa de su vida y muy por el contrario es de apreciar que la mayor preocupación en este documento legislativo, es aprobar que el Estado, no tanto regule la praxis de estos procedimientos, sino que garantice el acceso con requisitos mínimos.

La presente investigación, es de relevancia porque aportará a un mayor conocimiento del tema en particular, tanto en el aspecto teórico como práctico y por las propuestas que efectuaremos al concluir el estudio, en la seguridad que contribuirá con otra visión, para la promulgación de leyes y normas relativas a la problemática aludida que, reiteramos, es importante para la defensa de los derechos del embrión concebido por TRA-FIV e incrementar el debate biojurídico dentro del campo de la Bioética, sobre el uso apropiado de las herramientas tecnológicas como el Crispr cas9, en genética humana embrionaria

1.3 Delimitación y limitaciones de la Investigación

1.3.1 Delimitación Personal.

La investigación considera un segmento de la población vulnerable, como lo es el embrión concebido por fecundación in vitro.

1.3.2 Limitaciones de la Investigación

Las condiciones actuales de crisis sanitaria, por la cual instituciones relacionadas con esta investigación no están funcionando en su amplitud, así

como las precauciones que debemos tener, limitan el acceso a textos físicos o trabajos de campo, por lo que toda la investigación es de bibliografía electrónica.

Por lo mismo, nuestra preocupación en todo momento ha sido contrastar toda la información encontrada a fin resulte este trabajo en una fuente seria y confiable, tanto para profundizar la problemática planteada como para que sea referente para el investigador que desee ampliar este tema por ser novedoso, al ser abordado desde un campo poco explorado como es desde el derecho.

1.4 Objetivos de la Investigación

Ante la vertiginosa evolución de la biogenética, que en su afán de progreso científico pueden colisionar con la naturaleza del ser humano que podría implicar, la alteración del mapa genómico y ADN y que se advierte las consecuencias que ello puede desencadenar, es que nos hemos propuesto:

1.4.1 Objetivo General

Determinar de qué manera la edición genética utilizando Crispr cas9 en el embrión fecundado in vitro, le acarrearía el riesgo a ser transhumanizado.

1.4.2 Objetivos específicos.

1. Identificar de qué manera el mapa genómico, línea germinal y el ADN del embrión editado genéticamente con Crispr cas9, se altera con el riesgo de transhumanizarlo.

2. Determinar de qué manera la ausencia de normas reguladoras en las instituciones de salud especializadas, limitan la manipulación genética del embrión fecundado in vitro.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes de la investigación.

En esta investigación, se toma como antecedentes varios trabajos tanto nacionales como extranjeros que han desarrollado categorías que para el efecto resultan siendo referenciales, pues no se han hallado investigaciones, en los repositorios institucionales, específicas con el tema que se está investigando.

2.1.1 Tesis Nacionales.

En ese sentido (Castañeda, 2019) en su Tesis sobre Impugnación de la Paternidad en los casos de Inseminación Artificial, para alcanzar el grado de Magister en Derecho Civil y Comercial por la Universidad Nacional Federico Villarreal, considera que su Objetivo General es poder determinar los criterios de legalidad mediante los cuales se cuestione la filiación paterna del nacido mediante el empleo de la inseminación como técnica de reproducción asistida (p. 7). En cuanto a la Metodología utilizada consigna que el Tipo es de una investigación descriptiva y explicativa, el Nivel es aplicado, Diseño relacional el Método analítico. (p. 63, 64). En sus conclusiones considera que las personas que accedan al uso de las técnicas de reproducción asistida, deben tener conocimiento pleno de todo lo que ello conlleva, aparte de la concepción de un nuevo ser, vale decir los efectos civiles o jurídicos que este tipo de procreación acarrearán al nuevo ciudadano fruto de estos métodos. Igualmente, concluye que, en su criterio se han agregado derechos para el fruto de estas técnicas, como son el derecho a sobrevivir, a la individualidad genética, a la intimidad genética entre otros. Importante que haga mención especial a la responsabilidad del equipo médico que participa, por las consecuencias de una mala práctica que puede ser maleficente para el concebido. (p. 86)

Otro enfoque, es el de (Sancho, 2018) en su tesis sobre La Fecundación In Vitro y sus Implicancias al Derecho a la Vida de los Embriones y su Dignidad, para alcanzar el grado de Magister en Derecho de Familia por la Universidad Católica de Santa María, no especifica cuáles son sus Objetivos en particular; sin embargo, en cuanto a la Metodología la desarrolla como una investigación de Tipo Cualitativa, cuyo Nivel es Explicativo y Fundamentada (p. 76) quien concluye que después de haber realizado un estudio minucioso relacionado específicamente con la fecundación in vitro, encuentra que los embriones son seleccionados y los que no se implantan o no se conservan, son desechados, lo cual en su criterio constituye una vulneración del derecho a la vida del embrión de acuerdo a lo establecido en el ordenamiento nacional. Concluye también que tanto jurisprudencia nacional, como tratados internacionales y legislación comparada protegen el derecho a la vida del concebido y que existe vacíos legales en relación al concebido por fecundación in vitro (p. 61)

En cuanto a un enfoque ético filosófico y conceptual sobre TRA (Mosquera, 2018), en su Tesis “Entre la ética y la tecnociencia(sic): sobre el nacimiento humano”, para obtener el grado de Magister en Filosofía por la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, no precisa Objetivos así como tampoco la Metodología utilizada, quien concluye que el avance de las tecnociencias a partir del siglo pasado, han privilegiado a la intervención en eventos naturales como la genética aplicada directamente a la intervención en la vida humana, utilizando para ello dice, técnicas de manipulación tanto a nivel molecular como celular. Hace especial énfasis al proyecto genoma humano, por el cual se estudia la posibilidad de dotar al ser humano de ciertas características a partir de la generación de genes post naturales como serían sintéticos o

artificiales. Manifiesta, asimismo, que su interés investigativo por el impacto de las biotecnologías en el ser humano, y de manera especial relativos a su nacimiento son determinantes para su estudio en cuanto a la influencia biotecnológica tanto en la esfera pública como en la humana en general. Afirma que la generación de nuevos seres humanos significaría “la segunda génesis del humano” (p. 90)

Un enfoque investigativo desde el Derecho Penal, lo encontramos en (Lavy, 2018) en su tesis sobre La manipulación genética y su incidencia en el derecho a la identidad previsto en el artículo 324° del Código Penal peruano, para lograr el grado de Maestro en Derecho Penal y Procesal Penal, por la Universidad César Vallejo, en la que refiere como Objetivo General identificar la consecuencia que la normativa penal sobre manipulación genética produce en la falta de protección del derecho a la identidad en el marco jurídico nacional (p. 54). Así también en cuanto a la Metodología empleada nos indica que se trata de un Estudio no participativo, de Diseño (p. 56). quien concluye que la realización de un tratamiento genético posibilita la vulneración identitaria no sólo de la persona como ser individual, también afectaría a la humanidad que acoge en esa conceptualización a la raza humana habitante de este cuerpo celeste llamado tierra. En esa línea, expresa que la norma penal que pretende proteger al genoma, también debe reprimir cualquier técnica que intente tratamientos que vulneren la genética humana y que afecte su genoma. (p. 79)

Ubicamos una tesis (Helfer & Tapia, 2016), sobre Incorporación de Criterios Bioéticos y Biojurídicos, ante la probable modificación de la Norma sobre Técnicas de Reproducción Artificial para optar el grado de Magíster en Persona, Matrimonio y Familia por la Universidad Católica Santo Toribio de

Mogrovejo, cuyo Objetivo general fue establecer los criterios bioéticos y biojurídicos para regular las TRA en el Perú, a partir del uso de una Metodología cualitativa, utilizando análisis y síntesis así como la observación indirecta, lo cual les ancló a conclusiones en las que, entre otras, sostienen que la dignidad del embrión producto de la reproducción artificial, tiene el mismo valor que el de cualquier ser humano y que no vale más un embrión implantado que los crioconservados, banalizándose su origen considerándolo como parte de un catálogo, o como un bien propio; por otro lado, manifiestan que estas técnicas artificiales también tergiversan la realidad con la utilización de términos eufemísticos que distorsionan las verdaderas implicancias de las mismas.

Concluyen, asimismo, que el criterio biojurídico que reconoce el derecho a la vida es ampliamente aceptado tanto por leyes internacionales como por nuestras leyes internas; sin embargo, reconocen que existe jurisprudencia nacional (enuncian algunos casos concretos) y regional (caso Artavia-Murillo, resuelto por la CIDH) en la cual se expresan manifiestas incoherencias y contradicciones con relación a este derecho con respecto a la procreación artificial; por ello, estiman sustancial que se realice la reforma jurídica que proteja concretamente la existencia y la dignidad del ser humano estado de embrión. (pp.136-137)

La línea doctrinal de esta tesis, si bien aborda la problemática de las TRA, ante una posible normatividad, como tal nos sirve en tanto sus aportes concluyentes relativos al estatuto del embrión producto de estas técnicas, coinciden con la postura que sigue la presente investigación.

2.1.2 Tesis Internacionales.

Es interesante encontrar similares estudios de investigación en relación a temas que involucran el uso de la biotecnología en el campo de las modificaciones genéticas con enfoque jurídico y en algunos casos exclusivamente científicos.

Es así que (Artero, 2018) en su tesis “Herramientas para el estudio del dolor”, para obtener el grado de Doctor por la Universidad Miguel Hernández de España, cuyos Objetivos Generales son la Generación de un modelo animal con el receptor TRPV1 fusionado a la proteína fluorescente amarilla (YFP) creando un ratón knock-add-on homocigoto (hibrido). En cuanto al método específico como alternativa a la recombinación homóloga empleada en la generación del modelo animal, describe que se diseñó y se estudió la eficiencia del sistema Crispr cas9 para la generación de un modelo (ratón) fusionado con las proteínas específicas. De sus conclusiones con lenguaje biotécnico, utilizada en toda la investigación, pero que para el caso que nos ocupa, vale la pena precisar lo mencionado en su conclusión cinco, cuando refiere exclusivamente al uso de Crispr cas9 como instrumento para realizar el alteración génica, lo que le permite la obtención de líneas mutantes en los receptores de potencial transitorio de anquirina1, melastatina 8 y vaniloide 1 (proteínas), lo cual refiere específicamente a los impulsos eléctricos aplicados selectivamente en su sistema nervioso central, que en este caso han sido estudiados como agentes que contribuyen al control del dolor. (p. 103)

El enfoque penal relativo al tema es abordado por (Arabaolaza, 2018), en su Tesis sobre “Delitos relativos a la manipulación genética Título V”, para obtener el grado de Doctor, por la Universidad Complutense de Madrid, cuyo

Objetivo es Identificar si los avances en genética y biología han producido eventos que colisionan con los derechos fundamentales que todavía no están normados por lo nuevo de su invocación y si tales derechos podrían ser incluidos justificadamente en la Constitución española. La Metodología empleada es principalmente dogmática y analítica. (p. 15), quien expresa en sus conclusiones que, si bien el siglo pasado y el actual se caracterizan por sus grandes avances científicos en materia biotecnológica, la bioética ni el Derecho han podido edificar una biotecnología que traspase a las culturas, para constituir lo que denomina un cuerpo jurídico biogenético. Y reflexiona acerca del relativismo jurídico biotecnológico, en el que los Estados regulan con tibieza, adecuándose a cada cuestionamiento o litis que se presente. Dentro de ello, los conceptos como saber cuál es el estatuto del embrión, el inicio de la vida, o si es una concepción sintética, si tiene capacidad jurídica. Al mismo tiempo concluye en que evidentemente la existencia de lobbies que velan por su interés particular, sin medir los efectos o consecuencias que ello deparará para la humanidad actual y futura, están en realidad detrás de los avances científicos. Enfatiza que con eufemismos jurídicos se le está dando otras denominaciones al embrión, para evitar la sanción que corresponde a la manipulación de este y que puede producirse clonaciones sin recibir castigo a pesar de estar penado por la norma pertinente (p. 537).

Ubicamos a(González Urzúa, 2017) quien en su Tesis sobre Bioética y Biopolítica en el Debate sobre la investigación Biomédica Internacional, para lograr el grado de Magíster en Bioética por la Universidad de Chile. Considera que el Objetivo es razonar acerca de Bioética y Biopolítica y la relación existente en el área de la investigación biomédica internacional actual, con énfasis en los

ensayos clínicos de la Industria Farmacéutica Internacional en experimentación humana (p. 6). Utilizando en su investigación una Metodología de corriente hermenéutica, focalizada en el paradigma humanista quien en sus conclusiones critica, que la relación entre la bioética y la biopolítica es cada vez más allegada al planteamiento de la discursiva bioética, en relación con la industria. Menciona que la bioética desde que inició ha sido un freno a las aspiraciones de poder en torno a la vida humana. Enfatiza que en su trabajo investigativo ha determinado que los conflictos bioéticos se encuentran siempre en las relaciones de poder que se dan en la sociedad. Concluye también que el interés de las industrias farmacéuticas irónicamente no está a favor de la vida sino “está al servicio del biovalor que sea posible extraer”. Este biovalor, dice está al servicio del biopoder, el cual se encarga de comunicar una información sesgada y transversal de lo que quieren que se crea. La instrumentalización de la evidencia y de la nomenclatura médica. Cuestiona crudamente la afinidad de los laboratorios farmacéuticos internacionales, quienes auspician la investigación biomédica en la mayoría de los países subdesarrollados.

Se hace un par de cuestionamientos relacionados con la inclusión de seres humanos en las investigaciones científicas, acuñando que estas son dispositivos biopolíticos que convierten en bioeconomía de la vida. En todo momento su crítica va en relación a la industria de la farmacología e investigación médica, que en todo caso se vale de la bioética, para justificarse y se pregunta al mismo tiempo si la bioética ha caído en la inutilidad de ser incapaz de proteger a los individuos de investigación y a su entorno, y el cuestionamiento va por si realmente los derechos humanos garantizan el respeto que se enarbola a partir de ellos. (p. 91).

En su tesis (Gomez-Ojero, 2016) sobre Genética y Derechos Humanos, para optar el grado de Doctor por la Universidad de Salamanca, menciona en sus Objetivos que son varios y extensos, de los cuales destacamos los referidos a la tutela del Genoma Humano que se encuentran en una fase incipiente; por lo que se requiere aclarar al legislador las dudas suscitadas, lo cual no deja de ser en beneficio de evitar un mal uso de la Libertad de Ciencia en el campo de la genética que puedan ser susceptibles de vulnerar los derechos humanos como por ejemplo el de la dignidad. Aunque se pueda correr el riesgo que se pueda restringir la aplicabilidad de novedosas técnicas genéticas que si sean en beneficio de los derechos a la vida, salud, así como al desarrollo humano entre otros; en ese sentido su propuesta es que intervengan comisiones multidisciplinarias integradas por juristas, abogados además de teóricos tanto del derecho como otras áreas científicas en salud para alcanzar tales objetivos. (p.22). En cuanto a la Metodología el "enfoque de derechos humanos", método del control de convencionalidad, y a decir del propio autor, "Al margen de este enfoque, se han empleado diversas metodologías, siempre de carácter cualitativo, congruentes entre sí y complementarias" (p. 18-19).

En sus conclusiones expresa que, pese a los esfuerzos del reconocimiento de los derechos humanos vinculados a la genética como en el relativo al genoma humano, que se ha reconocido en el derecho positivo ultra nacional, en organismos como la Unión Europea, aun en la normativa española no se encuentra uniformidad para su protección, por lo que tiene que recurrirse a las vías, administrativa, sanitaria o penal, o finalmente recurrir a los tratados internacionales a los cuales se ha suscrito España. Ello, puede traer una consecuencia no deseada, que por la falta de uniformidad en la aplicación de la

norma sea motivo para que la libertad de ciencia se exceda en su práctica con el resultante perjuicio para el ser humano en sus vertientes del derecho a la salud, al progreso, al libre desarrollo de la personalidad, entre otros; o lo opuesto, que, por la rigidez de la norma para su interpretación, la ciencia no pueda avanzar porque no se han considerado excepciones para tal fin.

Por otro lado, dice, la novedosa técnica genética de tres padres, o el hecho que una misma técnica pueda ser o no denominada como clonación humana, y de acuerdo a ello, sea sancionada como transgresión por el derecho positivo o amparada en el derecho a la salud, por lo que se han demostrado las incongruencias jurisprudenciales en relación a una falta de regulación que hace difícil la interpretación (p.309)

Un enfoque desde la bioética y biojurídica encontramos en el trabajo de (Targino, 2014) sobre Bioética e Biodireito: O Direito À Privacidade Dos Dados Genéticos Como Instrumento para Se evitar a Discriminação Genética, para optar el grado de Mestrado en Ciências Jurídico-Civilísticas con mención en Direito Civil por la Universidade de Coimbra, cuyo objetivo es develar las implicancias del derecho a la privacidad de los datos genéticos como herramienta para evitar la discriminación genética en la legislación brasileña. La autora no manifiesta la metodología empleada para el desarrollo de su investigación. En sus conclusiones destaca las que se refieren a eugenesia y neoeugenesia advirtiendo del gran riesgo que corre la humanidad al querer crear seres genéticamente perfectos, de quienes asevera, estarán por sobre aquellos que no fueron manipulados genéticamente. Asimismo, considera que el conocimiento del genoma humano ha reducido la condición del ser humano a su genética y que principalmente lo que surgiría de ello sería una nueva clase social

de “enfermos sanos”, modificados, siempre con el afán de rentabilizar su existencia. (p. 78)

Estas investigaciones nos aportan gran información teórica por un lado y por otro experimental que va en consonancia con nuestra Línea de búsqueda, porque nos permite establecer los criterios con los que esta incipiente herramienta sintética en poco tiempo ha repercutido en el campo de la genética de plantas y animales que ya se comercializan en el mundo. Igualmente, cómo las legislaciones se ven opacadas ante el avance acelerado de la tecnología que no pueden controlar o regular las cada vez más agresivas peticiones de patentes para seguir experimentando en el campo animal y vegetal e incursionar en el de la reproducción humana. Por otro lado, hemos podido apreciar la utilización de Crispr cas9 en una investigación para aminorar el dolor en patologías neurodegenerativas que al parecer si están dando buenos resultados, lo cual concuerda con la expectativa de los científicos Martínez Mojica, Charpentier y Doudna que defienden su uso en terapia génica, para combatir enfermedades.

Y, por último, la investigación referida a cómo el conocimiento de la información genética a partir del proyecto genoma humano, pondría en desventaja a seres humanos que paradójicamente no fueron genéticamente modificados para alcanzar la ansiada perfección que la eugenesia ofrece a partir de la ingeniería genética y que básicamente lo que busca este perfeccionamiento es rentabilizar al ser humano.

2.2 Bases Teóricas

Hasta no hace mucho, se defendía sólo la dignidad del ser humano como tal, como persona que es. Luego al notarse el peligro inminente que circundaba al concebido se puso de manifiesto su protección desde la Declaración de los

Derechos Humanos, para después también proteger el genoma humano (UNESCO, 1997), a fin que sean sujetos de derechos. Ahora, ante el inminente adelanto de la tecnología en el campo de la genética, se pretende vulnerar a la primera manifestación de la concepción que es el embrión. Es cierto que el tema de investigación está referido al embrión fecundado *in vitro*, lo cual no implica que esta investigadora encuentre coincidencia con la concepción artificial, sino porque cada vez los gobiernos están adoptando como política pública en salud el acceso a la reproducción asistida sin que medie una condición de infertilidad lo cual podría desencadenar en una eugenesia desbordada hasta el punto que se prefiera una concepción artificial a una natural, lo cual lleva a una legítima preocupación y de una cada vez más cercana desnaturalización de la especie *homo sapiens*.

Surge pues la Bioética como una ciencia auxiliar a la biología en tanto frenar ciertos avances de la biotecnología en el ámbito principalmente humano. Precedente de ello fueron los horrores perpetrados durante la segunda guerra mundial en la Alemania de Hitler y otros experimentos en poblaciones discriminadas racialmente. En relación a esto último, el Informe Belmont, en el cual Childress y Beauchamp reconfiguran los principios bioéticos de experimentación, conocidos como de la corriente principialista dentro de la Bioética a partir de los cuales cualquier descubrimiento científico debía guiarse por los principios postulados que servirían como una brújula ética necesaria en el campo de la biogenética. Todo lo cual evidentemente, aterriza en el campo del Derecho por ser la ciencia que por excelencia norma la vida del ser humano-persona en sociedad.

2.2.1 Bioética y Biojurídica. Dignidad del embrión fecundado in vitro

Bioética

Como bien lo recuerda (Neves, 2015, p. 9), el término *bioética* lo acuñó Van Rensselaer Potter en Estados Unidos de América, el cual etimológicamente deviene de los vocablos griegos *bios* (vida) y *ethos* (ética). Esto ocurrió en la década del setenta del siglo pasado, para determinar la ética que se le debe asignar a la conducta de quienes están a cargo del campo científico de la investigación que tiene que ver con la vida. Este nuevo paradigma, devela la conducta de quienes están involucrados con las ciencias biomédicas además de rebelar la tirantez existente entre progreso técnico-científico y el universo ético que debe tenerse en cuenta en el avance de esta nueva tecnología asociada a la vida. Sin embargo, también surge un cuestionamiento en torno a la bioética misma ante el escenario del desarrollo técnico científico porque si bien pueden aparecer como *mejoras* que se materializan en un rediseño de la condición humana, también ponen en peligro la misma vida que se pretende mejorar, al incursionar en terrenos no conocidos en su totalidad pero que embelesan porque juegan a ser los nuevos creadores o recreadores de la especie.

Es pertinente mencionar a Potter, quien como doctor en Bioquímica y oncólogo, realizó una gran reflexión en torno a la sociedad actual en la que se privilegia su industrialización y el avance tecnocientífico, pero en desmedro de la naturaleza tanto humana como del medio ambiente, lo cual no llega a igualar a las personas sino por el contrario los problemas de injusticia social, explotación económica y el deterioro irreversible de nuestro hábitat continua en pro del avance tecnológico desmedido. En *Bioethics: the bridge to the future*, Potter afirma "la humanidad necesita urgentemente una nueva sabiduría" de manera

tal que esta le otorgue el conocimiento para saber usar el conocimiento para la propia supervivencia del hombre lo que mejorará su calidad de vida (Quintanas, 2009, pp. 1-2). Es decir, el objetivo de la bioética debería ser la gran labor en favor de la vida y la supervivencia del hombre en relación directa y cuidando de la ecología planetaria con la que está en sintonía durante toda su existencia

Cuando Potter califica como una ética de la vida o la supervivencia, no lo hacía tan sólo con el afán que tal reflexión se circunscriba al ámbito médico. De ninguna manera, su visión era que sirva de óptica, de sabiduría para que de manera inter o multidisciplinar se aborden los problemas inherentes a la sociedad y sean estos resueltos transversalmente, porque la vida o la salud, en el caso específico del campo del que se ocupa la medicina, no sólo debería ser analizado desde la práctica médica, pues en la vida de un individuo se concentran otras artes como la psicología, sociología, la labor del trabajador social, abogado, antropólogo, etc. De esto se percató Potter, al ver que la bioética se estaba perfilando sólo como una vía para resolver acontecimientos difíciles en torno a pacientes y/o a quienes se sometían a ensayos clínicos, por tanto, se reducía a la práctica de una bioética clínica, cuando su gestor, la visionaba más bien como una de abordaje social.

Potter consideraba que a partir de la bioética, debían tejerse las políticas públicas de los países, en relación al inicio y al final de la vida, así como con la investigación en la que intervienen seres humanos, el consentimiento informado, la mejor utilización de los recursos, todo ello ante la vorágine del avance tecnocientífico que, en su opinión, convirtieron a la sociedad en tecnologizada y desconcertada ante el poder casi infinito que ha adquirido[la tecnología], lo que la alienta a la manipulación o modificación no sólo de la naturaleza, sino también del ser humano

Es tan vasta la obra de Potter, a la que llega por instinto de supervivencia, y por lo mismo comparte sus propias disquisiciones en un afán altruista por resguardar a la humanidad y al planeta en el que vivimos. Tal como lo manifiesta, es a partir de inculcar una educación en la que se privilegien estos conocimientos de la bioética que la humanidad podrá sobrevivir, pues menciona "(...) En este nuevo reto las Universidades tienen los ingredientes básicos de "más y mejor". Es por ello, que consideraba que en las mallas curriculares debían insertarse dichos conocimientos, lo cual haría de las universidades los semilleros de los futuros líderes para que puedan enfrentar a este complejo mundo actual. Potter decía que de la simbiosis entre conocimiento de las ciencias y de las humanidades en cada habitante de este planeta se podría esperar construir un 'Puente hacia el futuro' (Potter, 1971), citado por (Benavides, 2012, 20-21)

Desde aquél entonces, cuando Potter en los setenta lanzó el término *bioethics* ha transcurrido medio siglo, y esta preocupación sigue vigente porque existen también corrientes transhumanistas que extrapolan toda concepción ética en aparente beneficio de la continuidad de la vida (ya no sería humana) indefinidamente, sujeta dicha existencia a implementos tecnológicos que reemplazarían los sistemas de órganos internos del cuerpo humano a fin de darle continuidad sin fecha de caducidad a este producto, o también llamado *cyborg* en el argot transhumanista.

En esa misma línea de reflexión (Pinto, 2015) (Apéndice D) comentando a Habermas reproduce lo expresado por este, cuando se refiere al hecho de la irrupción de la tecnología en lo que se consideraba totalmente natural como lo es la concepción, el embarazo, las mutaciones y demás hechos naturales. Esta intervención, dice el filósofo, trajo consigo que el hombre se inmiscuya en un

campo natural lo cual a su vez decantó en que tal desborde de intervención o intromisión colisione con lo moral; derribando la propia estructura moral acerca de lo bueno o malo en relación a esta intervención.

En ese sentido, Habermas pone un ejemplo, no muy lejano, cuando se imagina a una joven que enterada que sus padres decidieron que su patrimonio genético [el de ella] sea manipulado cuando ella era embrión, para dotarla con cualidades e inclinación hacia las matemáticas para asegurarle de esa manera [a criterio de los progenitores] un buen futuro; cualidad que ella, sin embargo, rechaza porque no es de su agrado destacar en matemáticas a pesar que genéticamente si posee esa modificación, pero desprecia tal don, porque a ella le hubiera agrado ser una virtuosa concertista de piano por ejemplo En ese momento evidentemente, los padres decidieron en función de sus vocaciones y anhelos personales. Ello no implica que la joven tenga que hacer lo que los padres pensaron que haría. (p. 60)

Cuando se hace referencia de las consecuencias positivas o negativas de las manipulaciones genéticas, es para referir precisamente al ejemplo del párrafo anterior, y que permite inferir la connotación ética que en primer lugar deben sortear los padres y especialistas para acceder a esas alteraciones vitales justificándola en una mejora genética, que en lugar de serle útil puede ocasionar no sólo un cuestionamiento genético material, sino ético, al saberse [la persona manipulada en etapa embrionaria] tratada como un objeto, o un animal a quien le sustrajeron lo aparentemente inservible y le incluyeron lo supuestamente beneficioso; resultando no ser lo mejor porque alteraron otros genes complementarios a sus genes “inservibles”.

Al efecto (Ballesta, 2017), igualmente comentando a Habermas refiriéndose a las técnicas de procreación asistida y la dignidad del fruto de estas, reproduce las reflexiones que este realiza sobre las consideraciones bioéticas que atañen al tema, pues sobre la manipulación genética ve más que un cambio para mejor, una amenaza para la base, el origen de la sociedad tal como está estructurada. Siguiendo esa línea dice de Habermas que para él la intervención en la genética humana llegaría hasta a cambiar la propia autocomprensión que tenemos de nuestra especie; y ello nos llevará a una extensión de nuestra propia autonomía o antagónicamente socavará la autocomprensión normativa que nos permite encaminarnos de manera individual y con respecto al prójimo y que nos permitía el respeto mutuo.

Percibir que la temida evolución de la técnica genética denosta frontalmente aquella imagen de ser cultural para la cual considerábamos no había más opción, así como el cuestionamiento de saber si tal tecnologización de nuestra naturaleza también modificará nuestra autocomprensión ética, lo cual nos lleva a pensar que quizá también se altere la visión que hasta ahora teníamos de seres humanos éticamente libres y moralmente iguales encaminados mediante reglas y normas. Y agrega, con esa misma reflexión con la que percibe que el manejo del conocimiento del mapa genómico podría en un extremo alterar la comprensión obvia de la existencia corpórea humana que implicaría interferir en ese constructo, de manera tal que provoque un nuevo tipo de relación peculiarmente asimétrica entre personas; con lo cual obviamente surgirán las eternas brechas de desigualdad que tanto perseguimos allanar (p.6)

Estas reflexiones filosóficas precedentes, permiten abordar el planteamiento principialista que conlleva la luz en el enfoque bioético en las

intervenciones biotecnológicas con sus acertados aportes, que son de obligado repaso para quienes respetan a la humanidad al margen de su cientifismo fáctico. Contrariamente a esta, surge otra visión más pragmática, radical y extrema que enarbola la bandera de la ciencia en desmedro de la generación humana, y que eleva la revolución tecnológica y genética al punto de llegar a transhumanizarla, por lo que abordaremos esas dos corrientes

Bioética Principialista

T. Beauchamp y L. Childress, filósofos que se encargaron de reformular los principios básicos para la experimentación con seres humanos, plasmándolo en el famoso Informe Belmont, amplían por tanto esta postura principialista a partir de un marco básico y una literatura sencilla, a fin de profundizar y hallar solución a disyuntivas éticas en una coyuntura biomédica. Para ello, proyectan un objetivo de doble acción: por una parte, la extensión del área de aplicabilidad de estos principios a los demás ámbitos bioéticos sin limitarlos a sólo el campo de la experimentación humana. Por otra, sistematizar más rigurosamente el modelo principialista, sustentando esos mismos principios a partir de perspectivas éticas reconocidas (Campos, O. 2008)

Solución que debía comprometer a los investigadores científicos porque ya se habían dado instrumentos internacionales como la Declaración de Helsinki en 1964, que emitió la Asociación Médica Mundial, que en su primer numeral dice que esta propuesta de principios éticos orientará no sólo a médicos sino a todo profesional que realice investigación médica con seres humanos. Agregando que en dicha investigación en individuos humanos considera tanto la materia humana como cualquier dato o información que permita su identificación de tal para no repetir las fatídicas experiencias ocurridas en la Alemania nazi en

los campos y laboratorios de experimentación durante el mandato de Hitler, en medio de la segunda guerra mundial.

Es esta corriente principialista la que reformuló los principios que hasta entonces ya se plasmaban en las investigaciones con experimentación humana, pero que a partir del Informe Belmont aumentaron en connotación, con los principios que a continuación se describen, no sin antes mencionar que el tan conocido documento o formato llamado Consentimiento Informado, tiene su origen en el principio de autonomía. Este documento si bien es usado mayoritariamente en espacios médicos o de investigación en el campo de la salud, también se ha difundido a otras áreas de la sociedad.

Tabla 5

Principios principialistas

BENEFICENCIA	AUTONOMIA	NO MALEFICENCIA	JUSTICIA
Por este principio se patentiza el compromiso de conceder a los demás el beneficio en el procedimiento que se va a realizar en ellos. Quizá es posible ubicar un obstáculo en este aspecto, acerca de qué es lo que se considera éticamente correcto o beneficioso tanto para quien va a decidir en su persona como para quien propone el beneficio, por ello es tan importante transparentar el bienestar que resultará al aplicar este principio para que sea realmente de beneficio para quien lo recibe.	Por este principio, la persona tendrá la suficiente capacidad de decidir, a partir de una información detallada del experimento o terapia que se le ha de practicar, haciendo uso de la libertad a través de ejercer su propia autonomía. Esta decisión la pondrá en la posición de ser responsable de lo que implica tal consentimiento y cuáles son las consecuencias, sean estas positivas o negativas, pues previamente ha debido ser instruida de los beneficios y/o perjuicios que conlleva dicha autorización	Por este principio, todo profesional del campo sanitario específicamente, no podrá invocar a la ciencia y a su desarrollo para en su nombre realizar algún tipo de practica que manifiestamente ponga en riesgo la integralidad de cualquier humano , que involucra su bienestar sanitario como su propia dignidad, sea del inicio o al final de la vida o aún después de ella, recordando siempre que toda persona es un fin en sí misma y nunca un medio, menos cuando lo que se pretende es un bienestar en su salud. <i>Primum non nocere</i> es un principio prioritario de raigambre hipocrática que nos recuerda que estamos obligados a no dañar en la praxis médica.	Por el cual cualquier individuo debe recibir lo que en justicia como ser humano tiene derecho en el campo de la medicina, para menguar su dolor o hacerle más llevadera la vida misma. No obstante, resultará siendo justa una decisión en el tratamiento de situaciones símiles. Sin embargo, la visión de la justicia con el enfoque bioético deberá orientarse en saber que desigualdades o igualdades se tomarán en cuenta.(O. Campos, n.d.)

Elaboración propia

Bioética Transhumanista

Es válido contrastar posturas, a fin de otorgar a quien se interesa por esta problemática en particular (modificación genética), la justificación que las sustenta, para obtener certeza de la idoneidad de tal propuesta. Así, tomamos la reflexión que sobre esta corriente hace (Villarreal, 2015) en la que nos da una pista del origen del concepto del transhumanismo, el cual aparentemente se toma de un texto que data de los albores del sesenta del siglo vigésimo, cuyo autor, el biólogo humanista Julián Huxley tituló *New bottles for a new wine* en cuya redacción, deslizó la palabra "transhumanismo" para lanzar la idea a partir de la cual el ser humano buscará imperativamente la mejora de a sí mismo, y para ello utilizar la ciencia y la tecnología, inclusive desde la genética, valiéndose tanto del medio ambiente natural como social si fuera necesario para obtener tal fin. (párr. 4)

Con estos conceptos previos y condensando lo vertido hasta ahora sobre el transhumanismo, podríamos esbozar una definición en cierto sentido diciendo que esta sería la postura de algunos que consideran producir intencionalmente un "mejoramiento" del homo *sapiens*, a fin de lograr un nivel superior al del ser humano actual, por lo que sería llamado "transhumano", o incluso "posthumano".

Actualmente, existe toda una manifestación trans y posthumanista, de entre los cuales, el filósofo australiano Julián Savulescu, es más incisivo con su apreciación sobre mejoras y en las que se mencionan a familias de diferentes clases, terapias médicas de las distintas patologías, agrandar la perspectiva humana natural como el aumento del don natural de las capacidades cognitivas e intelectuales del humano común elevando su coeficiente de cien a ciento

cuarenta; y por sobre todo llegar a las mejoras supra humanas(denominadas posthumanas o transhumanas).(Villarroel, 2015, p. 179)

Esta postura transhumanista, lejos de llevar al ser humano a explorar sus potenciales intrínsecos, lo que pretende es por el contrario deshumanizarlo dependiendo, para este efecto de implementos tecnológicos, o biología sintética que hagan posible la existencia del “producto” pues dejaría de ser humano.

Reflexiones válidas a la luz de un tema de tanta discusión, al que conduce la investigación actual sobre genética durante la concepción, o fecundación. Tendremos los méritos o las necesidades suficientes para poder realizar esos cambios o mejoras que durante los miles de años que nos preceden fueron naturales, pero que ahora pretendemos acelerar, y nos preguntamos a cuenta de qué, pensando que ello nos hará alcanzar la perfección o la felicidad o el bienestar como dicen los principios utilitaristas. Colisiona con el concepto de felicidad y bienestar que Aristóteles consideraba, el cual era consecuencia de la moral y el actuar bien, no de un cambio o modificación física, menos aún genética impensada en sus tiempos.

Surgen estas posturas transhumanistas, de la cual Nick Bostrom es considerado el más ferviente impulsor, quien le atribuye al transhumanismo ser un camino a partir del cual se considera “la posibilidad y obligatoriedad moral de mejorar las capacidades físicas, intelectuales y psíquicas” del ser humano, y para ello la utilización de la tecnología es tan esencial en la eugenesia, con la finalidad de eliminar cualquier aspecto no deseado de la condición humana, como las enfermedades o el dolor, o suprimir o evitar el natural envejecimiento, y de ser posible también la muerte, es decir ser eternos. Pero no sólo ello, pues su mayor objetivo, es llegar a una “especie transhumana, con mayores capacidades

físicas, psíquicas e intelectuales y, de continuar con esa *mejora progresiva*, llegar a la “especie posthumana” es decir un ser que evidentemente ya no será humano sino superior a él. (Postigo, 2009, párr. 1)

Alcanzar este objetivo sería posible mediante ingeniería genética, eugenesia embrionaria y prenatal, como también con la utilización de inteligencia artificial, en la que se pretende la creación de seres humanos insertados con dispositivos y crear cyborgs [los cuales ya existen de manera incipiente, principalmente en Europa, con la inserción de chips o hasta antenas en sus cerebros, básicamente para tener más comodidad en sus rutinas diarias].

Así, la llamada revolución científica como el empirismo son las bases en la que se va gestando la idea transhumanista, alimentada con la teoría evolutiva darwiniana que aunada a un creciente desarrollo de la inteligencia artificial enarbolaron ideas futuristas para luego convertirse en transhumanistas. Entonces, desde una visión de su origen filosófico, podría inferirse que el transhumanismo se sustenta en una antropología materialista de raíz empirista, que considera al individuo como algo puramente material sin ningún espacio para la realidad metafísica o trascendente. Postigo, además, dice del transhumanismo, que reduce al hombre a un funcionamiento neurobiológico, por lo cual su mayor importancia radica en que si esto funciona bien, entonces quiere decir que sus conexiones neuronales están sino perfectas, casi perfectas.

A partir de ello, también nace el científicismo cimentado en la idea que sólo la ciencia es la que dará la respuesta a todas las dudas existenciales, predica el apartamiento o desconocimiento de un origen metafísico proveniente de Dios, prodiga al ateísmo y la ética que van adoptando es la utilitarista y liberal. Por lo que Postigo considera que, de acuerdo a su lectura de autores expertos,

estamos en la última etapa del desarrollo del homo sapiens, en la era del *homo technologicus*, quien considerará alcanzar su felicidad a partir de estructurarse como un híbrido cuya base tecnológica sería la que le brinde dicha felicidad, y que pretende una evolución no natural, una superioridad humana enraizada en la inteligencia artificial, pero sin los atributos propios del ser humano (ídem, párr.3)

Ante la postura de esos autores, ella da la suya cuando se pregunta con razón, acerca de si realmente alcanzar la perfección física y poseer capacidades cognitivas o de otra naturaleza, será suficiente para alcanzar la felicidad, o cuestiona si por el contrario tendrá un efecto inverso, por lo que es enfática al afirmar que la felicidad que alcanza el hombre está fuera de un cálculo meramente material. Esta es una dialéctica antropológica, que por un lado tiene a la bioética y por el otro un fundamento filosófico que el hombre muchas veces ha dejado de lado y es por ello que se llegan a estas posturas posthumanas que no valoran o hasta desprecian a la propia especie al considerar que con la transmutación el futuro será mejor. Para tal criterio, bien le cupe la frase de un personaje de *Viaje a las Estrellas* recordada precisamente por esos anhelos de hipertrascendencia en el capítulo de Edición genética de *En pocas palabras* (Klein, 2018), cuando dice en tono devastador “*la enfermedad del ser humano será: la inmortalidad*”.

Como lo mencionamos anteriormente, esta corriente parte del utilitarismo y con más especificidad del utilitarismo consecuencialista al cual nos referiremos para tener los conceptos concretos de cuál de estas corrientes es la que abrazaría con mayor proyección la posibilidad de la edición genética del embrión fecundado in vitro utilizando herramientas biotecnológicas.

Consecuencialismo Utilitarista

En la doctrina utilitarista, la acción que se realiza para obtener el bien o la felicidad, se identifica con lo que es útil, de allí el nombre que J. Bentham y J.S. Mill acuñaran. La consecuencia inmediata sería la felicidad del individuo o de la sociedad en su conjunto. Sin embargo, moralmente esta acción podrá ser buena o no, lo cual no está en discusión pues lo que se quiere es la consecuencia de la acción que “de el mayor bienestar o felicidad a la mayor cantidad de personas”, por tanto, la acción será considerada buena si logró el principio consecuencialista, es de decir que la consecuencia o resultado sea bueno, para lo cual no se realiza un juicio de valor.

No obstante, el criterio de moralidad de una acción se supedita a su capacidad de *medio* para conseguir el mayor grado de *felicidad*: la utilidad del acto, por tanto, sería válida y moralmente correcta al producir el efecto- ser feliz individual o colectivamente-procurando que alcance una cantidad mayoritaria de personas. Entonces para el utilitarismo un acto es correcto en tanto que sus efectos totales otorgan felicidad a todos los beneficiados con sus consecuencias (Zurriaraín, 2008) (párr. 18), y aún más que el utilitarismo saca por completo la moralidad intrínseca que cada acción posee. Así, quienes abrazan el consecuencialismo utilitarista califican los resultados o consecuencias y no la eticidad de los actos que se llevan a cabo para la obtención de estos, en polarización con la deontología.

Los principios sobre los cuales se sostiene esta corriente utilitarista, en realidad son pocos, que podemos reducirlos a aquel que nos dice que cuando tengamos la posibilidad realizar acciones que nos lleven a alcanzar la felicidad o el bienestar, siempre preferir aquellas que otorguen la máxima satisfacción por

un lado y por otro que llegue al *mayor número* de personas, ya que dicha felicidad o bien estar que se persigue con la acción se identifica con lo que es útil.

Tabla 6

Principios del consecuencialismo utilitarista

PRINCIPIO DE FELICIDAD	PRINCIPIO DE UTILIDAD
<p>Cuando tengamos la posibilidad de realizar acciones que nos lleven a alcanzar la felicidad o el bienestar, siempre elegir aquella que genere la máxima <i>felicidad</i> para el <i>mayor número</i> de personas (Zurriaraín, 2008)</p> <p>La consecuencia inmediata sería la felicidad del individuo o de la sociedad en su conjunto. Sin embargo, moralmente esta acción podrá ser buena o no, lo cual no está en discusión pues lo que se quiere es la consecuencia de la acción que “de el mayor bienestar o felicidad a la mayor cantidad de personas”, por tanto, la acción será considerada buena si logró el principio consecuencialista, es decir que la consecuencia o resultado sea bueno, para lo cual no se realiza un juicio de valor.</p> <p>Se podría afirmar que, en términos generales, para el utilitarismo la corrección de un acto estaría dada por sus efectos totales en la "felicidad" de todos los beneficiados por las consecuencias. Entendiéndose que ser feliz implica la sumatoria de placeres o satisfacción de intereses o de determinadas preferencias.</p>	<p>La felicidad o bien estar que se persigue con la acción se identifica con lo que es útil. (ídem, párr. 18)</p> <p>No es necesario poseer rectitud interna por lo que tampoco será necesaria la interna corrección- de las acciones. La calificación moral de una acción está en proporción al efecto o consecuencia de la totalidad de esas acciones y a su vez si comparada con cualquier otra acción alternativa posible ofrece mayores beneficios con menos esfuerzos y sin ética que la detenga.</p> <p>Por tanto, la responsabilidad concreta de los actos realizados es sólo un elemento variable de la única responsabilidad efectiva de quien la realiza porque tiene la responsabilidad de mejorar el mundo para lo cual interesa que tan útil es el fin para optimizar el curso del mundo.</p>
Elaboración propia	

Entonces, partiendo de estos principios, dice (Zurriaraín, 2008), si aplicamos el utilitarismo al quehacer humano, no cualifica un criterio de reflexión ética acerca de que con ello se alcance el bien individual de la persona, pues lo que se cuantifica es la posibilidad de que un determinado acto o norma promueva el mayor o menor bien abstracto y para ello pone de ejemplo a los fines terapéuticos en caso de contrarrestar una enfermedad y al inicio de la vida a partir de las técnicas artificiales como la fecundación in vitro, que puedan satisfacer a la mayor cantidad de personas. En este último caso, manifiesta que

el embrión por sí mismo no posee ningún valor, no es un bien querido o bien moral sino un bien puramente físico o "premoral", que dependiendo del sentir subjetivo de una opinión prevalente o inclusive de una mayoría legislativa sólo será cuantificable si con su presencia maximiza el bienestar.

El contenido axiológico de la acción es la finalidad o intención del médico o investigador, por lo que en ese sentido el objeto de esta acción sería la vida misma, es decir el cuerpo del embrión que una vez más se le subestima, al reducirlo a la condición de un medio para conseguir un fin que vendría a ser la curación de una supuesta enfermedad [infertilidad] a costa de su manipulación durante la investigación, con lo que se pone de manifiesto una vez más la intencionalidad subjetiva de las personas involucradas en este hecho.

"En este contexto, el cuerpo del embrión deja de ser dimensión constitutiva del ser humano y deviene en material biológico apto y al servicio, como medio útil y eficaz, de fines distintos y extrínsecos a sí mismo" (ídem, p.26)

Por lo que esta corriente utilitarista manifiesta siempre que el principal sentido de la existencia de cualquier individuo será encontrar la felicidad y bienestar ya sea sólo suya o de la sociedad, sin interesar el cuestionamiento moral y por lo mismo cualquier medio es bueno mientras sea útil y beneficioso.

En ese sentido, tal visión pragmática colisiona con la moral adquirida mayoritariamente, vale decir, que algo es bueno si lo es para el individuo y para la sociedad pero si interesa que el medio a través del cual se consigue ese bienestar o felicidad se encuentre enmarcado dentro de lo que se conciba como éticamente correcto, lo cual significa nunca perder de vista la dignificación del ser humano en toda acción, principalmente en aquella en la que se pretende encontrar su mejora como ocurre durante la investigación o práctica médica.

La bioética por tanto es un campo a partir del cual, la sociedad puede intervenir de manera multidisciplinar, pues como es de apreciar, distintos grupos de pensadores expresan su visión de lo que consideran apto para el ser humano, sin que ello signifique que necesariamente están en lo correcto, es más como es evidente, colisionan las posturas pues dependiendo de sus intereses personales o de grupo el beneficio que se percibe puede llegar a ser inclusive antagónico. Ante ello, los Comités de Bioética pueden persuadir con recomendaciones o acciones directas [y allí también será muy necesario catalizar quienes los integran], al impulsar políticas públicas, por ejemplo, en el caso específico de la investigación en curso, en salud a propósito de hallar el mayor consenso posible para dirigir las soluciones hacia el bien común.

Comité de Bioética Normativo y/o Consultivo

En la práctica es una institución formada por un grupo de profesionales multidisciplinarios, quienes tienen que emitir recomendaciones generalmente de tipo médico, por ello en su mayoría estos funcionan en instituciones de salud o adscritos a las Secretarías o Ministerios de Salud. Sin embargo el alcance de estos comités en la actualidad, es estrecho pues en un sentido lato estos comités deberían ser los frenos éticos para los conflictos de los seres humanos en los que se vea involucrada la vida misma; como por ejemplo: la educación en cuanto a cuál sería la currícula idónea para la población de determinada región cuyos factores epigenéticos predisponen al grupo en etapa de formación educativa a preferir una determinada vocación que no está acorde con su realidad geográfica, y cuyo análisis bioético sería preciso para hallar las soluciones gubernamentales enfocando las soluciones en la vida de ese segmento poblacional.

Biojurídica

Si la Bioética nació por la necesidad de ponerle un límite ético tangible a las investigaciones médicas con seres humanos, y también por la visión ecologista de su autor con respecto a nuestro planeta en general. Ante ello, otras disciplinas sociales también tuvieron serias reacciones para plantear su postura especializada, en relación al veloz avance que innegablemente se ha producido en los últimos años en el campo de la biomedicina, así como de instrumentos y herramientas biotecnológicas. Ante ello, el derecho como un desencadenante inmerso en la bioética, aparece bajo la denominación de Bioderecho, Biojurídica, Biogislación o Biojurisprudencia. Nos quedaremos con el término Biojurídica, que corresponde a nuestra Línea de Investigación.

Para ello, (Shaefer, 2017) manifiesta la cercanía que existe entre ética y derecho por lo que, para entender, en mínimos, mejor al bioderecho o biojurídica trataremos de entender esa interrelación simbiótica, basada en importantes influencias recíprocas. La ética, como anhelo, reclama un afán constante y quizá también extenuante; el derecho por otro lado reclama el mínimo de esfuerzo para adherirse, en tanto entiende que un mínimo ético lo establece en determinado grupo social.

La ética no sólo propone sino impone deberes individuales en sociedad, en tanto que el derecho se caracteriza por ser necesariamente un binomio inseparable, al imponer deberes jurídicos y conferir derechos. Ergo, la sanción que imprime la ética es moral, mientras que en el derecho viene a ser un castigo legal. La ética siendo por decisión personal, corresponde a la autonomía individual, porque es el resultado de la conciencia, no así el derecho que al ser impuesto por la autoridad resulta siendo heterónimo. En todo caso, la ética tiene

una actuación más restringida que escapa a la sola práctica de lo que el derecho impone; ya que éste no sólo disciplina asuntos técnicos y económicos que pueden ser completamente extraños a la moral.

En razón a estos más encuentros que desencuentros, podría afirmarse que la bioética y la biojurídica están fuertemente ligados, pero que no pueden ser considerados similares, pues la segunda debe su origen a la primera, dado que la ética y el derecho generan una simbiosis *iusética* aportando la primera, legitimidad y la segunda coercitividad. Considera Schaefer, al bioderecho como la rama del derecho dentro de la cual se halla la biojurídica; en ese sentido, podría admitirse a ambos neologismos que apuntan a la misma preocupación por otorgarle una distinción dentro del derecho a esta importante especialidad. Vale la connotación que alude a la bioética con el derecho; en tanto dice de la primera, que vigila la regulación ética de las controversias que suscitan el inicio y fin de la vida, y del segundo, que busca proteger al ser humano actual [desde su concepción] y futuro en todos los aspectos de su vida. (p. 283).

Asimismo, alude a Borba y Hossne quienes consideran que el neologismo no es pertinente y prefieren la denominación bioética y derecho, al colocar en riesgo innecesario el balance existente entre principios bioéticos y valores y principios jurídicos. (p.286)

Aunque Shaefer considera que las normas del bioderecho si bien son prescriptivas, no por ello deben dejar de ser abiertas y flexibles, de manera tal que se garantice la vigencia de las mismas, para hacer frente a los progresos tecnológicos, más aún en biotecnología relativas a la vida humana, por lo que sería mejor aplicar, como se reitera a lo largo de este trabajo, los principios de precaución y de predictibilidad a fin que las normas se anticipen a los hechos.

Como es obvio el paradigma del bioderecho es la justicia, el cual cuenta como uno de los principios que sustentan a la biojurídica y a partir de los cuales se identificarán las normas que permitirán la protección integral del ser humano, los cuales se reflejarán en los derechos humanos y por supuesto en los principios fundamentales de la bioética, que al entrar en conflicto puedan solucionarse a partir de la deliberación de ambos para el abordaje del caso en particular.

Podría decirse que la Biojurídica es la conjunción de normas integrales, que deben su origen a la bioética, para proteger al ser humano actual o futuro, de la experimentación, aplicación de biotecnología o toma de decisiones en cualquier etapa de su vida. Análogamente, si se entiende que la bioética pone a la ética como premisa en cualquier investigación de la práctica médica, la biojurídica estudia el conjunto de actos innatos del ser humano que forman un binomio jurídico perfecto, bios y ius asimiladas desde una perspectiva estrictamente jurídica (Araujo-Cuauro, 2019)

Así, Araujo, comentando a otros pensadores como Gracia o Aparisi, cae en cuenta que actualmente la bioética ha traspasado su campo de ética de la vida para sustentar su defensa a partir de invocar los derechos humanos, porque sólo los principios principialistas no frenan a quienes, sobre todo en el campo de la biomedicina o de la investigación médica, pueden extralimitarse; por lo que será el derecho, desde la biojurídica, el área de la ciencia social que intervenga para dirimir controversias o establecer normas de regulación y control ante tal desborde.

Al respecto, cabe dilucidar en torno a si con efectividad se exhiben cuestionamientos morales en relación a estos avances en la biomedicina que son de interés de la bioética y que decantan en un alcance jurídico y legal. Ante

la posibilidad de manipulación genética con Crispr cas9 o quizá en el futuro con otras herramientas biotecnológicas, o la eugenesia embrionaria con la selección de rasgos físicos, o los llamados bebé por catálogos, así como la utilización de la información del ADN o mapa genómico de cualquier ser humano sin su consentimiento, son algunas prácticas que pueden ser posibles gracias al desarrollo de las técnicas biomédicas, en las que a la biojurídica corresponde intervenir.(Valdés, 2015)

En relación a ello, Valdés, como profesor-investigador del Kennedy *Institute of Ethics* de la *Georgetown University*, en uno de los siete hechos objetivos del derecho positivo que refiere como ineficaces, considera que justificar sólo los principios de Beauchamp y Childress, no es en puridad lo único que se puede hacer desde el bioderecho, pues en su opinión al no ser vinculantes no aportan y por el contrario produce una suplantación de planos normativos. (p. 1204). Desde esa perspectiva, la bioética tiene un mayor campo de acción, que debe darse desde el derecho, la ciencia social que endereza el camino de la investigación para que esta no se aparte del criterio humanista del cual parte, pues su objetivo es encontrar mejoras para la vida humana, pero que no tiene que ser a costa del ser humano. Entonces, se amplía la concepción biomédica a una defensa, tutela y protección de los derechos humanos en el ámbito específico de la práctica biomédica y biotecnológica.

Como antecedentes tenemos los primeros criterios prácticos que desde inicios de la década de los ochenta el Consejo de Europa, y desde principios de la década de los noventa, la Comunidad Europea, contaban con un Comité de Bioética: por una parte, el Comité Director para la Bioética y, por otra, el Grupo de consejeros para la Ética de las Ciencias y las Nuevas Tecnologías, siendo el

Comité Director para la Bioética el que elaboraba recomendaciones que eran adoptadas por el Comité de Ministros, por lo que tales recomendaciones se sustentaban en demostraciones consistentes y con exposición de motivos debidamente argumentada que eran publicadas con el texto de la recomendación, para lo cual se debía hallar la compatibilidad en la identificación de los principios jurídicos, así como el *ethos* para normar la aplicabilidad de técnicas biomédicas en seres vivos. (pp. 1205-1206)

Es así que el año mil novecientos ochenta y dos la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa adopta una primigenia resolución sobre el derecho a un patrimonio genético no manipulado y que da inicio precisamente al Comité director para la Bioética, anteriormente señalado. De allí que las soluciones adoptadas por este Parlamento Europeo desde 1985 sostienen sustancialmente el derecho declaratorio en el campo de las ciencias de la vida; los cuales permitieron el surgimiento de plausibles instrumentos de convencionalidad que provenientes del Consejo de Europa, como de la Convención de Oviedo sobre biomedicina y derechos fundamentales, permitieron con sus recomendaciones y decisiones jurisdiccionales, aumentar la aplicación de tales derechos en el campo de la biotecnología y biomedicina. (p. 1207)

Es interesante contextualizar, el alcance del bioderecho en un entendimiento lato de los derechos humanos, que van más allá de la visión bioética tradicional. Colocarlos en una prospectiva de los derechos fundamentales, que son básicamente los que el derecho establece en un marco constitucional; por lo que el alcance de los derechos humanos que hasta ese momento eran teóricos, entendiéndose como que no eran tangibles, no eran

visibles materialmente, recién existían cuando se veían vulnerados, y por ello había que hacer una precisión acerca del cuerpo material de la persona poseedora de esos derechos; por ello, con el desarrollo biomédico y las novedosas posibilidades de injerencia y modificación genética devino en imperativo otorgar al cuerpo humano, como tal, su lugar dentro del espectro de los derechos humanos (ídem p.1209)

Así, Valdés considera que se presenta en el escenario de los derechos humanos a nuevos protagonistas: al genoma y otras denominaciones que se le otorgaba al ser humano, categorizando al sujeto de derecho en categorías corpóreas y biológicas para que sean beneficiados de un régimen de protección legal. En ese sentido la Convención de Oviedo estableció la protección de ámbitos específicos como la genética, para que se proteja específicamente el genoma, el cual fue y sigue siendo motivo de debate que continúa en la actualidad. Así en el informe explicativo 19 dice de este que el saber acerca del genoma humano permite ya progresos considerables; no obstante, advierte que existen potenciales riesgos, que amenazan a la sociedad en su conjunto y no sólo al individuo sino a la misma especie humana. Nunca como ahora se hablaba de la genética como un área de la biología capaz de cambiar el futuro del mundo, por lo que en el artículo 13 de la misma Convención se prohíbe explícitamente la terapia genética germinal. (p.1210)

Es pertinente recordar este instrumento por su importancia, no sólo para Europa, sino como referente para la biojurídica, en el extremo de las categorías genómica y genética que ocupa esta investigación, cuando se menciona en el preámbulo del informe explicativo acerca de las salvaguardas, que dicha Convención se constituye: en primer lugar, en beneficio de las generaciones

futuras y de la humanidad en su conjunto, así como por la garantía que deberá asegurarse al constituirse por ley, la identidad del ser humano.

Con todo ello, podría señalarse que mientras la bioética enfrenta cuestionamientos novedosos y ofrece en respuesta recomendaciones éticas, el derecho busca que adaptar respuestas jurídicas a los cuestionamientos bioéticos priorizando el cuidado de la persona humana como un todo integral, por lo mismo se preocupa por establecer un conjunto de valores y principios universalmente reconocidos y que también sean vinculantes. Esto consolida la simbiosis entre bioética y derecho, pues la coincidencia es evidente: el interés sobre la vida a partir de las prácticas biomédica y la tecnociencia en los seres humanos. Quizá la diferencia que podría hallarse entre ambas disciplinas es la óptica a partir de la cual se objetivizan los conflictos. La bioética desde la perspectiva ética; el derecho desde el enfoque jurídico a partir de la dignidad de la persona humana.

De toda esta intensa actividad biolegal, surgen los llamados principios del bioderecho: integridad, vulnerabilidad, dignidad y autonomía. Los cuales llevan al mismo imperativo categórico kantiano por el que se enfatiza el estatuto del ser humano al reiterar su condición axiológica de ser un fin en sí mismo, libre y autónomo en sus decisiones.

Tabla 7*Principios biojurídicos*

AUTONOMIA	DIGNIDAD	INTEGRIDAD	VULNERABILIDAD
<p><i>Respeto por la autonomía:</i> Referida a las potencialidades de autodeterminación y autolegislación y podemos hallarlos materializados en ciertos derechos como: 1. Autorregularse seleccionando la forma y el plan de vida; 2. Preservar la privacidad individual; 3. Tomar decisiones coherentes y razonadas en relación al propio cuerpo para mantenerlo con salud integral; 4. Tomar decisiones sin presiones externas y sin coacción; 5. Autorizar o rechazar el consentimiento informado sobre cualquier tratamiento médico, terapia o experimentación; y 6. Intervenir políticamente en el ámbito público sin presiones.</p>	<p>Respeto por la dignidad: destacar la sustancialidad intrínseca de la humanidad de cada persona. Por lo que ello, implica los derechos de: 1. Ser considerado un fin en sí mismo. 2. No subestimar su valor ontológico. 3. No ser instrumentalizado o ser tratado solamente como un medio para la obtención de fines en provecho de otros. Así también por este principio se perciben obligaciones vinculantes que van desde evitar el perjuicio o daño innecesario persiguiendo el bienestar e igualmente proteger a las personas de los peligros asociados a las prácticas biomédicas.</p>	<p>Respeto por la integridad: implica el derecho que tiene todo ser humano de 1. Permanecer inalterable en su constitución física, psicológica, biológica y genética, y protegerlo de cualquier perjuicio, daño y alteración. Se basa fundamentalmente en la Declaración de Helsinki (1964) que señala "el derecho del sujeto de experimentación a salvaguardar su integridad, y el deber de respetar dicha integridad".</p>	<p>Respeto por la vulnerabilidad: Invoca respeto y protección de la siempre débil condición de ser humano. Siendo la conjunción biológica y psicológica la composición que lo caracteriza, también lo hace vulnerable y expuesto a daños, riesgos y amenazas. Se entiende que concretamente, este principio es el más importante entre los cuatro, teniendo en cuenta que supedita la autonomía, dignidad e integridad a la frágil condición humano en su finitud y mortalidad. Por ello, el principio de vulnerabilidad se yuxtapone ontológicamente respecto de los otros tres. (Valdés, 2015)(párr. 37)</p>

Elaboración propia

Enfoque biojurídico de los principios principialistas y de consecuencialismo utilitarista para el caso de la edición genética del embrión fecundado in vitro

Desde una visión biojurídica desarrollaremos el análisis de estos principios que es necesario entender para determinar la pertinencia o no del

procedimiento de edición mediante las tijeras moleculares Crisprcas9 y si ello contribuye efectivamente a generar una mejor vida para el embrión, para lo cual también contribuye el punto de vista bioético de las corrientes comentadas, igualmente desde los principios biojurídicos.

a.- Autonomía, es evidente que el embrión fácticamente no puede expresar ninguna manifestación de voluntad para que se le practique cualquier tipo de modificación o edición. Entendemos, que este es un atributo personalísimo de persona capaz civilmente reconocida, y para que surta efectos jurídicos esa manifestación de su autonomía a partir de expresar su voluntad deberá ser tangible a través del Consentimiento Informado, lo cual implica haber sido informado previamente del procedimiento médico, ya sea quirúrgico o terapéutico al cual se va a someter y aceptar las posibles consecuencias no deseadas, [pero que ese procedimiento en particular podría desencadenar], y aun así probables, para lo cual asume la responsabilidad, porque considera que de no realizarse tal acción [operatoria o terapéutica] su condición de salud no mejoraría o empeoraría.

El embrión fecundado in vitro, siendo sujeto de derecho para todo cuanto le favorece en su calidad de concebido de acuerdo al artículo 1° del Código Civil peruano, debe gozar de la protección en primer lugar de sus padres y de toda la sociedad representada por el Estado, a fin que los derechos que se desprenden de su estatus de *nasciturus* sean respetados, es por eso que como Política Pública está el derecho que tiene la madre gestante a ser atendida durante los meses de gestación y lleve un control estricto de la salud y desarrollo del concebido así como de ella misma , para lo cual la madre recibe como derecho

extensivo del concebido, las atenciones necesarias a fin que el embarazo llegue a término en condiciones óptimas para el nuevo ciudadano y para ella misma.

b.- Beneficencia, el iusnaturalismo precede al derecho positivo y convergen para tutelar todos los derechos constitucionales que protegen a la persona. Así Kant en su primer imperativo categórico decía “Actúa como si quisieras que esa acción se convirtiera en ley universal”, y el segundo “trata a todo ser humano como un fin y jamás sólo como un medio”. Y antes de Kant, la ética *aretética*, o de las *virtudes*, la cual acentúa la visión y comportamiento moral del agente o individuo moral en relación a su desenvolvimiento si son pertinentes a los fines deseados y que son canalizados y condicionados por la prudencia, según el axioma aristotélico que mostrará el justo medio entre extremos, que puede ser aprendida y perfeccionada en la práctica. (Schramm, 2021)

A partir de ello revisar en qué le es de beneficio al embrión fecundado in vitro ser sometido a modificación con el riesgo que esa modificación pueda alterar su línea germinal, y no continuar con su linaje como una primera consecuencia y otra más extrema que esta alteración extrapole su calidad humana al considerar que su *mejoramiento* lo llevará a un mejor goce y disfrute de la vida, decisión tomada por terceros en base a criterios de beneficencia objetivos en los que no se toman en cuenta los sentimientos ni la respuesta psicosomática. Es evidente que se realiza una primera manipulación antes de convertirse en cigoto, en el que las células sexuales están expuestas a un hábitat artificial distinto al natural que significa estar dentro del aparato reproductor tanto del varón y de la mujer, de ninguna manera puede considerarse como beneficio y luego ya embrión, tampoco encontramos que el rango de beneficio sea mejor, en tanto el embrión que llegará a ser implantado, ha tenido que ser seleccionado.

Y cuál es el legal que se ha tenido en cuenta para determinar que un embrión tiene más derecho que otro a ser beneficiado con la implantación y sobre todo en qué se beneficia aquel embrión cuya vida será determinada por criterios de mera utilidad al ser criogenizado y/o servir para ser utilizado en experimentación.

c.- La no maleficencia, por lo que las técnicas de reproducción humana asistida en sí mismas, si bien han resuelto el problema de infertilidad de un porcentaje de la población podría ocasionar en el fruto de esa técnica un efecto no deseado, después que para llegar a ese resultado[embrión fecundado in vitro], las células sexuales de padre y madre tuvieron que pasar por distintos procedimientos, los cuales al ser realizados extracorpóreamente siempre corren un riesgo de ser contaminados y adicionalmente al ser sometidos a una praxis completamente sintética con Crispr cas9, por un afán eugenésico o cosmético se le puede alterar la línea germinal y en el extremo de los casos extrapolar su naturaleza humana llevando al embrión a una transhumanización no deseada, así como desprotegerlo de futuras enfermedades o propiciarle nuevas enfermedades en el futuro como ha ocurrido con las gemelas editadas por el biofísico He Jiankui, de las cuales se dice, probablemente sufran algún tipo de cáncer, pues al no ser una herramienta que antes se haya utilizado en personas adultas, y no tener la suficiente noción de lo que pasaría con embriones humanos, el Crispr cas9 probablemente cometió un error y no cortó y pegó donde correspondía, alterando la secuencia genómica.

Conviene agregar que de por sí, existe un gran porcentaje de probabilidad que el embrión FIV, llegado a término, pueda nacer con alteraciones congénitas,

(Luke et al., 2021)” (párr. 5), comparativamente con sus pares concebidos de manera natural.

Acotar también, que, aunque no es objeto de este estudio, igualmente habría que hacer mención que en investigaciones realizadas (Farhud et al., 2021) en futuras madres que se sometieron a fertilización in vitro por causa de infertilidad, las posibilidades de cáncer de seno, debido a la ingesta de hormonas para estimulación ovárica, resulta siendo un riesgo latente, independientemente de la edad, aunque la incidencia etaria varía por delimitación geográfica.

d.- En relación al principio de justicia, consideramos *strictu sensu* que, estas técnicas de reproducción asistida deberían estar supeditadas a casos muy específicos, en los que el Estado, quien los debe regular, determine con idoneidad y proporcionalidad la pertinencia de su aplicabilidad en personas que están calificadas para asumir este procedimiento, eso en primer lugar; luego y más importante que el embrión que ya fue fecundado bajo estas técnicas sea cuidado y protegido, aplicando la ley con la justicia que el hecho amerita, por lo cual no se le someta a ninguna manipulación extra que altere su humanidad, que no se preste para ser objeto de experimentaciones y menos que se le deseche. En todo momento se le debe tener como una persona, como lo que es y no menoscabar ninguno de sus derechos, aun si, sus futuros padres, sean quienes lo pongan en peligro.

En esa misma línea, el National Institutes of Health NIH de Estados Unidos de América, institución referente a nivel mundial en el campo de la investigación en salud, a través de su director (Collins, 2015), manifiesta enfáticamente el reparo que debe tenerse con relación a la probable alteración de la línea germinal de los embriones que se buscaría modificar con Crispr cas9. Al respecto,

manifiesta que el NIH no encuentra pertinente esta tecnología para la edición genética en embriones humanos. Considera asimismo que por muchos años el debate sobre la modificación de la línea germinal de embriones humanos ha sido analizada desde distintas perspectivas, llegando finalmente a la opinión universalmente aceptada de que “(...) as a line that should not be crossed(...)”

Agrega que está fuera de cuenta la consecuencia no cuantificable así como los reparos éticos que como sociedad debe aterrarnos la sola idea de que se modifique la línea germinal “(...) in a way that affects the next generation(...)”. Es evidente la honda preocupación que suscita la potencial degeneración de la especie y ante ello el llamado a la cordura científica es lo que se aprecia en el *paper* que el NIH, liderado por el Dr. Collins, hace públicamente.

En cuanto a los principios utilitaristas, que se reducen al bienestar que produce la felicidad tanto al individuo (en este caso la manipulación no sería para felicidad ni bienestar del embrión, sólo de las instituciones especializadas y de los futuros padres) como a la sociedad, aunque para ello se tenga que convertir a la persona en un instrumento y objeto de manipulación. Si para ello es necesario alterar la línea germinal, el mapa genómico y el ADN, del embrión, según el utilitarismo, es pertinente en tanto sus consecuencias son buenas para la sociedad, sin embargo esto en el ámbito legal se considera la denigración del ser humano al ser cosificado y ser tratado como un medio y no como un fin en sí mismo de acuerdo al imperativo categórico kantiano, que sustenta el derecho positivo que es la base de casi todos los sistemas jurídicos que convencionalmente ejercemos. Además de la instrumentalización que se ha realizado previamente al concebido, pues en apariencia viene a ser el remedio

para la supuesta enfermedad de la infertilidad, de quienes pretenden la paternidad no siempre biológica.

En la actualidad el utilitarismo consecuencialista ya ha podido introducirse en las sociedades para erradicar por ejemplo el síndrome de Down (Pellegrini, 2018), para lo cual el examen de amniocentesis realizado en embarazadas como parte del control prenatal instaurado en las políticas públicas de salud de países como Islandia [cuya población es de aproximadamente trescientos cincuenta mil habitantes], diagnostica precozmente si el feto en gestación tiene el síndrome, de ser así la mujer es sometida a un aborto consentido que está debidamente legalizado (alrededor del 80% de mujeres toman esa decisión) pues se les informa a los padres, que si nace con esa condición va a ser una "carga" que deberán llevar siempre, lo cual no les permitirá tener bienestar ni ser felices, ergo hacerlo sí, los hará tener bienestar y ser felices a ellos y a la sociedad, pero ello sólo se logra con la muerte del bebé en gestación, quien tiene tanto derecho a la vida y a la imperfección como cualquier otro ser humano ya nacido.

La meta de Islandia es llegar a 0 nacimientos con Down, y hay otros países que quieren seguir ese modelo. Este es un claro ejemplo de un acto que reviste legalidad, pero que deviene en injusto y que no sólo transgrede los principios bioéticos, también los biojurídicos.

El análisis biojurídico en sí mismo de acuerdo a los principios en los que se sustenta a partir de los derechos humanos:

Respeto a la autonomía El embrión fecundado in vitro, siendo sujeto de derecho para todo cuanto le favorece en su calidad de concebido de acuerdo al artículo 1° del Código Civil peruano, debe gozar de la protección en primer lugar de sus padres y de toda la sociedad representada por el Estado, a fin que los

derechos que se desprenden de su estatus de *nasciturus* sean respetados, es por eso que como Política Pública está el derecho que tiene la madre gestante a ser atendida durante los meses de gestación y lleve un control estricto de la salud y desarrollo del concebido así como de ella misma , para lo cual la madre recibe como derecho extensivo del concebido, las atenciones necesarias a fin que el embarazo llegue a término en condiciones óptimas para el nuevo ciudadano y para ella misma.

Al respecto, se presentó una iniciativa legislativa (Arimborgo y Salazar, 2019)(Apéndice J), la cual considera la modificación del artículo 1° aludido, en el sentido que no solamente le sería reconocido su estatus de persona, sino de persona humana y sin ninguna condición previa, y como tal el respeto sin restricciones que como persona merece. Así mismo, para mayor exactitud se enumeran expresamente cuáles son sus derechos y se enfatiza en el numeral 6 del artículo 3° el estatus jurídico del que es portador como persona que es, desde el momento en que ha sido concebido.

Consideramos, que este proyecto de Ley, bien podría ser parte del Texto Sustitutorio sobre TERAS, a fin de enfatizar cual es la condición jurídica que le corresponde al concebido, y esa certeza reafirmada permitirá una mejor visión bioética y reformular ciertos artículos que se han considerado con respecto al embrión en específico.

Respeto por la dignidad, por el cual la persona humana es considerada un fin en sí mismo, para el efecto no se requiere el nacimiento, pues su derecho fundamental de ser humano está plasmado por convencionalidad y antes que ello por el sólo hecho de ser un ser en desarrollo, por lo que de no respetar su dignidad, también se estaría vulnerando otros derechos como el desarrollo

progresivo de la personalidad que está intrínsecamente vinculado a su desarrollo embrionario, que puede ser coactado al sufrir cualquier tipo de modificación eugenésica o cosmética, no por su propia decisión, la cual no es posible manifestar, pero que para ello el Estado a través de la Constitución, máximo exponente de las leyes, ha consagrado como derecho al concebido, el de ser considerado persona para todo lo que le favorezca. En tal sentido, cuando se pretende rebajarlo al estatus de objeto, al ser considerado como supuesto medicamento para una supuesta enfermedad [infertilidad] se somete al embrión a un nivel inferior al sujeto que es el que le corresponde, y adicionalmente exponerlo a los cambios que al no ser suficiente usarlo como remedio, este debe ser a medida de los futuros supuestos padres, quienes además en muchos casos, quizá tampoco sean íntegramente biológicos.

Respeto por la integridad, este principio tiene su origen en la Declaración de Helsinki, por el cual específicamente refiere que su constitución biológica y genética debe protegerse de cualquier alteración, entiéndase modificación, a la cual pueda ser sometido, es por ello que se protege y salvaguarda su integridad. Si esto aplica para experimentación en personas que pueden manifestar su voluntad de participar en alguna investigación y experimentación científica con seres humanos, pues el embrión no está en esa capacidad para defender ese derecho. Además, está en juego no solamente el embrión seleccionado como hábil para ser implantado en el vientre materno, también están en riesgo aquellos que son considerados inservibles o no habilitados suficientemente para tal fin. Por lo que en todo momento el profesional de la salud debe estar atento a cuáles derechos puede transgredir al no ceñirse a las pautas bioéticas y biojurídicas

que cualquier práctica médica requiere, pero por sobre todo en esta etapa de la vida que es la inicial y así proyectar las futuras consecuencias.

Respeto por la vulnerabilidad, siendo el estado del embrión fecundado in vitro, el de mayor cuidado y sensibilidad, respetando el modo en que este ha sido concebido, el bioderecho coloca a este principio como el que de entre los cuatro tiene la preferencia de su defensa, por la particularidad de la persona por quien se está abogando o defendiendo la legalidad del cumplimiento de las normas. Al ser esta etapa en la que está supeditado al cuidado de terceros, quienes en definitiva no tienen ningún vínculo de consanguineidad ni de afinidad tan sólo es un vínculo comercial, podrían además ofrecer mayores servicios empezando con un diagnóstico pre implantacional que conllevaría a la edición genética propiciando cambios en su genoma, con lo cual cambiaría también su línea germinal dotándolo de modificaciones que extrapolen su *corpus humanae*, vulnerando por completo a esta persona que está en la génesis de su vida.

Para soliviantar la conciencia ética se le quiere dividir en embrión y preembrión lo cual no es aceptable porque desde su estatus de ser humano su crecimiento no se detiene pues simplemente tiene vida individual al continuar con su desarrollo porque aun no estando en el vientre de su futura madre, y en un medio completamente sintético de manera natural sigue su desarrollo.

Manipulación genética del embrión

En evidente crítica a pretensiones lesivas a la dignidad humana (Ballesta, 2017) (Apéndice C), nos dice comentando a Habermas en su libro *El futuro de la naturaleza humana: ¿hacia una eugenesia liberal?* acerca de si el auscultado, inevitable y atemorizante progreso de las técnicas génicas ofenden el imaginario que de nosotros mismos teníamos: el hecho de ser la especie cultural del ser

humano; y del cual considerábamos no había más novedad pues se entendía que este ya estaba plenamente constituido Sin embargo, agrega el filósofo que, desde esa visión, cabe la urgencia del cuestionamiento acerca de si tanta tecnologización interviniente en la naturaleza humana modificará nuestra autocomprensión ética como especie, y que ello logrará que quizá ya no podamos vernos como seres vivos éticamente libres y moralmente iguales, regidos por una vía de normas y razones como corresponde el actuar en sociedad. Entonces, hace hincapié en la reflexión que el conocimiento de la programación genómica también podría modificar algo que es obvio: “que existimos como cuerpo o, en cierto modo, con que somos nuestro cuerpo”. Así, cuando somos consistentes en valorar la naturaleza corpórea de cada ser humano, podemos comprender la magnitud de la manipulación genética y el valor axiológico y ontológico que nos inclina a entender desde una ética particular y humana.

Se comparte la misma línea crítica que enfatiza Habermas con igual claridad cuando refiere que el artificio genético pretendido podría llegar a modificar la autocomprensión como especie, y se pregunta si el ser humano será capaz de contemplar esa autotransformación genética considerando que esto incrementaría la autonomía particular o inversamente, ¿será que se está debilitando o atacando la autocomprensión normativa que guía la vida del individuo y que permite mostrar recíprocamente el mismo respeto?. Y la respuesta concluyente es clara en favor de la necesidad de mantener la intangibilidad incondicional del patrimonio genético de la persona y para ello evitar las intervenciones no directamente terapéuticas. (ídem p.9)

En esa misma línea de reflexión con relación al estatuto de embrión (Rodríguez, 2016), comenta en torno al *padre de la genética moderna* Jérôme Lejeune en su libro *El Amor a la vida*, que toda la información que la persona llevará durante toda su vida está escrita en una primera célula, con la que inicia precisamente su vida. Enfatiza que después de la fecundación no podrá ingresar ninguna otra información.

Al respecto, en 2003 y 2004 en Italia, se llevaron a cabo dos eventos académicos: en febrero del 2003, el realizado en la *Università di la Sapienza* di Roma, que emitió una Declaración en la que se declaraba el estatus de paciente al Embrión, firmada por doce catedráticos de distintas universidades italianas. Lo cual dio origen a la organización de un Congreso que se llevó a cabo en octubre de 2004 sobre el Feto como paciente. De estos foros se emitió una nota corta pero contundente, en la que se expresa, tal cual lo sentenciaría Lejeune en su momento que, el embrión desde que es fecundado sigue una secuencia natural de crecimiento y desarrollo, siendo desde el principio un proyecto acabado a partir de la fecundación y hasta su nacimiento. Existen tres propiedades biológicas intrínsecas que caracteriza toda la etapa del desarrollo: la coordinación, la continuidad y la graduación.

La coordinación: por la que un nuevo genoma se encarga de controlar la debida coordinación e interacción molecular-celular. La continuidad, que es el ciclo natural de desarrollo que se caracteriza por acontecimientos sucesivos, los cuales no pueden ser interrumpidos. La graduación, que consiste en una regulación propia de cada embrión, que lo llevará a lograr la forma final. Además, menciona el autor que el embrión en las dos primeras semanas de vida es

totipotente; es decir, posee una natural potencia, lo cual le permitirá llegar a ser uno o más (gemelos, mellizos, etc.) individuos humanos.

Todo ello en relación al cuestionamiento social sobre la perfección que se espera del embrión, quien apenas tiene unas pocas horas de existencia, perfección que ni las personas adultas quizá lleguemos a tener y por la que justifican que ante un gen que en el futuro pueda desencadenar en una enfermedad, deben modificarlo o desechar al ser humano en progreso. Igualmente, el desbarate social que han introducido al dividir al embrión en *preembrión* y *embrión*, para conferirle un sub estatuto, por el cual se valide su manipulación porque así no estarían realizando artificios en una persona con derechos, si no sobre un “cúmulo de células” que no puede considerarse ser humano (ídem, p. 3).

Conviene resaltar la figura del médico genetista e investigador Jérôme Lejeune, quien descubrió el gen que causaba el síndrome de Down, o también conocido como trisomía 21. Descubrimiento que fatídicamente, al ponerse en conocimiento de la sociedad científica y comercial, se pensó en darle un uso distinto del que visionó Lejeune, por lo que cuando se percata que su aporte no se usaría en beneficio de los nonatos a quienes se les detectaba precozmente tal patología y por el contrario sería para su muerte (aborto), se declaró abiertamente defensor de la vida y además no partidario de la concepción extracorpórea.

2.2.2 Ética en la utilización de la tecnología en embrión FIV

En 2018, el biofísico chino He Jiankui, sorprendió con el anuncio del nacimiento de gemelas “editadas” Crispr cas9(Regalado, 2019). En relación a

ello, en 2017 la revista científica Nature en su Editorial de Setiembre publicó

Consenso ético, en el que menciona con sensatez que:

El desarrollo de CRISPR-Cas9 como una herramienta eficiente de edición del genoma está bajo escrutinio porque trae consigo la posibilidad de que los científicos puedan realizar modificaciones permanentes en la línea germinal humana. Grupos de especialistas han trazado estos desafíos éticos y han hecho algunas recomendaciones sobre la mejor manera de llevar adelante la investigación que aplica la edición de genes a embriones humanos. Las pautas de consenso, como las que se basan en los esfuerzos de un consorcio de ética interdisciplinario llamado Hinxtón Group, así como los esfuerzos separados de las Academias Nacionales de Ciencia, Ingeniería y Medicina de EE. UU., La Sociedad Internacional para la Investigación con Células Madre y otros, han aconsejado que sólo puede justificarse para el propósito científico de la investigación en biología fundamental, la edición en la línea germinal humana.

Pero también dicen que se necesita una investigación básica sustancial para verificar la seguridad, precisión y viabilidad de la edición del genoma como una herramienta clínica potencial (Nature, 2017).

Enfatizando, con discrecionalidad que las condiciones particulares de los estudios pueden diferir; sin embargo, un marco sólido que permita su evaluación inmediata, será lo mejor para garantizar que cumplan con los más altos estándares. Los reguladores, financiadores, científicos y editores deben seguir trabajando juntos para definir los detalles de cuan idónea puede ser esta edición genómica en la línea germinal, a fin que los valiosos recursos y herramientas ahora disponibles se utilicen con buen criterio (Nature, 2017).

Dicha editorial, como es evidente fue previa a la “edición” de He y menciona la necesidad de que el uso de las herramientas (Crispr) en relación a la manipulación del embrión, debe de cumplir con los más altos estándares y se utilicen con el respectivo cuidado y ponderando la idoneidad del propósito, por lo que ni Nature ni Jama llegaron a publicar los trabajos de He(Regalado, 2019).

Así como Nature, revista científica, o el NIH de Estados Unidos, otras instituciones y/o asociaciones internacionales (Ormond et al., 2017) consideraron emitir una declaración conjunta en *The American Journal of Human Genetics* en la que ponían de manifiesto el riesgo que significaría para la humanidad la posible utilización de esta herramienta en la edición del embrión humano, teniendo en cuenta los antecedentes recientes en la rápida y económica modificación de la línea germinal de animales mamíferos, tan semejantes a los humanos, con esta herramienta biotecnológica. En esta Declaración, no dudan en reconocer la viabilidad y practicidad de Crispr cas9, en terapia génica; sin embargo, consideran que, debido a los potenciales riesgos que significa la edición del genoma de la línea germinal humana, no sólo en el individuo (embrión) al que se le practica si no a sus futuras generaciones, conviene tener reparos éticos más allá de las alteraciones a los genomas somáticos; esto deriva en un cuestionamiento multidisciplinario y cuidadoso, no solo del componente ético, sino también social y legal, es decir bioético. (p.169)

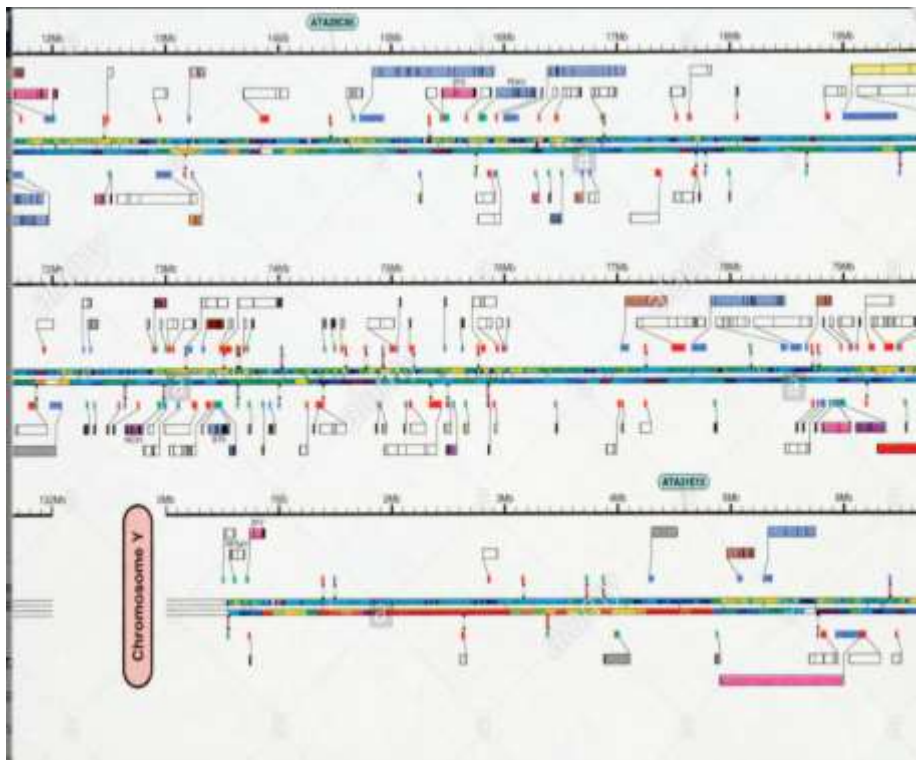
El hecho que *The American Society of Human Genetics ASHG* y la *European Society of Human Genetics ESHG*, representen a instituciones diversas que tienen participación protagónica en el desarrollo de las investigaciones que nacen a partir de la genética humana, y que un número representativo de las mismas exprese una alerta ante la posibilidad de la realización de edición en embriones humanos, refuerza la preocupación que originó la presente investigación. Entre las organizaciones que suscribieron la Declaración, encontramos a la Association of Genetic Counsellors, the American Society for Reproductive Medicine, Asia Pacific Society of Human Genetics (APSHG), British Society for Genetic Medicine, Human Genetics Society of

Australasia, Professional Society of Genetic Counselors in Asia, and Southern African Society for Human Genetics. (p.168)

Resumen su manifiesto en la expresión concluyente que quedan muchas interrogantes que resolver en torno al potencial de la edición del genoma (Figura 1 y 2)

Figura 1

Mapa genómico del cromosoma "Y"

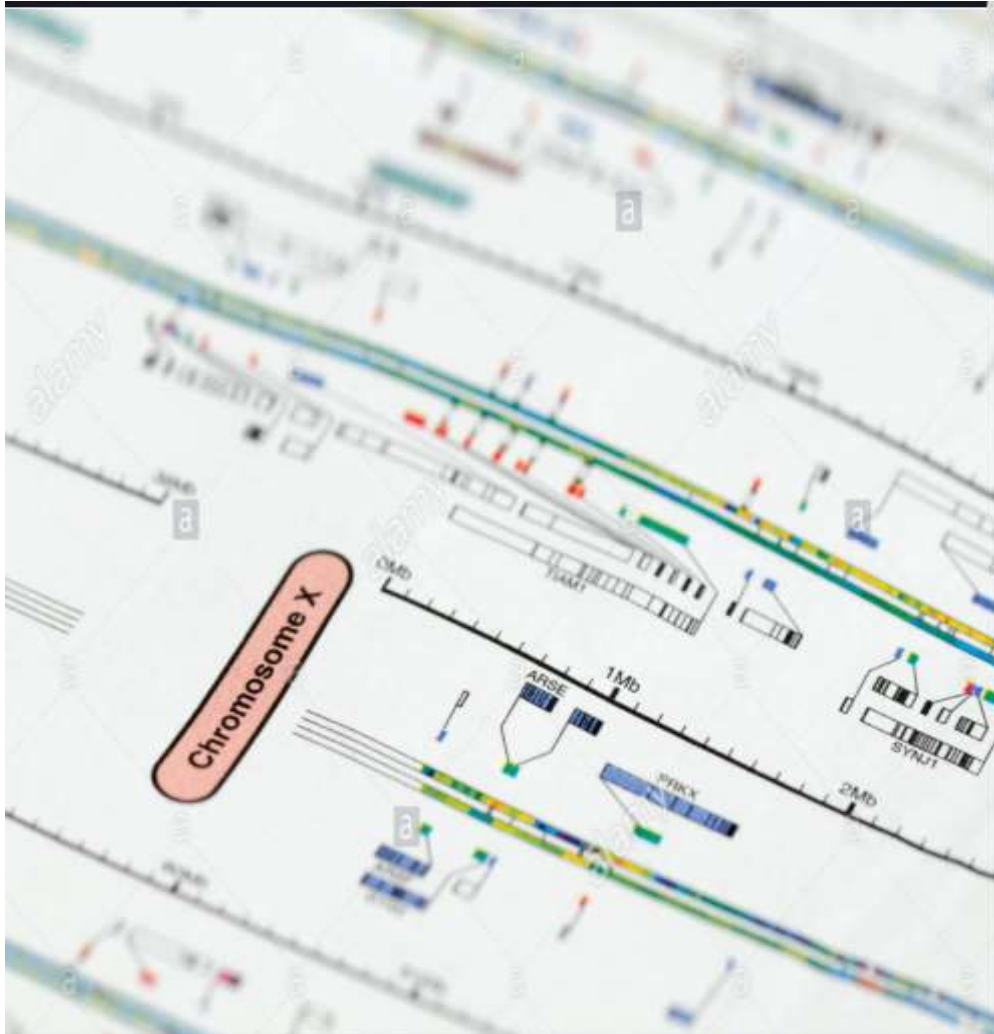


Nota. Mapa del genoma humano centrado en el cromosoma "Y" (alamy, 2010).

de la línea germinal y reafirman su postura que es muy precoz cualquier intervención a este nivel por lo que hacen un llamado a la comunidad científica en virtud de la conciencia ética y social que involucra obviamente la legal, que debe ir en paralelo con la investigación científica básica, en el futuro. (p. 174)

Figura 2

Mapa genómico del cromosoma "X"



Nota. Mapa del genoma humano centrado en el cromosoma "X". (alamy, 2010)

De igual manera el reconocido docente universitario (Cárdenas, 2019) cuestiona si todo lo que se hace en nombre de la ciencia y la técnica puede también ser viable ética, moral y socialmente por lo que considera que es preciso "(...) un debido conocimiento de la materia por parte de los encargados de juzgar dichos actos.". Y reitera a lo largo de su análisis que, es cierto que la tecnología debe otorgar el *bien-estar*, pero sin prescindir del *bien-ser* del ser humano. Para ello, el Derecho tiene un rol protagónico, en tanto conjugue la bioética con la biojurídica. (p.196)

Con motivo de la incorporación del art. 324° del Capítulo V del Título XIV-A, al Código Penal Peruano, por el que se tipifica como delito la manipulación genética con fines de clonación humana, el magistrado (E. Campos, 2008) realiza una reflexión ético-jurídica sobre, lo que ello representaría para el ser humano y de la realidad que en ese entonces ya percibía de las prácticas en clínicas locales de reproducción asistida, en "... las cuales se encubrirían actos de manipulación genética sin llegar a clonación..." y que no eran reprimidos por falta de leyes que protejan la violación de los derechos fundamentales; añadiendo que a su juicio, el artículo en mención debió haber considerado otras prácticas que también son contrarias a la dignidad de la persona (p.143). A las que, de ser el caso, podría añadirse la edición genética con Crispr cas9.

2.2.3 Técnica de Reproducción Asistida TRA.

La Organización Mundial de la Salud OMS, en su Glosario de términos específicamente relacionado con Reproducción Asistida ha determinado que son aquellos procedimientos llevados a cabo con las células sexuales masculina y femeninas que logren un embarazo. Una de estas técnicas es la fecundación in vitro

En cuanto al tema que nos ocupa tiene que ver precisamente con la TRA por FIV, el cual consiste en un procedimiento que se realiza en un laboratorio especializado, y lo que se hace en primer lugar es recibir los gametos (óvulos y espermatozoides). La mujer que se va a someter al procedimiento, después de haber sido evaluada y considerada apta para tal evento, en primer lugar generará óvulos, los cuales han sido previamente inducidos [mediante la ingesta o aplicación de medicamentos hormonales] en número, de tres a seis, [pues como se sabe lo natural es que la mujer produzca un óvulo por mes], para ser,

mediante punción ovárica, aspirados y trasladados, después de pasar por un “lavado”, a una incubadora a la espera del momento de la fertilización.

Similar procedimiento, pero menos invasivo ocurre con la obtención del esperma, el cual es aspirado del líquido seminal, “lavado” con sustancias químicas, en donde van observando el comportamiento de los mismos y separando los que a criterio del biólogo son los mejores, para luego “capacitarlos” e ir reduciendo el número de los probables espermatozoides que pasarán a la probeta. La fertilización se realizará poco tiempo después, lo que dará lugar a un embrión, es decir a un nuevo ser humano, quien, aunque ha sido concebido artificialmente y aunque todavía no se encuentre implantado en el útero materno, ya debe gozar de los derechos que le son inherentes sujeto de derecho para todo cuanto le favorece, tanto el o los embriones que son considerados viables como los que no.

2.2.4 El embrión FIV y su estatus jurídico.

En el instante en que se “crea” vida, con ese pequeño embrión, inmediatamente surgen los derechos para este, no sólo dados por la Constitución o por el Código Civil, que no son otra cosa que el reflejo de normas Convencionales, sino también por la ley natural, así no hubiera reconocimiento expreso sobre la materia, a pesar de tener un origen artificial ontológicamente merece otorgarle el estatus de persona porque ya lo es. En ese sentido, en el caso llevado a la Corte Interamericana de Derechos Humanos CIDH, *Artavia Murillo vs. Costa Rica* (Ruiz, A. y Zúñiga, 2014), se conceptualiza un término que subestima al embrión, denominándolo “pre-embrión”, por el cual se da a entender que en esa etapa no es posible de ser considerado persona, por ser sólo pre-embrión hasta el día catorce.

El embrión, rápidamente pase de su fase de mitosis a meiosis en donde en cuestión de horas se ha multiplicado celularmente y es en ese momento, en que ya le están realizando su primer examen médico, dado a que si los padres así lo piden, se le practica un diagnóstico preimplantacional para detectar posibles patologías hereditarias o congénitas que puedan ser tratadas, y es allí donde se pretende darle utilidad a Crispr cas9, porque si hasta ahora tales procedimientos eugenésicos a los embriones se hacían a nivel de células aisladas, con este lo que se propone es una *mejora*, la cual también modificaría su línea germinal, modificando sus genes y ADN, (Figura 3), a los cuales se le podría agregar genética sintética o hasta genes pertenecientes a otros seres vivos, con el fin de potenciar las capacidades del ser humano, que ya pasaría a ser trans humano.

En ese sentido, (Ansede, 2020) en España, permitieron la “edición” con Crispr cas9 en cuarenta embriones humanos, los cuales a decir de la bióloga a cargo, sólo era para ver en tiempo real cual era el desenvolvimiento de estos, después que se les había retirado un gen, y que lo que no se pretende es que estos embriones lleguen a desarrollarse sino que luego de cinco días y antes que se hayan multiplicado a más de cien células se deshacen de los mismos, porque no quieren repetir el experimento realizado por el científico chino He Jienkui.

Figura 3

Cadenas de ADN humanas duplicadas y cromosoma



Nota. Cadenas de ADN humanas duplicadas. (Viguera, 2020)



Nota. Imagen real de cromosoma “desmelenado”(Viguera, 2020).

Justifica su experimento, en el hecho que a pesar que se les critica por usar embriones humanos para estudiar casos específicos, considera que no puede prescindir hacer ello, porque es la manera más segura de obtener

respuestas, que no se la brindan las especies animales utilizadas en los laboratorios. (pár.3)

2.2.5 ¿Qué es Crispr cas9?

Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats, en español repeticiones palindrómicas cortas agrupadas y regularmente interespaciadas, es decir que por donde se le observe las líneas del genoma se ven iguales, de derecha a izquierda o de izquierda a derecha. Y cas9 se refiere a *Crispr associated system*, que es un sistema asociado a Crispr que se desarrolla específicamente en la proteína 9. Este sistema Crisprcas9, también llamadas tijeras moleculares (Figura 4 y 5) por su función de “cortar” y “editar” el “texto” del ADN de manera natural fue descubierto en los primeros años del presente siglo, por el biólogo molecular Francisco Martínez Mojica. Sobre ese descubrimiento que se da de manera natural en algunos organismos procariontas, las doctoras Doudna y Charpentier experimentaron y lo recrearon de manera sintética, lo que les valió el Premio Nobel de Química 2020.

En agosto de 2012, las científicas Doudna y Charpentier junto con otros colegas suyos, publicaron un artículo de un descubrimiento que fue consolidándose a lo largo de varios años en los que otros científicos fueron descubriendo este sistema de manera casual y que debe el nombre precisamente porque uno de ellos [Francisco Martínez Mojica] fue quien lo denominaría así: Crispr (Fundación Antama, 2018)

Figura 4

Editar: cortar y pegar el texto del ADN

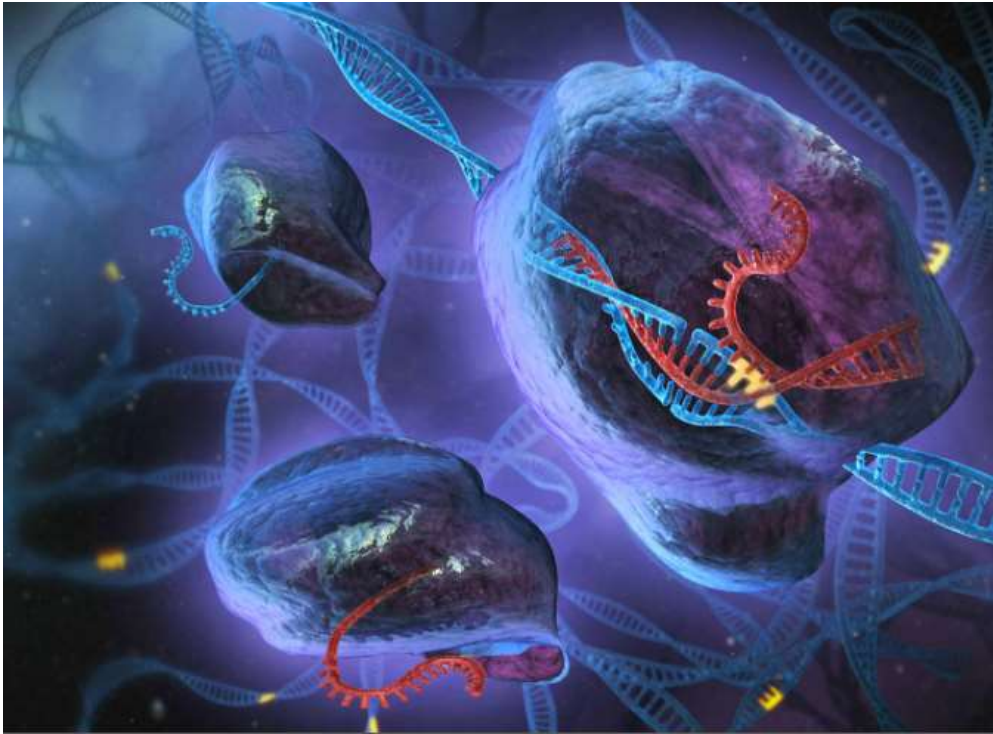


Nota. Metáfora para entender qué es Crispr cas9(Méndez, 2017).

En dicho artículo, y como corresponde a la comunidad científica, daban a conocer con detalle los componentes de estas llamadas tijeras o bisturíes moleculares y para qué servirían, después de haber experimentado con ellas; cada una en sus respectivos laboratorios, la Dra. Doudna en la Berkeley University de California, en Estados Unidos y la Dra. Charpentier en la Unidad para la Ciencia de Patógenos Max Planck, Berlín, Alemania.

Figura 5

Crispr cas9 editando



Nota. Recreación de Crispr cas9 en plena edición génica en el ADN (Mcgovern Institute, 2014).

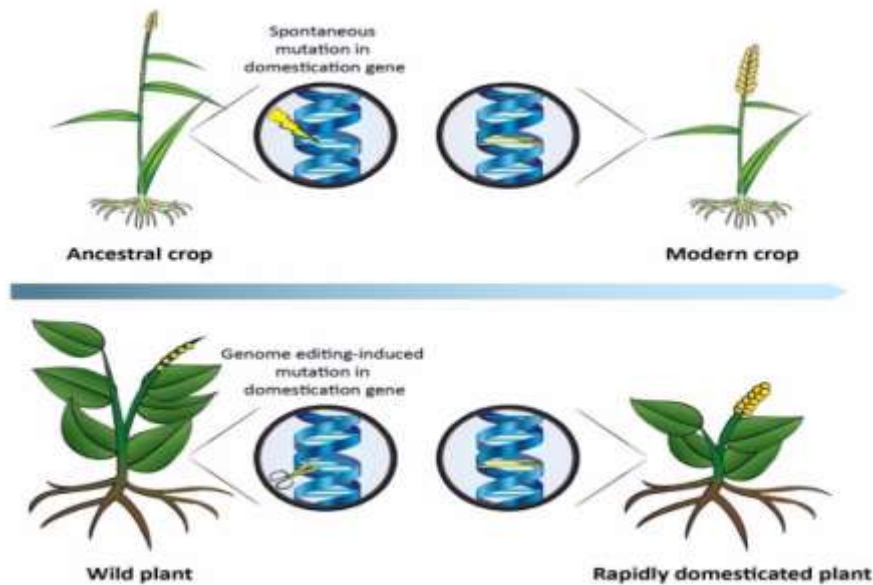
En las conclusiones de aquel artículo (Jinek, 2012) (Apéndice E) claramente mencionan sobre la efectividad de la utilización de esta bioherramienta, en la aplicación de la edición del genoma. Sin embargo, cabe aclarar que la referencia es con relación al genoma de los virus o bacterias de enfermedades que podrían ser tratadas al ser atacadas con la edición de CRISPRcas9 desde la modificación de sus genomas y así erradicar los genes que provocan la patología. Tampoco mencionan que tal practica podría hacerse de inmediato, lo que si dicen textualmente es que resulta ser de un gran potencial.

Tiempo después, tanto Doudna (Egenter, 2019) como (Martínez-Mojica, 2016) y en distintos foros han debido sentar las bases y advertir que el uso en

terapia génica requiere de mayor precisión para que sea *on target* y no *off target*. Por ello, el uso en embriones humanos, que además de tener una connotación ética muy fuerte, no corresponde por todo lo que ello significa.

Figura 6

Proceso de edición *Crispr cas9* en plantas

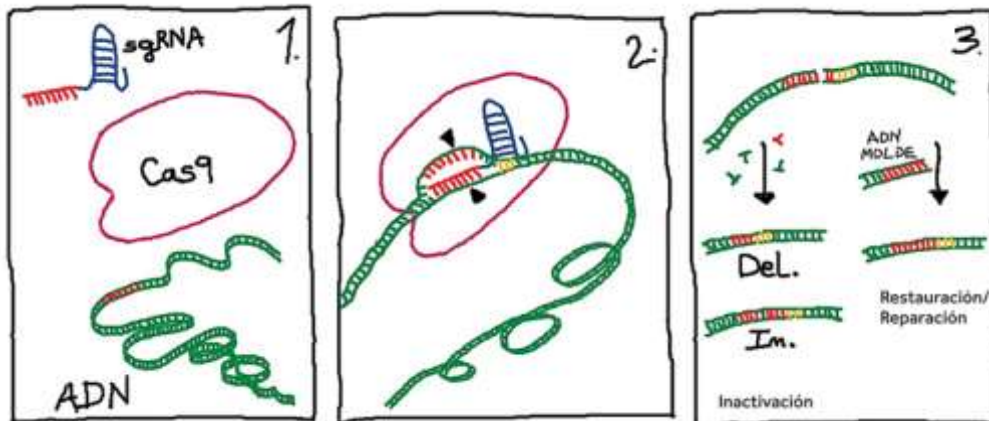


Nota. Edición genómica con *Crispr cas9* para acelerar la mutación y domesticación de plantas. (EUROPA PRESS, 2017).

Pese a ello, en el mundo se realiza su uso de manera indiscriminada porque aún no está debidamente reglamentado el límite de su práctica. Si bien es cierto, según los expertos, la aplicación de *Crispr cas9* en plantas (Figura 6 y 7) y animales no conlleva un freno ético, hay varias empresas biotecnológicas especializadas en tratamientos con humanos, que aspiran a obtener las patentes para servirse de ellas. (Klein, 2018)

Figura 7

Tomate genéticamente editado con Crispr cas9



Nota. Etapas básicas de la edición de genes mediante la tecnología Crispr Cas9. (Gómez-Mena, 2020)



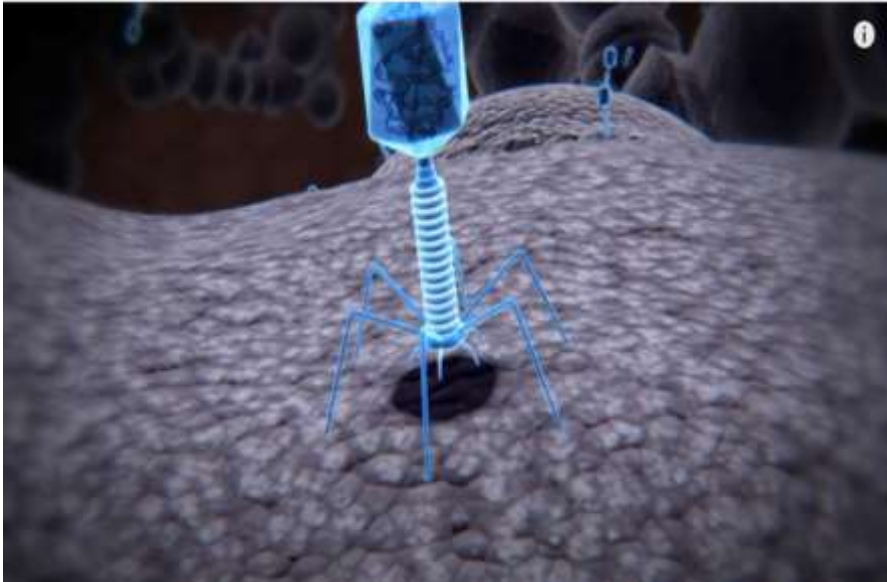
Nota. La imagen muestra un fruto de la especie silvestre de tomate *Solanum pimpinellifolium* (izquierda) en comparación con un fruto de tomate cultivado actual (Gómez-Mena, 2020).

¿En qué consiste realmente Crispr cas9? El biólogo molecular Martínez Mojica, descubrió que algunos tipos de bacterias procariontas [organismos unicelulares] al ser atacadas por virus bacteriófagos almacenaban el ADN vírico y ante un nuevo ataque de estos, el cas9 transportaba el ARN viral, “cortando” y “pegando”, [es decir “editando”] en el lugar preciso del ADN de la bacteria, para así defenderse con el mismo material génico del virus.

Lo sorprendente de ello, es que el cas9 actuará así siempre que sea atacado, por lo que queda en su memoria génica (Figura 8 y 9).

Figura 8

Edición genética con Crispr cas9



Nota. Crispr está basado en un sistema de defensa natural contra virus bacteriófagos (Mcgovern Institute, 2014).

Figura 9

Crispr cas9 editando



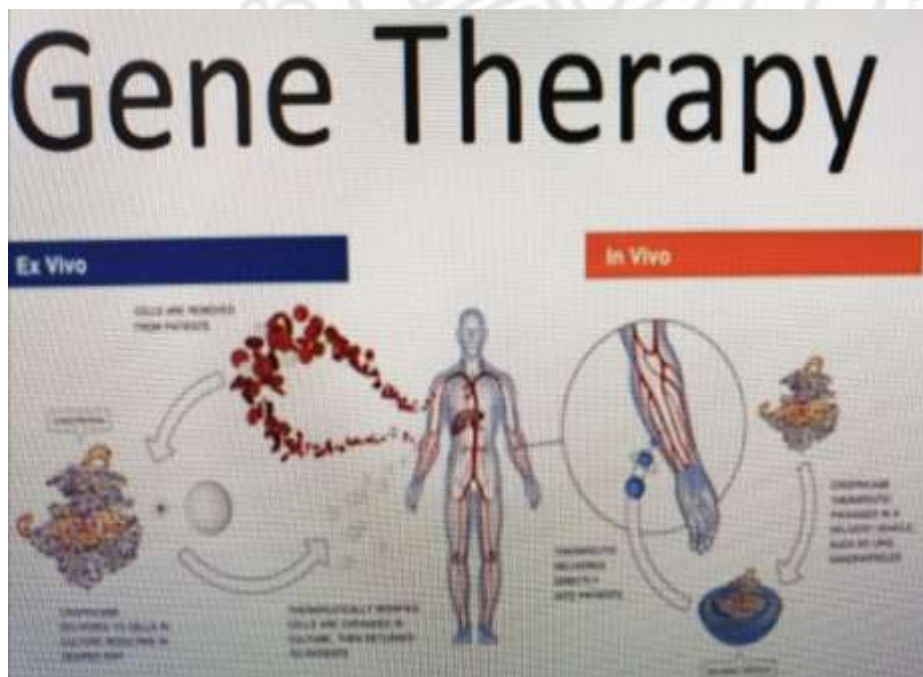
Nota. Crispr cas9 puede editar el ADN de cualquier especie, incluida la humana (Mcgovern Institute, 2014) .

Por ello la línea germinal de la bacteria queda modificada con este virus, lo mismo que ocurriría de usar Crispr cas9 para realizar terapia génica sobre el gen de las células enfermas de patologías como el cáncer, la talasemia, VIH, entre otras (Figura 10).

Es por eso que, científicas como la Dra. Doudna, responde en una entrevista para el documental *Unnatural Selection* (Egender, 2019) que Crispr cas9 puede utilizarse para tratar enfermedades en donde exista un código genético, al cual este bisturí molecular cortaría con exactitud, por lo que además considera que actualmente los científicos tienen un control excepcional sobre el código de la vida. O como Emmanuelle Charpentier, quien también declaró enfáticamente que la técnica Crispr sólo es una herramienta terapéutica y no para mejorar al ser humano, en un evento donde junto con Doudna y Martínez Mojica (Figura 11) recibieron un reconocimiento por su contribución a la ciencia

Figura 10

Terapia génica



Nota. Terapia génica con Crispr cas9: la posibilidad de corregir el gen que produce mutación en la célula madre enferma (Viguera, 2020).

Figura 11

Francisco Martínez Mojica – Jennifer Doudna – Emmanuel Charpentier



Nota. Los científicos Charpentier, Doudna y Martínez Mojica en evento de reconocimiento por su aporte Crispr cas9 (El Médico Interactivo, 2017).

En esa misma línea George Church, y Montoliu, han advertido sobre el cuidado que debe tenerse para que Crispr cas9 no se use en modificación de embriones. En ese sentido precisamente este último científico manifestó que normalmente no suele estar de acuerdo con las moratorias ni las prohibiciones. Y que es más partidario de regular, teniendo en cuenta que en este campo apenas hay regulación en el mundo, Crispr cas9 debería estarlo. (EFE.com, 2019), agregando además que considera que, añadiendo una simple frase a la Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos de la ONU, en la que se prohíba expresamente el uso de esta técnica en embriones, se evitarían casos como el del científico chino. Otro destacado científico y catedrático (Viguera, 2020), en un evento *on line* en la Universidad de Málaga donde se refirió a cuáles serían los límites en la utilización de Crispr cas9, menciona

textualmente que para ser “usado en genes humanos todavía necesita unos cuantos años más de desarrollo”, y también destaca el criterio ético para tomar en cuenta en su utilización con humanos.

Así, (Millás, 2020) destacaba lo dicho por Doudna, a pocos días de haber recibido el Nobel de Química 2020, cuando categóricamente declaraba que no estaba convencida acerca de la pertinencia de realizar investigación con embriones humanos para el tratamiento de enfermedades. Al mismo tiempo consideraba que la tecnología también debe tener un límite, pues sus conocimientos sobre genética le advierten que es demasiado riesgoso y difícil para aplicarlo en embriones. No obstante, puntualiza, que la oportunidad de utilizar Crispr con idoneidad, puede realizarse en ensayos clínicos para tratamientos en personas que padecen de enfermedades como anemia falciforme o cáncer.

A pesar que estos mismos científicos , han advertido que aún para su fase experimental en humanos [continúa las investigaciones en animales] para contrarrestar esas patologías, todavía puede correrse riesgos, porque al ser una técnica que imita la original[que también evidenció que no todas las secuencias eran completamente perfectas], es decir es un Crispr cas9 netamente sintético, no es posible asegurar que el “cortar” y “pegar” se realice con un éxito total, por lo cual hasta un porcentaje mínimo de falencia podría ocasionar de manera involuntaria la generación de otra patología como en el lamentable caso de la “edición” de gemelas realizada por el científico chino He Jiunkui (Regalado, 2019), que al parecer el Crispr cas9 que programó “cortó” un gen que no estuvo considerado en la memoria del ARN mensajero por lo cual estas niñas en algún momento de sus vidas podrían ser vulnerables a algún tipo de cáncer pues la

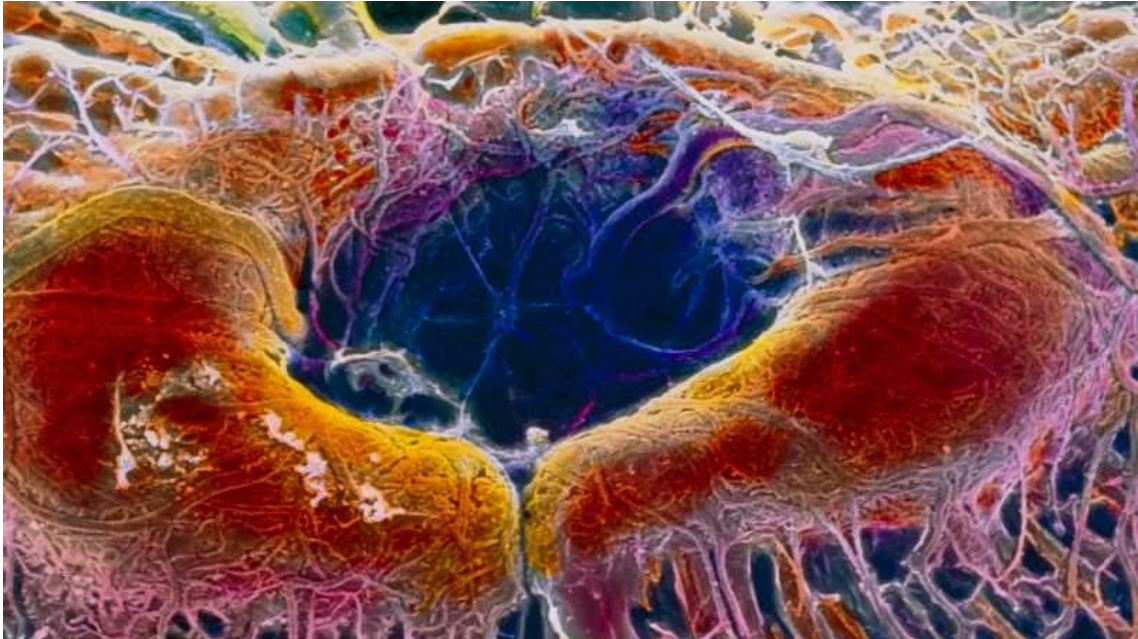
misión de ese gen mutilado era precisamente protegerlas contra esa enfermedad.

Así también, como lo comentamos *ut supra*, en 2020 en España se permitió la utilización de Crispr cas9 en embriones humanos, pese a las serias advertencias no sólo científicas sino también éticas, entre ellas la de una de las filósofas destacadas de ese país: Elena Postigo quien, si bien acepta la utilización de esta herramienta biogenética, dice que para hacer lo que muchos pretenden [la “mejora” de la raza] pasará por lo menos unos cien años. Y en esa misma línea de reflexión, los científicos descubridores de tales técnicas, ven con recelo que se piense siquiera en la manipulación de embriones humanos con la utilización de estas tijeras, porque ellos tampoco garantizan que con el conocimiento que se tiene hasta ahora, pueda lograrse los cambios eugenésicos que otros científicos y sobre todo empresarios, más prácticos y menos pudorosos pretenden.

Por otro lado, y más recientemente se ha podido realizar una aplicación en terapia génica con Crispr cas9, en una persona que sufría de una patología congénita ocular [amaurosis congénita de Leber], que es una de las principales causas de ceguera en infantes (Nature, 2020a) (Figura 12), lo cual como se hizo referencia anteriormente era el criterio que consideraron los científicos para la utilización de esta herramienta biotecnológica, a fin de encontrar la cura a enfermedades y no para realizar modificaciones genéticas a embriones.

Figura 12

La retina humana: una terapia Crispr cas 9 se ha insertado directamente en el cuerpo



Nota. Una persona con una condición genética (amaurosis congénita de Leber) que causa ceguera, se ha convertido en la primera persona en recibir una terapia génica CRISPR-Cas9 administrada directamente en su cuerpo (Nature, 2020^a).

Una de las patologías candidatas para ser tratada mediante terapia génica es la anemia falciforme (sickle cell disease SCD), la cual al día de hoy no tiene cura. Es así que se realizó un estudio (Persaud, 2019) en siete ciudades de Estados Unidos de Norteamérica para determinar las actitudes y creencias de tres grupos de personas en relación al uso de Crispr a fin de encontrar la manera de atenuar o curar dicha enfermedad. Esos tres grupos de estudio estuvieron conformados por individuos que directamente tienen que ver con la toma de decisión para participar en los ensayos clínicos: pacientes, padres y médicos. “This study aims to investigate the perspectives of three key decision-makers (patients, parents, and physicians) toward participation in future CRISPR-mediated somatic genome editing clinical trials.”

Como resultado el “Study participants expressed hope that genome editing technology would rechart the course for SCD”, por lo que los autores concluyen en que “The advent of genome editing has renewed hope for the SCD community, but caution tempers this optimism.” (p. 1726)

Conviene resaltar que este tipo de estudios sirve para tenerlos como referentes en la aplicación de nuevas técnicas terapéuticas en la que el público objetivo se encuentre debidamente informado acerca de su participación directa y con el conocimiento pertinente de las posibles consecuencias positivas o negativas que resulten de los ensayos clínicos y va en consonancia con el criterio científico de sus descubridores, que aún para la aplicación en terapia génica debe tenerse bastante cuidado.

La preocupación de ese estudio se enfoca en el aspecto ético y moral que el uso de tal tecnología pueda afectar la prole de los posibles futuros pacientes de anemia falciforme; así como prever los efectos secundarios a largo plazo.

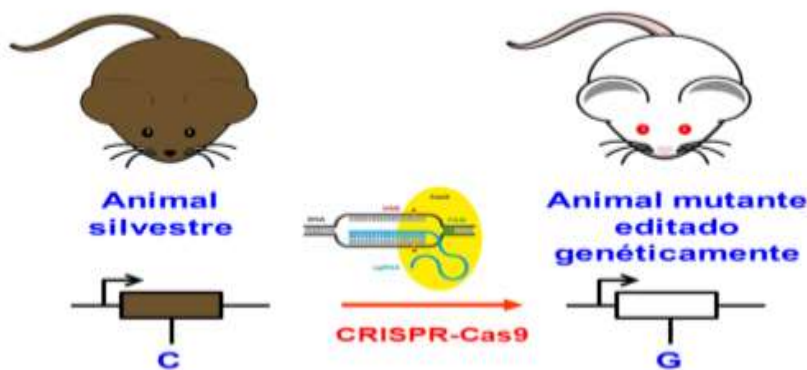
La coincidencia plena con (Cárdenas, 2019) cuando expresa que nos encontramos ante “Esta técnica, sencilla, barata, eficaz y multifuncional (...)” y alerta sobre la reflexión ética, social, científica y ecológica, que celosamente se debe tener pues su eficacia aún no está comprobada. Y, más aún, advierte que tal celo no sólo es por la duda que genera la aplicación de la técnica, “(...) esencialmente— por las dudas morales y jurídicas...y la necesidad de proteger al embrión como vida humana, el cual no puede reducirse a un simple objeto (...)”

2.2.5.1 Organismos vivos modificados

Estas modificaciones con Crispr cas9 también se realizan en animales a nivel experimental para convalidar su eficacia con respecto al ser humano, como por ejemplo el hecho que a embriones de ratones silvestres les modifican la posición del gen del color y al ser modificados los vuelven albinos y viceversa, que a ratones albinos les modifican el lugar del gen que les producía el albinismo y recuperan el color (Figura 13 y 14).

Figura 13

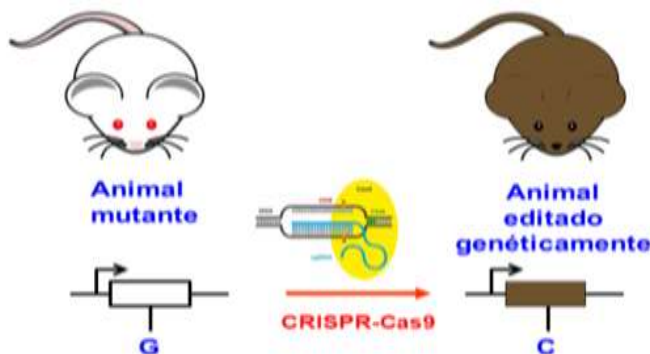
Ratón genéticamente editado



Nota. Editando el gen de la tirosinasa en un ratón pigmentado y substituyendo una C por una G mediante CRISPR se genera un ratón editado genéticamente y albino (Montoliu, 2019).

Figura 14

Ratón genéticamente editado

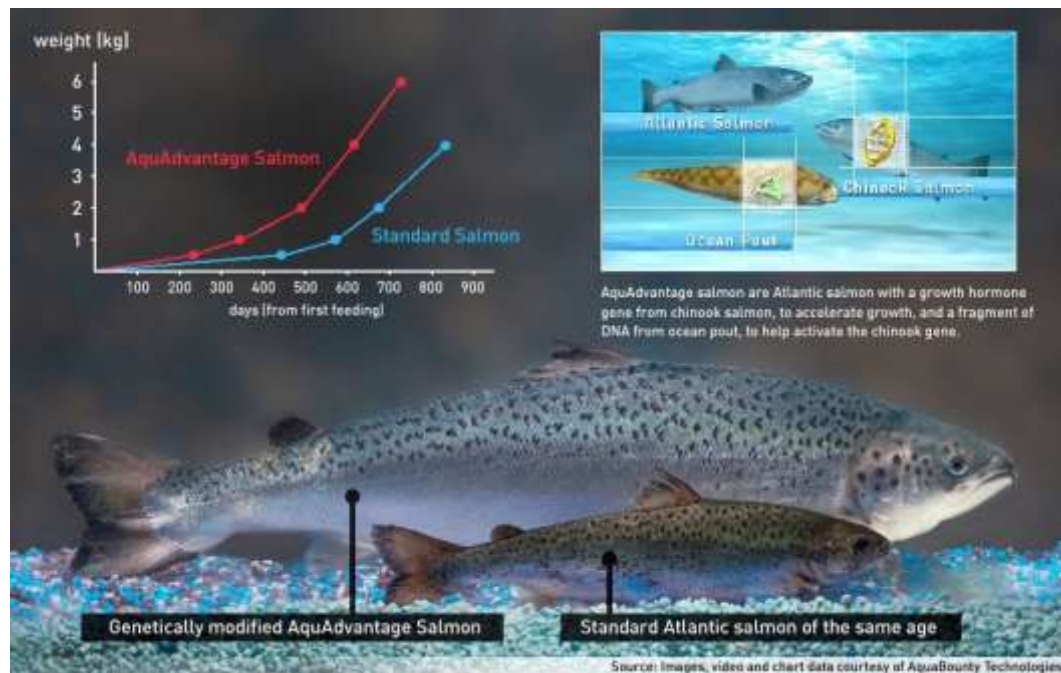


Nota. Editando el gen de la tirosinasa en un ratón albino y substituyendo una G por una C mediante CRISPR se genera un ratón editado genéticamente y pigmentado (Montoliu, 2019).

Igualmente se están realizando modificaciones en animales de consumo humano como el salmón (Figura 15) para incrementar su masa muscular, logrando triplicar su peso promedio.

Figura 15

Salmón editado con gen de crecimiento



Nota. La inserción de los 2 nuevos genes le permite al salmón GM crecer hasta el tamaño del mercado en 16-18 meses en lugar de tres años como el salmón atlántico tradicional (ChileBio, 2017).

En esa misma línea, en animales más grandes como los toros se ha producido cambios en su línea germinal con el fin de producir más carne (Figura 16), al utilizar Crispr cas9, porque a decir de los empresarios, esperar al cruce natural entre especies de animales demoraría décadas, lo cual ha sido solucionado con el uso de esta herramienta: Crispr-Cas9 para la obtención de este semental, asegurando en primer lugar la línea celular para que sea utilizada para clonación así como los embriones clones a los cuales se les realizó la edición del gen de la miostatina. Dicen los representantes de la empresa inversora que su meta es que resulten diferentes tipos de reses mediante la

clonación y edición genética que les asegure una mejor carne, mejor leche, que también sean menos vulnerables a enfermedades y que fácilmente se adapten a distintos climas. (ámbito, 2019).

Figura 16

Toro editado genéticamente

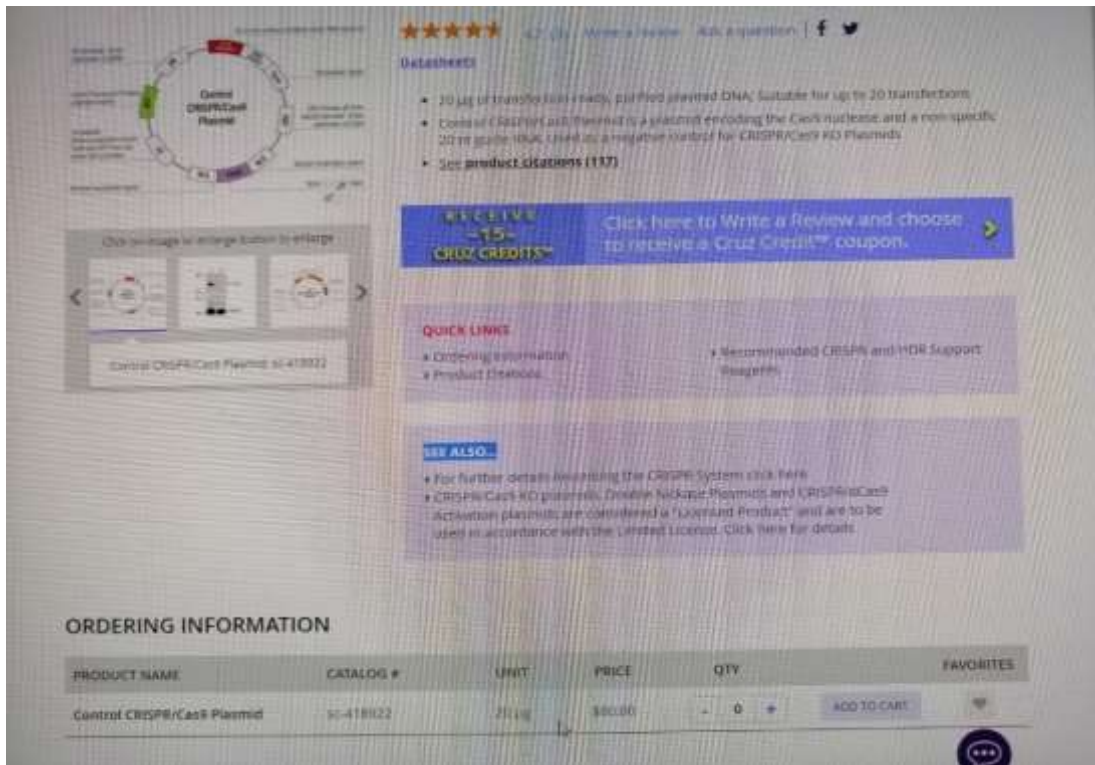


Nota. “Progreso genético de precisión” se denomina el proyecto que concretaron científicos de Kheiron Biotech, empresa de biotecnologías reproductivas y una de la más avanzada en el mundo en clonación equina.(ámbito, 2019)

Sin embargo, al igual que con las plantas, aun no hay pronunciamiento oficial ni nacional ni internacional que adviertan la inocuidad o riesgo en el consumo de las carnes provenientes de estos animales. Por otro lado, el acceso a Crispr cas9 se realiza sin restricciones, pues este se ofrece libremente en páginas online y a precios accesibles tal como es posible encontrar en una búsqueda rápida en internet (Santa Cruz Biotechnology, 2021), en cuya descripción se detalla sus componentes y usos, indicando que es tanto para genes de ratón como genes humanos (Figura 17 y 18)

Figura 17

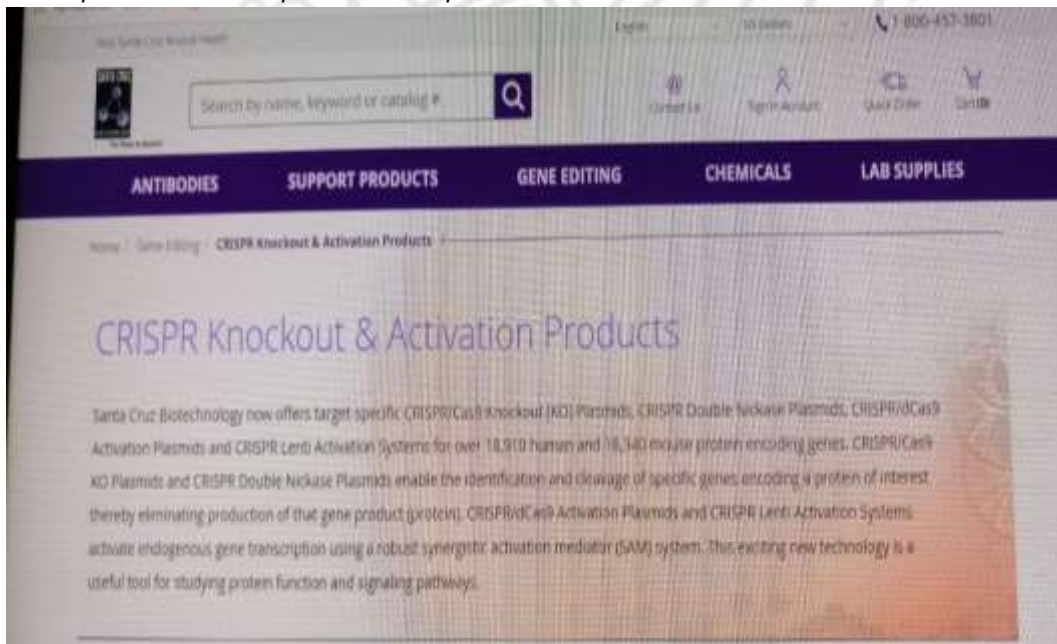
Venta online de Crispr cas9



Nota. Empresa que ofrece Crispr cas9 en venta online. (Santa Cruz Biotechnology, 2021)

Figura 18

Descripción de los componentes Crispr cas9



Nota. Componentes de Crispr cas9 detallados por empresa biotecnológica. (Santa Cruz Biotechnology, 2021)

2.2.6 Derechos del concebido.

Al concebido se le reconocen los derechos de persona, para todo cuanto le favorezca, empezando por su primer derecho que es a la vida. En ese mismo nivel el derecho principio de dignidad de ser humano; siendo un ser en formación también el derecho al desarrollo progresivo de la personalidad, que incluye el derecho al desarrollo de su integridad psíquica y por supuesto el derecho a la identidad. Derechos que se verían conculcados, sin opción a reparación, con el peligro de transmutar la especie, en un erróneo afán perfeccionista.

2.2.6.1 Derecho a la Identidad del embrión FIV.

En relación a estos derechos, y en especial a la identidad, la Comisión de Reforma del Código Civil, ha aprobado varios artículos con respecto al Libro de Personas; llama la atención el referido a la connotación especial que le otorgan al uso de la biotecnología, cuando se refieren a la regulación positiva de los derechos de la persona relativos a la identidad, la integridad psicossomática y la salud. Y refieren puntualmente que debe tomarse en cuenta el desarrollo de la ciencia y la tecnología. Al respecto, se hace mención específica a la integridad de la especie humana; así como al genoma humano, sobre el que se considera que no podrá ser modificado, a menos que subsistan enfermedades graves que ameriten un tratamiento excepcional, y que no haya otro modo de intervenir. En relación a cualquier modificación genética de los seres humanos, como la selección de genes para la alteración de los caracteres físicos, de raza o inclusive sexuales, deberán prohibirse; en cuanto al tema del genoma humano se considera que es más idóneo remitirlo para que se desarrolle con posterioridad y en una ley especial. (Valente da Silva, n.d.) .

En ese sentido, el comisionado, hace bien en darle un carácter de ley especial, a la materia relacionada con el genoma, por la gran trascendencia de su legislación y normatividad y de ser así estaría a la vanguardia en el bioderecho nacional y regional, el cual es incipiente en nuestro país. Ello, sin negar que adolecemos de problemas estructurales sociales, por lo que se debería poner especial cuidado en el inicio de la vida teniendo en cuenta los potenciales riesgos provenientes de la biotecnología genética que no descansa en su afán de lograr modificaciones sin límites, poniendo al alcance de cualquier ciudadano el uso irrestricto de Crispr cas9 (Egender, 2019), toda vez que, al parecer, acceder al mismo no resulta difícil y tampoco requiere de conocimientos de biología.

2.2.6.2 Cómo evitar la manipulación del embrión FIV y el riesgo a ser transhumanizado?

Ante la posibilidad de manipulación, advertida por la Comisión Reformadora cabe la connotación explícita de la necesidad de proteger los derechos del embrión, por su estado de vulnerabilidad. Este hilo conductor nos lleva, a reflexionar sobre posibles derechos afectados, a partir de una alteración de su configuración celular. Inclusive antes de contar con Crispr cas9 (Matozzo, 1996) ya consideraba que los gametos podían ser manipulados de modo tal que se pueda determinar el sexo del concebido, con herramientas de ese entonces, conocidas como “dedos de zinc” para lo cual consideraba inmoral la extracción de una célula que pudiera alterar su identidad sexual o invertirla totalmente, lo cual resultaría en una aberrante práctica, que a decir de la autora no justifica realizarla para prevenir enfermedades genéticas. En ese entonces, no se pensaba que tales modificaciones podrían devenir en peores consecuencias como la transmutación humana, cada vez más cercana por una cultura

biotecnológica que se pierde entre la valoración de lo que es necesario o beneficioso versus la exageración del poder humano que colisiona éticamente.

A pesar que la alarma legal no ha dejado de estar encendida, y ahora aún con un mayor riesgo, pues con Crispr cas9 la gama de posibilidades de manipulación genética es infinita, principalmente porque, al parecer es bastante accesible en términos económicos y porque “recrear” un nuevo ser es una tentación latente para los científicos, el bioderecho tiene que involucrarse en legislar y/o normar para neutralizar o frenar ansias inescrupulosas. Es por ello que, para evitar ese traspaso sin retorno, se hace tan necesario legislar al respecto, porque la ciencia avanza más rápido que las leyes y hasta encontramos una ética transhumanista que promueve el cambio paradigmático por lo que se corre el riesgo que ante los vacíos normativos se atente contra la identidad del ser humano, y deje de ser humano convirtiéndose sólo en un ser.

De alguna manera, se encuentra cierta restricción en un pequeño literal del art. 23° (Reglamento de Ensayos Clínicos DECRETO SUPREMO N° 021-2017-SA, 2017) , en donde se menciona la prohibición de realizar ensayos clínicos con embriones; aclarando que lo que se busca en una futura norma, no es con respecto al ensayo clínico con Crispr cas9, sino a la aplicabilidad práctica del uso de estas tijeras en un embrión FIV, para modificarlo con el riesgo de transhumanizarlo.

La manera como restringir o evitar las modificaciones genéticas de los embriones ya sea con el uso de Crispr cas9 o con cualquier otra herramienta biotecnológica que más adelante pueda descubrirse, desde el punto de vista legal que es el modo como las sociedades se conducen, sería mediante un profundo análisis bioético no sólo clínico sino multidisciplinar, y la promulgación

de una norma que prevea y se adelante a la vorágine del desarrollo tecnocientífico. Como se ha mencionado líneas arriba, actualmente se encuentra en revisión (Texto Sustitutorio Que Garantiza El Acceso a Técnicas de Reproducción Humana Asistida, 2020) (Apéndice I); si bien es un primer paso serio de llenar el vacío existente, en nuestra opinión no brindaría la seguridad sanitaria y jurídica que implicaría el riesgo a ser transhumanizado si el embrión FIV, sufriera alteración o modificación mediante esta u otras herramientas biosintéticas.

Para el efecto la determinación del carácter ontológico del embrión, y su reconocimiento de persona humana desde su fecundación es de vital importancia, ante ello podrá ser protegido desde el ámbito legal y biológico. En Colombia, desde hace años tienen normas relativas a los organismos vivos modificados (plantas y animales), por lo que el debate para que ello ocurra con embriones humanos es peligrosamente cercano, lo cual puede también servirnos para evaluar la pertinencia o no en nuestra realidad peruana, pues como se sabe y es norma que precede a la relativa a humanos, tenemos una moratoria en ciería sobre lo mismo, porque mayoritariamente en nuestro país , se considera que esta práctica no conviene ni como alimento para personas ni para animales, así preservamos de contaminación de la tierra y/o los ríos y/o el medio ambiente.

En esa línea (Lamprea Bermúdez & Lizarazo-Cortés, 2016), contribuyen al debate reflexivo cuando dicen, que esta tecnología en la que se involucra la edición genética principalmente con Crispr cas9, no puede verse sólo desde el derecho y sus distintas especialidades, tiene que ser atendido multidisciplinariamente, empezando porque el especialista legal tiene que realizar un estudio no profundo pero necesario, sobre biología, biología molecular,

genética, etc. porque se requiere esos conocimientos previos para enfrentar puntual y éticamente este gran tema. Los retos jurídicos que involucra el uso de Crispr cas9, podrían hallar solución en los principios generales del derecho, por aquello de “lo que no está prohibido, está permitido”. No obstante, así como la ciencia se innova constantemente, el derecho tiene que hacer lo mismo e innovar con herramientas jurídicas que aborden apropiadamente las características biológicas específicas que pueden cambiar con el uso de nuevas tecnologías. (p. 104)

Los Principios de Precaución y de Predictibilidad bien podrían desarrollar esas nuevas normas innovativas con una visión bioética de lo que se pretende regular, recordemos que textualmente bioética significa ética para la vida o para la supervivencia, y nunca mejor interpretado el término porque fácticamente lo que se pretende es preservar la supervivencia del ser humano, homo sapiens, cuya evolución natural es la que debe continuar. Entonces, si bien la regulación no evitará el tráfico pirata que puede darse en ámbitos no permitidos que ocurre en todo orden de cosas y sobre las que el derecho aplica sanción punitiva cuando encuentra la transgresión, dicha normativa regulatoria deviene en imprescindible para evitar la modificación con la edición de Crispr cas 9 en embriones FIV.

Por otro lado, es necesario que esta normativa no sólo se vea en leyes relativas a la salud, al ser innovativas también deberían limitarse las patentes sobre Crispr cas9 a fin que su uso no alcance a la genética humana y esto sea protegido por propiedad intelectual; sin embargo, no coincidimos cuando los autores dicen que las licencias de uso que se les otorgue no gocen de exclusividad y por el contrario que permitan “que la **tecnología** se difunda” (idem), lo cual nos hace temer un relativismo ético que preferimos no dejar a la mejor

interpretación, por lo que es importante que esta norma sea muy precisa cuando señale específicamente a Crispr cas9 como una herramienta útil en otras áreas de la salud humana como en terapia génica, y aún en esta tal como lo reiteran los científicos, siempre que se confirme su aplicabilidad libre de posibles riesgos para el enfermo que se somete a la misma; sin embargo debe quedar proscrita para genética embrionaria no sólo porque es una amenaza ética si no porque es evidentemente contraria a la naturaleza.

Tanto en Estados Unidos como en China existen restricciones para la edición genética germinal con Crispr cas9 u otras herramientas, aunque no hay prohibición para la misma. En el documental En pocas palabras (Klein, 2018), se afirma que, en Europa, por lo menos en 25 países, es ilegal crear un bebé genéticamente modificado desde hace décadas. En el Foro Mundial denominado Primera Cumbre Internacional sobre Edición del Genoma Humano realizado en 2015, organizado por la Academia Nacional de Ciencias de Estados Unidos de Norteamérica, se consideró la moratoria de la modificación germinal, pues expresamente declararon que tal proceso afectaría la dignidad humana. Y aparece el cuestionamiento ¿Where is the limit?, ¿it is a therapy to counteract a disease or an enhancement? -pese a ello, debido a la interpretación interna de las normas de la comunidad europea, en algunos países como España si se realizan modificaciones embrionarias humanas con fines de investigación aseguran.

Entonces, queda como sociedad civilizada no tecnologizada, hacer cumplir los instrumentos internacionales de protección del genoma (UNESCO, 1997), los cuales a su vez se enmarcan dentro de la Declaración Universal de los Derechos Humanos (ONU, 1948), y más directamente en la Convención

sobre los Derechos del Niño CDN. En relación a esta última, el Comité emitió (UNICEF, 2014) la Observación General N°7 (2005) referida a la primera infancia; si bien en la misma indica que está dirigida a la población infantil desde el nacimiento hasta los siete años, en el literal b) del numeral 27, referido a la Prestación de atención en salud, determina el deber de los Estados partes en la atención adecuada y prioritaria pre y post natal de las madres (pp.110-111).

En esa misma línea, y con mayor énfasis, la Observación General N° 14 (2013) (ídem) aclara sustancialmente el párrafo 1 del art. 3 de la CDN, referida al Interés Superior del Niño quien, desde su concepción, debe gozar de una protección excepcional; asimismo, destaca que el interés superior del niño es una norma, principio y derecho que debe anteponerse en cualquier solución y resolución en donde se encuentren involucrados los niños, tanto en el ámbito público como privado, imprimiendo para el efecto, como para que no haya dudas que debe garantizarse el “desarrollo holístico” del infante (p. 260). Así, se observa en sentido lato, que la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005) privilegia el principio del derecho a la vida y a la dignidad, cuando se encuentre un conflicto de valores que deba ser deliberado bajo estos estándares, abrazando por consiguiente la defensa del concebido.

Internamente, la Constitución Política, el Código Civil, el Código de Niños y Adolescentes, la Ley de Salud, el (Reglamento de Ensayos Clínicos DECRETO SUPREMO N° 021-2017-SA, 2017), entre otras, son normas a las que se puede acudir para sustentar la validez de la necesidad de contar con regulación específica que proteja cabalmente al concebido con técnicas de reproducción asistida y evitar su modificación en línea germinal, mapa genómico y ADN.

2.2.6.3 Ausencia de normas regulatorias en las instituciones de salud que realizan técnicas de reproducción humana asistida

Como lo mencionamos, la norma sobre la cual se sustenta tanto el funcionamiento de las instituciones de salud privadas como las públicas para la práctica del procedimiento de las técnicas de reproducción humana asistida, es la Ley de Salud, principalmente en su artículo 7. Si bien en un inicio fueron las instituciones de salud privadas las que ofrecieron este servicio, actualmente el Instituto Materno Perinatal como Essalud lo están brindando bajo su reglamento interno.

Sin embargo, debemos advertir que, durante los más de cuarenta años de praxis de estas técnicas de reproducción en estas instituciones, principalmente las privadas, no han tenido la obligatoriedad de reportar específicamente ante ninguna superintendencia de salud, por lo que la información estadística en relación a cuantas intervenciones ha realizado en todos estos años no es de tan fácil acceso, menos aún qué tipos de técnicas se han utilizado. En nuestra ciudad encontramos por lo menos siete clínicas que ofrecen estos servicios a través de sus sitios web además del IMPN y Essalud.

2.2.7 Texto Sustitutorio que Garantiza el Acceso a las Técnicas de Reproducción Humana Asistida

El congreso acogió los proyectos de ley que quedaron pendientes de estudio y debate en el congreso anterior y que si bien es cierto existe la necesidad de una Ley que regule las técnicas de reproducción asistida, también lo es el hecho que éstas requieren, en nuestra opinión, mayor debate, así como ponderar el Principio de Precaución, porque no es cualquier ley, es una que va a regular los procedimientos que crean vida humana por lo que debe tomarse

muy en serio, saber quiénes podrán acceder a estas, cual es el lugar que le dan a los embriones y la participación de terceros, cuartos y quintos que son parte de la concepción artificial, en las que incluimos a la subrogación como una de las técnicas que cuestionamos frontalmente.

En su exposición de motivos, para sustentar la universalización y garantizar el acceso a estas técnicas, el congreso reproduce la definición que se encuentra en el Glosario de la OMS (Congreso de la República del Perú, 2020a). Por lo que en el entendido de que la infertilidad es una enfermedad, la inclusión de las TERA como parte de la salud pública permitirá la prevención, abordaje y tratamiento de tal enfermedad.

Sobre el particular cabe la reflexión, sobre si realmente la infertilidad debería considerarse como una enfermedad, y cuyo remedio sería la fecundación de un nuevo ser, instrumentalizando desde ya el origen del niño-remedio, más aún sin importar si son gametos propios y además recurriendo a gestación subrogada cuando la posibilidad de una adopción en nuestra opinión podría ser más viable y sobre todo más natural, pues hay muchos niños, desde recién nacidos, que esperan ser adoptados. Por lo que insistimos en la realización de un exhaustivo estudio y ponderación de los criterios a considerar, y que sea debatido no sólo a nivel del congreso sino doctrinalmente a la luz de los distintos enfoques bioéticos provenientes de la academia y de las diversas profesiones que se verán involucradas con la promulgación de la ley en cuestión, tal como se realiza en México donde el debate académico es bastante serio; entendemos porque esta, también, es una ley que requiere un involucramiento ético jurídico.

Es compatible, que el legislador tome en cuenta transversalmente la Observación General N° 7 específicamente en los derechos en la primera infancia, junto con la Observación N° 14 sobre el interés superior del niño, pensando en que su etapa de vida adulta será de mayor duración que su etapa infantil, por lo que las bases de sus primeros años a partir de su concepción, determinarán la persona adulta que será en el futuro y por ende la sociedad de la que formará parte.

2.2.7.1 Proyectos de Ley presentados para regular el uso de Técnicas de Reproducción Asistida TERA o TRA.

En el año 2018, se presentaron sendos proyectos de ley por parte de congresistas de distintas bancadas que abordaron diversos puntos de vista relacionados con las TRA, para que estas fueran normadas en vista que el único dispositivo sobre el cual, las instituciones de salud tanto del MINSA, Essalud como clínicas privadas, principalmente, sustentan su oferta y posterior práctica, en el art. 7° de la Ley de Salud, el cual expresa el derecho de toda persona a recurrir al tratamiento por infertilidad, y utilizar el medio alternativo que ofrece las técnicas de reproducción asistida, siempre que la madre genética y madre gestante recaiga sobre la misma persona; el cual si bien admite que hay un método de concebir no natural porque persiste una condición que la impide[infertilidad], hace bien al enfatizar que la madre genética y gestante sea la misma persona; ello, en nuestra opinión evidencia la interpretación teleológica **Proyecto de Ley que garantiza el acceso a técnicas de reproducción humana asistida.**

En ese mismo mes y año fue presentado este proyecto, el cual como vemos no se refiere a un punto específico como fue el anterior, sino está referido al

acceso universal a las TRA, y cuyo objeto es garantizar dicho acceso a las técnicas de reproducción, amparándose en la definición de infertilidad de la OMS, que es una enfermedad y hallarle solución a través de la procreación (Acuña, 2018) (Apéndice F). De esta propuesta llama nuestra atención sus artículos 3° y 4°, referidos al ámbito de aplicación y a los beneficiarios:

Artículo 3°.

Toda persona mayor de edad que presente algún grado de infertilidad debidamente diagnosticada por la autoridad de salud correspondiente tiene derecho a recurrir a su tratamiento, así como a procrear mediante el uso de técnicas de reproducción asistida (TERAS) reguladas y autorizadas por el Ministerio de Salud en los términos previstos en la presente Ley.

Artículo 4°. Beneficiarios

4.1 Toda persona mayor de edad que presente algún grado de infertilidad que haga aconsejable el uso de técnicas de reproducción humana asistida con fines de procreación y haya expresado su consentimiento informado, libre, consciente y expreso, tiene derecho a acceder a los procedimientos y técnicas de reproducción humana asistida. El consentimiento es revocable hasta antes de producirse el inicio de la inseminación.

4.2 Los beneficiarios de estos procedimientos deberán someterse a una evaluación médica y psicológica en los centros o servicios de salud públicos o privados correspondientes.

4.3 Todos los datos relativos a la utilización de estas técnicas deberán recogerse en historias clínicas individuales con las debidas garantías de confidencialidad respecto de la identidad de los beneficiarios, los datos y condiciones de los usuarios y de las circunstancias que concurran en el origen de la descendencia.

Como es de apreciar, la propuesta va hacia la universalización del acceso a las TERAS, con requisitos muy básicos para acceder a estas , lo que podría originar una irrestricta participación de personas, porque al igual que en el anterior proyecto, ya no se menciona la necesidad que sea un matrimonio o una pareja quienes accedan, se reduce a que sea cualquier individuo que goce de mayoría de edad, aunque se condiciona a que “presente algún problema de

infertilidad”, tampoco hace mención hasta que edad le alcanzaría esta opción de procreación. Y de algún modo, el legislador que realizó esta propuesta la hizo en base a la legislación comparada sobre la materia, como es el caso de Reino Unido [pionero en TERA], el cual efectivamente tiene una legislación muy prolija al respecto en la cual considera también al detalle la condición del embrión y como debe manejarse el estatus del mismo.

Precisamente, como ya se mencionó líneas arriba, fue en Reino Unido donde se dio inicio a estas TERAS para que las parejas con problemas para concebir pudieran convertirse en padres de un hijo genéticamente suyo, por lo que estas técnicas les serían de gran ayuda. No obstante, actualmente, quienes acuden a solicitar el acceso a las mismas pueden ser, entre otras, parejas del mismo sexo y personas solas, de donde surge el cuestionamiento acerca de quienes son las personas idóneas para acceder a ellas y sobre todo cuales son las repercusiones identitarias de los hijos procreados bajo estas neo legislaciones en apariencia igualitarias, cual es la respuesta de la sociedad civil.

La Human Fertilisation and Embryology Act, 1990 de Reino Unido admite como derechohabientes al acceso a las TRHA [sus siglas en inglés] a toda persona sin restricción, incluidas las que posean alguna capacidad especial o inclusive las que son seropositivas. Pese a ello son las instituciones de salud especializadas en reproducción asistida las que en algunos casos se niegan a realizar el procedimiento, ya sea porque la condición clínica del solicitante no califica o también ponderando el interés superior del futuro niño (Cárdenas-Gómez, 2018, p.156). Y la edad, que a partir de 2013 se amplió a 42 años para las mujeres que deseaban someterse a este tratamiento, pues antes de esa modificatoria la edad máxima para la concepción asistida era hasta los 39 años.

En otros países encontramos que todavía, el criterio para permitir el acceso a estas técnicas, parte del diagnóstico primigenio, vale decir que la pareja no puede procrear por problemas de infertilidad o por la inminente transmisión de enfermedades genéticas. En Italia y Alemania se requiere que los aspirantes a estas técnicas sean parejas heterosexuales casadas o en unión estable y no pasen el límite de edad para procrear; no se permite el acceso a personas solas o con uniones del mismo sexo. En el caso de Francia, deben demostrar una convivencia de por los menos dos años continuos [Loi N° 94-654 du 29 juillet 1994, art. L 152-2] Aunque estaba en estudio la reforma a la Ley de Bioética para que puedan acceder todas las mujeres sea cual fuere su estado civil o condición sexual. (ídem, p.156)

Además de considerar el mismo nombre: “Ley que garantiza el acceso a técnicas de reproducción humana asistida.”, también lo hace en el artículo quinto del Texto Sustitutorio, en el que se encuentran consignados textualmente los artículos 3° y 4° de esta propuesta. Con el agregado del numeral 4., en el que refiere específicamente a las instituciones de salud donde se practique TERAs, agregando que los beneficiarios para acceder a estas deben estar debidamente informados y asesorados sobre todas las áreas biológicas y jurídicas, que involucra tener un hijo mediante estos tratamientos“.(Texto Sustitutorio Que Garantiza El Acceso a Técnicas de Reproducción Humana Asistida, 2020), que como es de apreciarse, junto con la información biológica, también va la jurídica que de hecho debe incluir el documento por el cual se realiza el reconocimiento de quienes serán “los padres de intención”, quienes, como se verá en seguida podrían acceder legalmente a la subrogación como parte de la técnica de

reproducción artificial, del precepto constitucional por el cual se protege a la institución familiar.

Proyecto Que Regula Los Requisitos Y Procedimientos De La Maternidad Solidaria Mediante El Uso De Técnicas De Reproducción Asistida Como Derecho Humano A Ser Madre

En septiembre de 2018, se presenta este proyecto, por el cual la congresista (Bustos, 2018) (Apéndice G), propone que el alcance de esta técnica considere el vientre subrogado a título gratuito sustentado en el “derecho humano a ser madre”, pues bien, según la Declaración Universal de Derechos Humanos a la cual hace alusión (ONU, 1948), en el numeral 1 del art. 16 dice que tanto hombres como mujeres en edad núbil, tienen derecho a casarse y fundar una familia (...).” Y continúa en el numeral 3 del mismo artículo “La familia es el elemento natural y fundamental de la sociedad y tiene derecho a la protección de la sociedad y del Estado.”, entendiéndose por tanto que la maternidad será la consecuencia de un matrimonio, a partir del cual se desarrollará la familia. En ese sentido, según este proyecto, en el artículo primero referido al objeto refiere que su propuesta permitiría proteger el aludido derecho a fundar familia, y el otro derecho a acceder a las técnicas de reproducción asistida,” argumento que nos permitimos cuestionar pues consideramos que la familia ya está constituida cuando está formada por un padre y una madre, por lo que la presencia del hijo lo que hace es consolidar a la familia, no es posible que se pretenda otorgarle esa gran responsabilidad al posible concebido, de que él será quien funde la familia, o lo que es aún más cuestionable que acceder a las técnicas de reproducción sean las responsables de fundar una familia.

Igualmente, consideraba este proyecto la modificatoria del art. 7° de la ley de salud agregándole el literal A en el que se consideraría a la maternidad subrogada siempre que el aporte genético corresponda a uno de los padres que recurre a este procedimiento, y con ello, la mujer que se preste para la subrogación no sería considerada como la progenitora

Al respecto veremos grosso modo los distintos tipos de maternidad subrogada que se presenta en la actualidad y que de esta manera, la concepción, ya deja de ser *strictu sensu* el resultado natural de una relación marital de amor de un padre y una madre y pasa a ser un acto jurídico comercial, porque para que se produzca cualquiera de estos tipos de maternidad subrogada, media no sólo el deseo de procreación de los padres sino que en el mayor de los casos, prima el interés económico de la mujer que asume la subrogación y/ o del varón o mujer que aporta sus gametos.

Sobre el particular, tomaremos como referencia la definición que en relación a la clasificación de tipos de maternidad subrogada realizó (Araya, 2019) para el congreso peruano (Apéndice I).

En el Texto Sustitutorio, bajo comentario, encontramos que esta propuesta ha sido tomada en cuenta en el artículo 10°. A pesar que expresamente se consigna en el numeral 2 del artículo 10, que la subrogación se realizará a título gratuito, salvo los gastos inherentes a los meses de gestación, que serán asumidos por los padres, después se aprecia que debe mediar un contrato por el cual se detallan aspectos relativos a la inscripción registral y la filiación. Existe una delgada línea que separa el motivo altruista [que podría darse por parte de una hermana o hasta una madre] del netamente monetario. Así, ya se ha podido evidenciar en otros países como Estados Unidos

que todo el proceso de subrogación se realiza en estudios jurídicos especializados a través de sendos contratos de subrogación y/o gestacional. Y en otros países como India, recientemente se ha normado respecto a la prohibición del vientre subrogado que se utilizaban en el llamado “turismo reproductivo”.

En efecto, en 2019 el congreso indio decidió regular y modificar su ley de reproducción asistida, que fue promulgada en 2002, para frenar de alguna manera, los severos conflictos internos por el impacto moral, como consecuencia de la cada vez más utilizada ley de reproducción asistida, que en gran parte eran y son peticionadas por extranjeros por los costos considerablemente mucho más bajos que hacerlo en cualquier país de Europa, donde llegaba a un coste de hasta 30,000 euros, mientras que en ese país asiático se pagaba alrededor de \$12,000. Dicha ley de regulación de subrogación considera *“Once in effect, the Act will regulate the surrogacy services in the country and will control the unethical practices in surrogacy, prevent commercialization of surrogacy and will prohibit potential exploitation of surrogate mothers and children born through surrogacy” (Cabinet Approves Moving Official Amendments in the “Surrogacy (Regulation) Bill, 2016,” 2018)*. Y agrega, que esta prohibición también incluye a los embriones humanos y a los gametos *“While commercial surrogacy will be prohibited including sale and purchase of human embryo and gametes, ethical surrogacy to the needy infertile couples will be allowed on fulfillment of certain conditions and for specific purposes”*.

Lo negativo de estas prácticas radica en que al flexibilizarse las leyes europeas con respecto a la accesibilidad a las TERAS a todo individuo, incluidas las parejas homosexuales, se han visibilizado muchos casos, en los que acuden

o acudían a la subrogación de varios embriones[algunas veces hasta 5 embriones] en distintas ciudades indias para luego, una vez nacidos traficar con esos bebés; es por ello, ante la colisión moral que ello implica y poner en riesgo el interés superior del niño y también de la madre que se prestaba a la subrogación, los legisladores regularon para contener el desborde en el que se convirtió una ley que pretendió ayudar a parejas infértiles. Entre las disposiciones más destacadas de la Ley, encontramos (Gobierno de India, 2019) que los aspirantes a acceder a la maternidad por subrogación deben ser parejas legalmente casadas por lo menos por cinco años consecutivos y ser ciudadanos indios; así también que no hayan tenido otro hijo bajo esta misma técnica o que hayan adoptado o que teniendo hijo biológico esta sufra de alguna discapacidad sin cura y que amenace su vida permanentemente. Lo más destacable de la última modificatoria es que se menciona que ninguna institución de salud podrá realizar la subrogación con fines comerciales, o abandonar al neonato, así como tampoco explotar a la madre subrogada y lo más importante que está prohibida la venta o importación de embriones humanos para realizar la gestación subrogada.

Enfáticamente esta ley determina que quienes acudan a este tipo de gestación subrogada deben ser parejas infértiles con un rango de edad, que va desde los 23 hasta los 50 para el caso de mujeres y de 26 a 55 en el caso de los varones, más en el caso del Texto sustitutorio bajo comentario no se hace referencia en absoluto a su condición civil [soltero, pareja, matrimonio] elementos muy importantes en nuestra opinión a tener en consideración para quienes opten ser padres bajo la modalidad de subrogación. En nuestra opinión, el componente ético ha sido confundido y distorsionado en los casos de la subrogación, y el

deseo de procrear a hijos propios se perdió en una enmarañada de legislación permisiva donde lo que prima son los acuerdos contractuales, a pesar que se haga referencia a que estos acuerdos deberían ser a título gratuito.

Respecto de la subrogación, la Comisión de reforma del Código Civil, propone en el libro referido a los derechos de las personas (Valente da Silva, n.d.), que el parto determina la paternidad por lo que no deben existir acuerdo de procreación o gestación por cuenta de otro. Y acota al respecto que al no saber lo que pueda ocurrir más adelante, pero lo que se pretende hoy es la prohibición de los llamados “vientres de alquiler” evitando que esta actividad se convierta en una profesión o modo de vida.” La TERA sólo es exclusivamente para los casos de procreación y dice bien la Comisión en cuanto que una ley especial regulará todo lo referente a estas técnicas.

Ley Que Regula El Uso Y El Acceso A Los Tratamientos De Reproducción Humana Asistida.

Al igual que los anteriores proyectos, este también fue presentado en la misma legislatura (León, 2018) (Apéndice H). Refiere esta propuesta que el Objeto de la Ley, es que se proteja la dignidad humana de la persona y el interés superior del niño.

Hay que destacar que es un texto mucho más extenso y que se ha preocupado de realizar un análisis bioético de la propuesta, desarrollando los principios principialistas para sustentar, desde un punto de vista ético la idoneidad de regular este procedimiento en la población peruana, y que se considere como una enfermedad a la infertilidad. Pese a ello, desde nuestro punto de vista, el enfoque Bioético planteado, no justifica plenamente sustentar

a la infertilidad como una enfermedad, y cuyo remedio sería la procreación de un niño, sin importar mucho como se llega a la procreación del mismo. Aun así, es plausible destacar que en el numeral 10 del artículo 4° referido a los Principios Generales, le otorga específicamente un lugar al interés superior del niño, cuando lo define, tal como es entendido en la Observación General N° 14, por el cual brevemente podemos mencionar que se considera al interés superior del niño como un derecho, principio y norma, entendiéndose que cualquier procedimiento en el que esté involucrado un niño [más aún desde su condición tan vulnerable de embrión] y sobre todo si es motivo de controversia ante sus propios padres y/o autoridades, debe solucionarse transversalmente elevando la condición del menor por sobre cualquier otro interés existente. Considero que este párrafo en particular debería ser analizado con mayor detenimiento tanto por el legislador como por la sociedad, antes de la aprobación de la Ley y verificar si efectivamente se está tomando en cuenta lo que expresa esta observación general.

De manera específica, se refiere al tratamiento de los gametos en la propuesta contenida desde los artículos 11 al 13, y en este último artículo también en relación al embrión, pero en ningún momento hace mención al cuidado que debe tenerse con este, salvo en los casos de crioconservación, toda vez que para efectos legales y jurídicos el embrión es un ser que al haber sido concebido aún sea por medios artificiales, su estatuto ontológico varía, porque antes del proceso de fecundación, si bien eran dos células humanas [óvulo y espermatozoide] no eran sujetas de derecho, más la fecundación in vitro de ambos, cambió por completo al haberse convertido en el origen de un ser humano [cigoto] que está en progreso, de acuerdo al reconocimiento que le hace

nuestra Constitución, Código Civil y demás leyes relativas, en base a instrumentos de convencionalidad como (ONU, 1948), en sus artículos 2º, 3º, 6º y 7º.

En el Texto bajo comentario, se toma en cuenta algunas de las propuestas de la congresista León, agregándose algunas precisiones relativas a la crioconservación en el numeral 3 del artículo 8, en el que se considera la prohibición de comercializar con embriones y gametos crioconservados, así como la modificación y/o manipulación en el genoma humano refiriéndose nada más a los embriones en estado de crioconservación; sin embargo, antes de ello cómo se protege al embrión de las nuevas biotecnologías [Art. 1º El genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad intrínseca y su diversidad. Art. 11º No deben permitirse las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana” (UNESCO, 1997)], que acechan para exhibir una gran oferta de niños modificados y de catálogo, donde se colisiona con la moral y la ética de la sociedad y se vulnera al ser que requiere de la mayor protección, en vista que por sí mismo no puede invocar ninguno de los derechos que le asiste y que el Estado, en primera instancia tiene el deber de cumplir.

De los Centros y servicios de reproducción humana asistida.

En la propuesta de Ley, a partir del artículo 11 y hasta el 18 se encuentra la disposición que regulará el funcionamiento de los centros de salud tanto públicos como privados que brindarán los servicios especializados.

En dichos artículos se considera la formalidad para el funcionamiento de los mismos, así como a que institución deben reportar la información correspondiente, para lo cual deberán estar inscritos en un Registro Nacional a

cargo del Ministerio de Salud, así como la creación de un Registro nacional de Donantes de gametos. Si bien es la primera vez que de alguna manera se trata de formalizar la operatividad de estas instituciones y que consideramos la positividad de la media, también consideramos que para evitar modificaciones tempranas se deben realizar mayores precisiones, aun exista un reglamento posterior.

Los artículos referidos al funcionamiento de los centros de reproducción humana asistida (Congreso de la República del Perú, 2020b) y que llamaron nuestra atención se encuentran en el 11 en el que se consignan los requisitos a cumplir; el 15, relativos a la información que deberá proporcionarse a la autoridad competente; así como el 17.4 relativo al seguro de salud.

Es de advertir que se refiere tanto a centros privados como públicos y que los mismos deberán cumplir con los requisitos exigidos; así también que informen tanto a las autoridades como al público que decida acceder a estos tratamientos de reproducción. No obstante, preocupa que el acceso a estas no se encuentre condicionado al estado civil de la persona, pero sí que demuestre la filiación a un seguro ya sea público o privado, que le permita acceder a este tratamiento.

Y salvo, la creación del Registro de donantes de gametos y la crioconservación de los mismos no hay un cuidado particular con relación a los embriones, tan sólo en el artículo 8.3 como se mencionó con anterioridad.

2.2.8 Regulación de las Técnicas de reproducción asistida en el Derecho Comparado.

Si bien hemos hecho alusión líneas arriba a algunas legislaciones sobre la materia, para puntos específicos del Texto bajo comentario, quisiéramos ver

sucintamente el tratamiento que recibe en otros países, en los que como Portugal ya ha sufrido modificatorias a su ley o como México que al igual que nosotros todavía no cuenta con regulación o como Argentina, que está concordada con su Código Civil y Comercial de 2015.

Portugal

En este país, las TERAS, están reguladas desde el 2006, mediante Ley 32/2006, y en la que se considera al diagnóstico preimplantacional, así como la manipulación complementaria de gametos y embriones. De manera específica se refería, en aquel entonces, que la PMA [siglas en portugués] es un medio subsidiario y no alternativo de procreación “Artigo 4.º Condições de admissibilidade 1 – As técnicas de PMA são um método usencia io, e não alternativo, de procriação.” (Procriação Medicamente Assistida, 2006). Además, que a estas PMA podían acceder sólo parejas mayores de edad, heterosexuales casadas y que convivan permanentemente por lo menos durante dos años y que no sufran de patologías psíquicas

Sin embargo, esta Ley original de acceso a PMA fue dramáticamente alterada en 2016 por las leyes 17 y 25, en las que se modifica el alcance de a quienes va dirigida y cierta limitación en cuanto a la subrogación (Vidal Martínez, 2019, p. 502). En el modificado artículo 4.3 el acceso a las PMA, no está supeditada a un diagnóstico de infertilidad, y puede acceder cualquier mujer, independientemente de su estatus civil e inclusive de su orientación sexual, el requisito sería sólo la mayoría de edad (ídem). En su defensa, podremos acotar que por lo menos en la Ley 25/2016 de algún modo se ha pretendido restringir la subrogación cuando en muy poco tiempo [un mes después de haber sido promulgada la ley 17] se agregó en el artículo 1º que el Objeto “A presente lei

regula o acesso à gestação de substituição nos casos de usencia de útero, de lesão ou de doença deste órgão que impeça de forma absoluta e definitiva a gravidez, procedendo à terceira alteração à Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, alterada pelas Leis n.os 59/2007, de 4 de setembro, e 17/2016, de 20 de junho”. Que limita el acceso a la maternidad subrogada, para aquellos que no cumplan con lo prescrito en el artículo 1º de esta modificatoria.

De la legislación portuguesa sobre la materia llama la atención precisamente, de acuerdo al comentario de (Vidal Martinez, 2019), que la subsidiaridad estatal da paso libre para acceder a estas técnicas a cualquier mujer, sin interesar si tiene algún problema de infertilidad o esterilidad; entonces la decisión en cuanto a asumir la maternidad/paternidad, no pasará por una evaluación de las condiciones de preparación responsable para sustentar a una prole, ni siquiera será necesario ofrecer a la nueva criatura la posibilidad que el hogar esté conformado por una pareja estable emocional y maritalmente, sólo hará falta que sean mayores de edad [padre y/o madre o sólo madre biológica o madre de “intención”] y que elija una técnica de reproducción asistida, en lugar de una concepción y gestación natural, aun siendo capaz de procrear naturalmente; pero en concordancia con la corriente consecuencialista, será la obtención útil del bienestar express sin cuestionar el modo en el que se llega a este bienestar o felicidad, y tampoco sin una reflexión ética acerca del origen y futuro del nuevo ser que satisfará la opción de sus futuros padres o madre.

México

Similar a nuestro país, no existe una ley que regule las TERA, en la República Federal de México, y se rige por su Ley Sanitaria federal, pero que existen diversos proyectos a nivel nacional (Sánchez, 2019) para crear Ley de

Reproducción Humana Asistida y la Ley de Subrogación Gestacional, como en sus legislaciones estatales (Quiroga, 2019). Lo cual ha permitido que se realicen debates académicos a partir de posturas biojurídicas, donde se exponen distintos criterios de abordaje de esta técnica donde inclusive se propone, al igual que en Portugal no sólo como una opción para personas infértiles sino una alternativa de procreación [es decir, que cualquiera podría elegir procrear de manera natural o por TERA], por lo que algunos sectores lo plantean como una “técnica de reproducción elegida”. En cuanto a la subrogación, si bien no están legalmente autorizados, tampoco están prohibidos, aun así, en el Estado de Tabasco existe protección a la mujer que presta su vientre para la subrogación. (Vidal Martínez, 2019, p. 503)

Lo que podemos decir en torno a estas propuestas legislativas mexicanas, que aún siguen en debate, al igual que la ley sobre el aborto [siendo que, al igual que con la ley de subrogación, es el Estado de Tabasco el único en el que se permite el aborto y subrogación también en Sinaloa] como ley federal. Y lo destacable, es que este debate no sólo se lleva a cabo dentro del Congreso de la Unión mexicano, sino que son las aulas universitarias las que lo han promovido y donde el Comité Nacional de Bioética, dependiente del ministerio de Salud, es el que tiene un discurso de liberalidad en contra de la ponderación ética académica y de otras instituciones. Así también el pronunciamiento de la Academia de Medicina de México, a través de un Acta (México, 2019) , en el que se evidencia las distintas posturas en torno a la utilización de la biotecnología y la protección de los derechos del genoma del ser humano y el cuestionamiento ético que ello conlleva.

La discusión ética pasa por el concepto asertivo que se tiene de derechos humanos; consideramos que en algunos casos se ha distorsionado el alcance de estos confundiéndolos antagónicamente a su origen de preservarlos de ser vulnerados, tergiversando el significado de protección bajo un velo ideológico lamentablemente difundido y defendido, invocando inclusive el principio-norma-derecho, como es el interés superior del niño, para eliminarlo[aborto] o desconociendo o peyorizando la objeción de conciencia del personal médico para incitarlo y obligarlo a realizar una práctica para la cual no ha sido preparado durante tantos años y además criticar a alguno de los congresos de su federación, que no aprueban el aborto [llamado eufemísticamente “interrupción del embarazo]”, como un derecho humano.

En ese sentido, integrantes del Comité Nacional de Bioética y que abogan por una ley de reproducción elegida, en reiterada literatura y en foros, cuestionan que en legislaturas como del Estado de Guanajuato, protejan la vida desde la concepción lo que pone en “peligro el acceso a mujeres a abortos libres y seguros” porque según estos autores existe una posible confusión por parte de los profesionales de la salud [le llaman “confusión” a la objeción de conciencia]. Y agregan, que la situación excepcional generada por el virus, no debería ser “aprovechada” para restringir el acceso libre y seguro al aborto. (Manrique/Medina, 2021)

En relación a la propuesta de ley sobre técnicas de reproducción, se sustenta la postura del Congreso en relación al estatus del embrión, sobre el que se dice específicamente en su Exposición de Motivos que se defiende al embrión y a la dignidad inherente de su estatuto, por lo cual no se permite la criopreservación de estos; haciendo alusión específica al aporte bioético para su

reflexión. Aclarando que tal objeción sobre la utilización de embriones humanos se debe precisamente a que son seres de nuestra propia especie. Y agregan en su propuesta que quieren protegerlos debido a que existen técnicas de conservación de gametos para el uso de células por lo que no es pertinente la destrucción de embriones humanos. (Senado de México, 2012)

Destacamos, que hace casi una década de esa propuesta legislativa y ya manejaban el vocabulario bioético como base sobre la cual argumentan su aprobación y la sostenibilidad en el tiempo, haciendo énfasis en el estatuto ontológico del embrión y feto, como sujetos de protección, cuando añaden que el concepto del embrión se ha establecido con claridad por lo que dicen que se adhieren a las normas supranacionales sobre Genoma Humano, así como a las de Bioética en lo que concierne, por lo que están prohibidas las prácticas de mejoramiento y la de separación de embriones por cualquier motivo, no sólo por el sexo del mismo.

Argentina

En este país la Ley de Acceso integral a las Técnicas de Reproducción Asistida y su Reglamento de 2013, concuerdan con los artículos 558 a 593 del nuevo Código Civil, los que son de aplicación para determinar a filiación de los niños nacidos por TRHA. Similar que en México la subrogación al no estar prohibida legalmente, es practicada paralelamente. La norma sobre TRHA, se sustenta en los principios constitucionales, del derecho a fundar una familia y a la salud sexual y reproductiva; no obstante, ello, se pretende que una ampliación de los derechos iría en consonancia con la dinámica evolutiva de la sociedad (Vidal Martínez, 2019) Es evidente que Argentina, está adelantada en la ley que regula el uso de TERA, y donde el Estado es principalmente, quien asume tales

tratamientos; así su Código Civil, también considera la identidad de los ciudadanos que nacen bajo estas técnicas, aunque el vientre subrogado sigue motivando desencuentros.

Es la Ley 26862, una norma corta, en la que se permite el acceso a personas inclusive menores de dieciocho años [para crioconservación de óvulos], en la que no hay ninguna atinencia especial con relación a la protección o cuidado de embriones, y que dichos tratamientos son de acceso público y no hace tampoco mención alguna, a que la factibilidad para el acceso sea como consecuencia de algún problema de esterilidad o infertilidad.

Consideramos consignar las experiencias que sobre reproducción asistida y su normativa experimentan países como Portugal que además ya la ha modificado, ampliado en un aspecto y restringiendo en otro; y en el caso de Argentina, cuyos alcances en nuestra opinión abre las puertas para un acceso, al igual que Portugal, irrestricto y que el Estado debe garantizar la gratuidad de su acceso como parte de sus políticas públicas en salud, y sorprende la crioconservación de gametos de menores de edad; y en esa misma línea el debate intrincado alrededor de la propuesta legislativa mexicana con posturas antagónicas en las que se pretende desde las instituciones civiles conseguir una reproducción elegida y no condicionada a un factor de infertilidad. Todo ello, nos sirve de referencia para tomar lo positivo y negativo y poder meditar sobre el riesgo en que se pone al embrión, biológica y ontológicamente, producto de estas técnicas de reproducción artificiales, y que es el motivo de nuestra investigación.

2.3 Definición de términos

ACGT. - es el acrónimo para los cuatro tipos de bases nitrogenadas que se encuentran en la molécula del ADN: adenina (A), citosina (C), guanina (G) y

timina (T). Una molécula de ADN está formada por dos hebras enrolladas una con la otra, formando una doble hélice. Las dos hebras se mantienen unidas por las interacciones que se forman entre las bases nitrogenadas. La adenina forma un puente o interacción con la timina de la otra hebra, y la citosina con la guanina. La secuencia de bases en una porción de la molécula de ADN se denomina gen y contiene las instrucciones necesarias para construir una proteína. (National Human Genome Research Institute, n.d.)

ADN. – El ADN, que consiste de un esqueleto de poliazúcar-fosfato posee proyecciones de purinas (adenina y guanina) y pirimidinas (timina y citosina), forma una doble hélice que se mantiene unida por puentes de hidrógeno entre estas purinas y pirimidinas (adenina a timina y guanina a citosina). (OPS, n.d.)

Es la molécula portadora de información genética, que posibilita su transmisión de una generación a la siguiente. (Roche, n.d.)

Autonomía de la voluntad. – Figura jurídica, por el que toda persona manifiesta su libertad, que es la capacidad para decidir, instrumentalizándola a través de su voluntad. (Fernández-Sessarego, 2018)

Bioderecho. - Nace como una preocupación, particularmente de algunos sectores interesados en ponerle límites a las investigaciones científicas sobre seres y sistemas vivos, a partir de la normatividad jurídica. (Maldonado, 2007), mencionado por (Mazo Alvarez, 2014)

Biología. - Se define a la moderna biología como la aplicación científica y tecnológica a organismos vivos, sus partes, productos y modelos destinados a modificar organismos vivos y/o materiales aplicados a la producción de conocimientos, bienes y servicios. (Bisang, Roberto; et, 2009)

Cigoto. – Óvulo fecundado que resulta de la fusión del gameto femenino y masculino (OPS, n.d.). Célula diploide formada por la unión de dos gametos haploides.(Roche, n.d.)

Código genético. – Aceptación aplicada a la secuencia de bases con respecto a cómo es transformada en secuencia de aminoácidos. el inicio, parada y orden de los aminoácidos de una proteína se especifica por tripletes consecutivos de nucleótidos denominados codones (codon) (OPS, n.d.). Las reglas por las que la secuencia de nucleótidos de un determinado gen se traduce finalmente en la secuencia de aminoácidos de una proteína.(Roche, n.d.)

Comité de Bioética-Comité Normativo y/o Consultivo. – En general, los comités normativos y/o consultivos carecen de poder político; por ello, participan en actividades para informar y persuadir a funcionarios gubernamentales y al público. Cuando ese tipo de comité lo establece un Estado Miembro, se le encarga asesorar al jefe de estado y a funcionarios públicos, en particular a ministros de ciencia y tecnología y a su personal, acerca de cuestiones de bioética, en especial de las que posiblemente exigirán la formulación de nuevas políticas gubernamentales. Esos comités fungen como tribunas de deliberación en asuntos generales de bioética y sobre determinados problemas derivados de los adelantos de las ciencias biológicas/biomédicas y conductuales y de la biotecnología. Asimismo, suelen concentrarse en cuestiones de bioética emergentes o que pronto serán objeto de la atención de los medios de comunicación y del público. Algunos comités nacionales se ocupan exclusivamente de cuestiones de bioética resultantes de actividades de planificación y de ensayos clínicos donde participan seres humanos(UNESDOC Biblioteca Digital, 2006)

Crispr /cas9.- La tecnología CRISPR-Cas9 es una herramienta molecular utilizada para “editar” o “corregir” el genoma de cualquier célula. Eso incluye, claro está, a las células humanas. Es algo así como unas ‘tijeras moleculares’ capaces de cortar cualquier molécula de ADN haciéndolo además de una manera muy precisa y controlada. Esa capacidad de cortar el ADN es lo que permite modificar su secuencia, eliminando o insertando nuevo ADN.(Nature, 2020b)

Cromosomas. - Son estructuras que se encuentran en el centro (núcleo) de las células que transportan fragmentos largos de ADN. El ADN es el material que contiene los genes y es el pilar fundamental del cuerpo humano. Los cromosomas también contienen proteínas que ayudan al ADN a existir en la forma apropiada.(Biblioteca Nacional de Medicina de los EE.UU., n.d.)

Eugenesia. - El intento de mejorar los FENOTIPOS de las generaciones futuras de la población humana mediante el fomento de la reproducción de personas con fenotipos y GENOTIPOS favorables y de la obstaculización y prevención de la REPRODUCCIÓN de los fenotipos y genotipos "indeseables". El concepto está ampliamente desacreditado. (OPS, n.d.)
1 f. Med. Estudio y aplicación de las leyes biológicas de la herencia orientados al perfeccionamiento de la especie humana.(Real Academia Española, 2020)

Genoma. – Complemento genético de un organismo, incluyendo todos sus genes, representado en sus ADN o en algunos casos, sus ARN. (OPS, n.d.)

Línea germinal. – La línea germinal se refiere a las células sexuales (óvulos y espermatozoides) que los organismos de reproducción sexual usan para transmitir su genoma de una generación a otra (de los progenitores a la descendencia) (National Human Genome Research Institute, n.d.)

Mapa génico. – Proceso gracias al cual se determina las posiciones relativas de genes en una molécula de ADN. (Roche, n.d.)

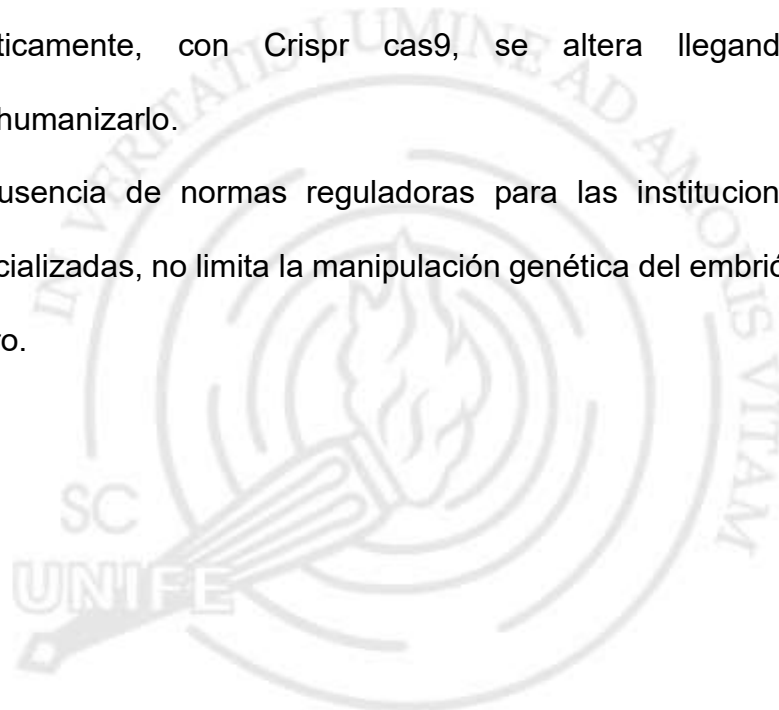
2.4 Hipótesis

2.4.1 Hipótesis general.

La *edición* genética utilizando Crispr cas9 en el embrión fecundado in vitro, llegará hasta a transhumanizarlo.

2.4.1 Hipótesis específicas

1. El mapa genómico, línea germinal y el ADN del embrión fiv *editado* genéticamente, con Crispr cas9, se altera llegando hasta a transhumanizarlo.
2. La ausencia de normas reguladoras para las instituciones de salud especializadas, no limita la manipulación genética del embrión fecundado in vitro.



CAPÍTULO III: METODO

3.1 Enfoque, Nivel, Tipo y Diseño de la investigación.

Enfoque: Cualitativo, en tanto lo expresado por (Hernández Sampieri, 2006) el tipo de investigación que se realiza. Quien dice que en cuanto tengamos identificado qué es lo que se quiere buscar, corresponde asimilar un poco más sobre el caso que ha llamado la atención. Se sabe que esencialmente el enfoque cualitativo es inductivo, por lo que es preciso hacer una preparación previa para llegar al punto focal de interés.

Hecho ello, al tener el campo preparado para plantear el problema de investigación y sucesivamente la justificación del porqué merece ser estudiado este vacío o deficiencia hallados, explicar la importancia que se desprende de su particular búsqueda. Por supuesto que los objetivos trazados son enunciativos, y ayudarán a encontrar el punto de inicio de la investigación,

Incide Hernández en las razones que llevan al investigador para realizar esta labor y cuáles son los criterios a tener en cuenta, como qué tan conveniente es, cuál será el aporte a la sociedad, cómo se pondrá en práctica, y por supuesto el valor teórico y la utilidad metodológica. No descarta, y por el contrario aconseja que se coloquen datos estadísticos [como en una investigación cuantitativa] para elevar el nivel de profundidad de la investigación, y no por ello pasa a ser el estudio de enfoque cuantitativo. Acertada su reflexión acerca de qué tan viable será poder llevar adelante el estudio que se pretende hacer, y para lo cual se verificarán los recursos, habilidades, y el tiempo a invertir en su desarrollo. En cuanto a la pertinencia de elegir este enfoque cualitativo, comenta acerca de la flexibilidad de los planteamientos tanto cuantitativos y cualitativos, refiriéndose

que estos últimos pueden ser más maleables, pues tienen la característica en que sus variables al no ser exactas lo que hacen es identificar conceptos a partir de los cuales se inicia la investigación. (Hernández Sampieri, 2006)

Nivel: Se considera el nivel exploratorio. De acuerdo a lo vertido por (Muñoz, 2006), se dice que una investigación es de nivel exploratorio cuando la temática tratada, reviste de importancia para la sociedad pero que sin embargo no se han realizado búsquedas previas o estas son escasas, por lo que el *investigador-explorador* será sino el primero, uno de los pocos que se aventure a realizar esa indagación necesaria. Pone como ejemplo a las primeras investigaciones que realizó Freud, sobre la histeria cuya causa él atribuía a la disfunción sexual.

En el siglo pasado, otras investigaciones relacionadas con temas de salud, como el Sida, o problemas de índole político social como el terrorismo, surgieron por la necesidad de conocer las causas de estos y sobre todo para hallarle remedio o solución. Precisamente por esas características de *descubrimiento*, ya sea de la casuística o la propedéutica de un tema relevante es que este tipo de estudios pueden tener flexibilidad en la metodología, porque se está explorando sobre un problema o dificultad concreto, partiendo de conocimientos empíricos para iniciar el hallazgo de las bases teóricas específicas que tracen las posibles soluciones futuras.

Tipo: La investigación corresponde al tipo básico, teórico transversal ya que se sustenta en el marco teórico a lo largo de toda la investigación. La finalidad es contribuir con afianzar los conceptos allí vertidos, no llegando a realizar contrastación de manera práctica, pues no corresponde al tipo de investigación; es por ello que en el presente trabajo se aborda la categoría causal

en un determinado tiempo del sujeto (embrión). Los estudios transversales se usan principalmente para determinar la reiteración o prevalencia de una condición en la o las categorías, lo que permite la asociación con otras categorías y la exploración de estas, surgiendo una alternativa interesante a partir de su análisis causal o preliminar.(Cvetkovic et al., 2021)

Diseño: no Experimental, porque no se ha realizado ningún tipo de modificación ni alteración al objeto de estudio. Se observan las categorías tal como fueron dadas en su origen para luego proceder con su análisis. Igualmente, porque el diseño no experimental permite flexibilidad al proceso de investigación; por tanto, al conocerse la causa que ocasiona el problema es posible investigar sobre sus posibles efectos. Al respecto (Hernández Sampieri, 2006), hace la diferenciación en cuanto al diseño experimental y no experimental, pero en investigaciones cuantitativas, en tanto en estas necesariamente existe una medición de los resultados de la investigación para lo cual requiere manipulación de los indicadores de las variables a fin de obtener resultados tangibles y cuantificables.

En el caso de la presente búsqueda, no se precisa la obtención de resultados de una medición, pues el objeto de estudio de las categorías pretende sentar las bases teóricas, sustentadas en literatura especializada, principalmente de fuentes primarias, para alentar indagaciones posteriores en la misma línea de investigación bioética y biojurídica.

3.2 Participantes. (Unidades)

3.2.1 Documentos.

Siendo la investigación cualitativa y de tipo exploratoria, además de las condiciones en que la misma se desarrolla, las Unidades son Documentos

porque se aspira a que este trabajo sienta las bases teóricas doctrinales sobre las que surjan otros de mayor alcance, ante la seriedad del tema sobre el cual se pretende llamar la atención. Es por ello, que se ha procedido a seleccionar:

- Artículos provenientes de revistas indexadas con circulación impresa y electrónica [Science, Nature, Scielo, National Geographic, entre otras], tanto para el análisis científico, filosófico y jurídico.
- Leyes nacionales e internacionales, Texto Sustitutorio de Ley relativas a las variables.
- Tesis de investigadores nacionales e internacionales para obtener el grado de Maestro y Doctor.
- Conferencias audiovisuales de científicos y de instituciones internacionales especializados en genética, Crispr cas9, y bioética.
- Documentales científicos audiovisuales de plataformas en red.
- Artículos de páginas web de diarios de prestigio nacionales e internacionales
- Artículos de revistas jurídicas de universidades reconocidas nacionales e internacionales.

3.3 Técnicas e instrumentos de Recolección de Datos

3.3.1 Técnicas.

Análisis documental, la elección de esta técnica es debido a que la investigación resulta novedosa, dada las variables abordadas, dentro del campo del derecho; por lo que estudios especializados similares no existen como tales. Al ser un gran reto encontrar bases sólidas teóricas sobre las cuales apoyar la investigación, se ha recurrido al sustento científico, filosófico, jurídico y complementariamente buscar antecedentes en investigaciones

similares que aborden el tema. Igualmente cabe precisar que por el enfoque cualitativo de la investigación y dado que corresponde a la línea de diseño no experimental, acogemos el Paradigma interpretativo y consensual, el cual consideramos apropiado para la reflexión jurídica teniendo en cuenta que la búsqueda de datos y el análisis de los mismos son principalmente teóricos a los que aplicamos el método de análisis-síntesis e inductivo deductivo que son los más usados en la investigación social con predominancia jurídica (Villabella, 2009). Asimismo, conviene enfatizar que el paradigma interpretativo hermenéutico nos permite comprender y evaluar el objetivo que se pretende alcanzar, como es el de identificar la manera en que la variable independiente influye directamente en la dependiente; y al recurrir al paradigma consensual (Bonilla, 2010), buscamos contribuir a partir de la reflexión de una crítica discursiva fundamentada, sobre los efectos no deseados que propone la variable dependiente y que son formulados en la hipótesis, los cuales se cumplen tal como se va demostrando a lo largo de todo el trabajo, cuya discusión de resultados no hacen más que argumentar ponderando a partir del análisis de las evidencias científicas como bioéticas y biojurídicas, que el problema planteado requiere de una investigación específica por ser de gran interés para la sociedad.

3.3.2 Instrumento.

Guía de análisis documental. Para el efecto se consideró la siguiente guía, enfatizando que la categorización de los mismos va en función de la importancia analítica que se le asignó al documento, los cuales se encuentran debidamente referenciados.

Objetivo: valorar la información que ofrecen los documentos seleccionados provenientes de importantes y reconocidas revistas, libros, tesis nacionales y extranjeras, periódicos, leyes nacionales e internacionales, proyectos de leyes, documentales de contenido científico, filosófico, social, jurídico que abordan directa o transversalmente el tema de central de investigación.

Criterios de análisis:

- Presencia de antecedentes cercanos en investigaciones de posgrado referentes a reproducción artificial, manipulación de embriones, utilización de Crispr cas9, transgresión de derechos del concebido.
- Evidencia de trabajos de investigación científicos en tecnología de la salud humana que contextualizan a la herramienta biotecnológica Crispr cas9.
- Existencia de documentos, conferencias, Documentales sobre alerta y consecuencias en posible edición genética en embriones fiv.
- Presencia de sendos documentos filosóficos jurídicos sobre bioética y biojurídica en biotecnología
- Abordaje de la reproducción artificial, protección del embrión en leyes y/o proyectos de leyes, convenciones, declaraciones nacionales e internacionales.

Fuentes de información primarias utilizadas

En el desarrollo de este trabajo, se han empleado diversos documentos tanto científicos como filosóficos y jurídicos, para responder al problema planteado y alcanzar el objetivo. A continuación, mencionamos alguno de ellos:

- Los trabajos de investigación nacionales y extranjeros para obtener los grados de Doctor y Maestro que colaboran grosso modo a la reflexión para entender el problema planteado
- El artículo que presentaron en la revista Science (Jinek, 2012) las científicas Doudna y Charpentier junto con otros autores con quienes realizaron la investigación sobre Crispr cas9 “A Programmable Dual-RNA–Guided DNA Endonuclease in Adaptive Bacterial Immunity” (pp. 76-81)(Apéndice F).

En este se describe cómo se realizó todo el trabajo en los distintos laboratorios en los que se encontraban las doctoras Doudna y Charpentier y que las llevó a descubrir el potencial que significa Crispr cas9 por sobre otras herramientas biosintéticas, lo cual hemos comentado más extensamente en el Marco Teórico (pp. 67-73).

- De igual manera los proyectos de ley presentados por (Acuña, 2018)(Apéndice F)(Bustos, 2018)(Apéndice G) y (León, 2018)(Apéndice H) que sirvieron para la redacción del (Congreso de la República del Perú, 2020a) (Apéndice I), concretamente analizados en el Marco Teórico (pp.79-94).

3.4 Técnica de procesamiento y análisis de datos

Para esta investigación se ha recurrido en primer lugar a la búsqueda electrónica de publicaciones científicas, filosóficas y jurídicas; investigaciones académicas de repositorios institucionales; documentos oficiales de instituciones públicas; visualización y selección de documentales científicos. Todos han sido debidamente agrupados en la plataforma Mendeley, para citar y referenciar con estilo APA7.

Al ser una investigación cualitativa que ha utilizado como técnica el análisis documental, se han elaborado Anexos, Tablas para condensar los resultados y el uso de Figuras como complemento a dicho análisis.



CAPITULO IV: RESULTADOS

4.1 Resultados

La guía de análisis documental aplicada ha arrojado resultados cuyas características principales se compilaron en tablas, a partir de los conceptos y teorías vertidos en el Marco Teórico, los cuales sustentan la necesidad de hallar una respuesta posible a la problemática planteada.

Investigaciones referenciales

Al no existir documentos de investigación académica relativos específicamente al presente trabajo, los antecedentes elegidos de tesis nacionales e internacionales proporcionan con sus conclusiones: las referencias teóricas enfocadas en las técnicas de reproducción humana asistida y los efectos civiles o jurídicos que pueden afectar los derechos del concebido a la identidad (Lavy, 2018); como a la filiación (Castañeda, 2019), (por ello la impugnación de paternidad), así como otros derechos a tener en cuenta como el de sobrevivir, y a la individualidad genética.

Igualmente, cuando estas investigaciones se refieren a las implicancias del derecho a la vida y dignidad (Sancho, 2018) de los embriones fecundados in vitro, en los cuales se concluye que efectivamente existe tal afectación de los derechos cuando estos son desechados o crioconservados existiendo por ello un vacío legal en relación al concebido por fertilización artificial.

En investigaciones ético filosóficas (Mosquera, 2018) se concluye que la intervención artificial para la procreación humana posibilita la dotación de características no naturales cuando se realiza manipulación celular y que el impacto biotecnológico influencia tanto la esfera pública como humana en

general y que con estas técnicas significaría una segunda creación del ser humano.

Por otro lado, se ubicaron investigaciones en las que se concluye que el uso de Crispr cas9 sería posible para el uso en la modificación genética de células afectadas del sistema nervioso central (Artero, 2018), transformándolas en agentes que ayudan a aplacar el dolor proveniente de ciertas enfermedades neurológicas.

Ante la posibilidad de la modificación del Art.7° de la Ley general de Salud, referida a reproducción asistida, se realizó una investigación (Helfer & Tapia, 2016) en la que entre otros acápites se aborda el referido a la condición del embrión fecundado *in vitro* reafirmando que este es una persona real y no un ser humano en potencia. Asimismo, en consonancia con la postura de la presente investigación, los autores aseveran que el ser humano es un *continuum* desde el momento de su concepción por lo que afirman que la dignidad del ser humano no está en discusión ni por las leyes ni por decisión humana, el ser humano vale por si mismo; entendiéndose al embrión como tal desde que fue concebido por concepción natural o artificial. Hacen hincapié en la necesidad del reconocimiento de esa dignidad como ser humano, y por lo mismo desdeñan la teoría del preembrión que permite su manipulación y destrucción.

En antecedentes internacionales, en el trabajo investigativo referido a la manipulación genética tipificada como delito (clonación) la autora (Arabaolaza, 2018) reflexiona sobre el relativismo jurídico de los Estados que regulan con tibieza la materia aun afectándose el estatuto del embrión, pues afirma que los lobbies velan por su interés empresarial, para lo cual utilizando eufemismos se llega hasta a la clonación a pesar de estar penada por ley, sin tomar en cuenta

cuáles son las consecuencias a corto y largo plazo de los llamados avances científicos en biotecnología humana.

Relacionar a la bioética con el biopoder es otra investigación (González Urzúa, 2017) que concluye que la bioética ha sido un freno en relación al poder de conducir las vidas humanas y que las industrias farmacéuticas como las investigaciones científicas son dispositivos biopolíticos o bioeconomía de la vida y que se encuentran más al servicio de un biovalor.

En la línea propiamente de genética y derechos humanos el autor de este trabajo (Gomez-Ojero, 2016) hace referencia al incipiente conocimiento que se tiene del genoma humano siendo esas dudas también del legislador, que ante tal desconocimiento no regula específicamente lo que, de alguna manera, serviría para no hacer un mal uso de la *libertad de ciencia* en cuanto a la genética humana. Le preocupa que existiendo la norma internacional sobre el genoma humano, en la normativa española el criterio de protección del mismo no es uniforme y se deba recurrir a organismos internacionales como la Unión Europea para resolver las litis al respecto, después de pasar por las distintas vías internas de las que se espera acojan idóneamente la salvaguarda de sus derechos, lo cual en la práctica si permitiría que la libertad de ciencia aludida [al no existir uniformidad de criterios respecto a sus límites] pueda ejercerse sin ninguna sanción en perjuicio del ser humano encontrándose también con lo opuesto, que al ser las normas muy rígidas frenen el avance científico sin considerar casos excepcionales.

Al respecto pone como ejemplo la contradicción que puede encontrarse entre una norma de derecho positivo y una norma de salud, lo cual lleva a

incongruencias jurisprudenciales que desencadenan en una inapropiada interpretación.

Ya en investigaciones académicas brasileñas (Targino, 2014) se aborda un tema que, aunque no utiliza el término *transhumanismo*, este se desprende implícitamente en tanto que hurga en las consecuencias discriminatorias que ocurrirían en aquellas [futuras personas] que no han sido modificadas genéticamente y que por ello podrían ser consideradas no aptas, por ejemplo para ser padres, o para ocupar determinado espacio laboral, o a quienes las aseguradoras no aceptarían como usuarios, pues de acuerdo a su mapa genómico [el uso del mismo sería de acceso no restringido] se desprende toda la información genética del individuo, lo cual colisiona con la protección de su derecho a la identidad y a la privacidad de sus datos genéticos, sobre todo para que no sean usados como instrumento de discriminación. La autora habla de eugenesia y neoeugenesia como practicas peligrosas por el afán de crear seres perfectos los cuales estarían por encima de aquellos que por distintos motivos no fueron modificados y que más bien el ser humano natural estaría en desventaja respecto a los primeros, iniciándose acota, una nueva clase social a la que denomina *enfermo sano* el cual requiere de la eugenesia para rentabilizar su existencia.

En ese sentido manifiesta, que el conocimiento del genoma humano ha reducido al ser humano tan sólo a la genética. Por ello, con su investigación quiere demostrar que tanto los principios bioéticos y del bioderecho preservarán la dignidad del ser humano, el cual será el punto de equilibrio cuando haya conflicto entre la actividad científica y el derecho fundamental de la persona.

Tabla 8*Investigaciones referenciales*

INVESTIGACIONES REFERENCIALES			
Al no existir documentos de investigación académica relativos específicamente al presente trabajo, los antecedentes elegidos de tesis nacionales e internacionales proporcionan en sus conclusiones, referencias muy cercanas.			
Las referencias teóricas enfocadas en las técnicas de reproducción humana asistida y los efectos civiles o jurídicos (Lavy, 2018) que pueden afectar los derechos del concebido, principalmente el de la identidad (Castañeda, 2019) (por ello la impugnación de paternidad), así como otros derechos a tener en cuenta como el de sobrevivir, y a la individualidad genética	Igualmente, cuando estas investigaciones (Sancho, 2018) se refieren a las implicancias del derecho a la vida y dignidad de los embriones fecundados in vitro, en las cuales se concluye que efectivamente existe tal afectación de derechos cuando estos son desechados o criopreservados y que por ello existe un vacío legal en relación al concebido por fertilización artificial	Ante la posibilidad de la modificación del Art. 7° de la Ley general de Salud, referida a reproducción asistida, se realizó una investigación en la que entre otros acápite se aborda el referido a la condición del embrión fecundado in vitro reafirmando que este es una persona real y no un ser humano en potencia. Los autores (Helfer & Tapia, 2016) aseveran que el ser humano es un continuum desde el momento de su concepción por lo que afirman que la dignidad del ser humano no está en discusión, el ser humano vale por sí mismo; entendiéndose al embrión como tal desde que fue concebido por concepción natural o artificial. Hacen hincapié en la necesidad del reconocimiento de esa dignidad y por lo mismo desdeñan la teoría del preembrión que permite su manipulación y destrucción.	En investigaciones ético filosóficas (Mosquera, 2018) se concluye que la intervención artificial para la procreación humana posibilita la dotación de características no naturales cuando se realiza manipulación celular y que el impacto biotecnológico influye tanto la esfera pública como humana en general y que con estas técnicas significaría una segunda creación del ser humano
Por otro lado, ubicamos investigaciones académicas internacionales en las que se concluye que el uso de Crispr cas9 sería posible para el uso en la modificación genética de células del sistema nervioso central (Artero, 2018), que son agentes que ayudan a aplacar el dolor proveniente de ciertas enfermedades.			
En el trabajo investigativo referido a la manipulación genética tipificada como delito (clonación) la autora (Arabaolaza, 2018) reflexiona sobre el relativismo jurídico de los Estados que regulan con tibieza esta materia aun cuando se percibe la afectación del estatuto del embrión, pues afirma que los lobbies velan por su interés empresarial, para lo cual utilizando eufemismos se llega hasta a la clonación a pesar de estar penada por ley, sin tomar en cuenta cuáles son las consecuencias a corto y largo plazo de los llamados avances científicos en biotecnología humana.			
Relacionar a la bioética con el biopoder (González Urzúa, 2017) es otra investigación que concluye que la bioética ha sido un freno en relación al poder de conducir las vidas humanas y que las industrias farmacéuticas como las investigaciones científicas son dispositivos biopolíticos o bioeconomía de la vida y que se encuentran más al servicio de un biovalor.			
En la línea propiamente de genética y derechos humanos (Gomez-Ojero, 2016) hace referencia al incipiente conocimiento que se tiene del genoma humano siendo esas dudas también del legislador. Le preocupa que existiendo la norma internacional sobre el genoma humano, en la normativa española el criterio de protección del mismo no es uniforme y se deba recurrir a organismos como la Unión Europea para resolver las litis al respecto, después de pasar por las distintas vías internas de las que se esperaría acojan idóneamente la salvaguarda de sus derechos, lo cual en la práctica si permitiría que la libertad de ciencia aludida [al no existir uniformidad de criterios respecto a sus límites] pueda ejercerse sin ninguna sanción en perjuicio del ser humano encontrándose también con lo opuesto, que al ser las normas muy rígidas frenen el avance científico.			

En el trabajo (Targino, 2014), aborda un tema que se desprende de la modificación genética que, aunque no utiliza el término transhumanismo, este se desprende implícitamente en tanto que hurta en las consecuencias discriminatorias que ocurrirían en aquellas [futuras personas] que no han sido modificadas genéticamente y que por ello podrían ser consideradas no aptas, por ejemplo para ser padres, o para ocupar determinado espacio laboral, o a quienes las aseguradoras no aceptarían como usuarios, pues de acuerdo a su mapa genómico [el uso del mismo sería de acceso no restringido] se desprende toda la información genética lo cual colisiona con el derecho que todo ciudadano tiene a la privacidad de sus datos genéticos, sobre todo para que no sean usados como instrumento de discriminación. La autora habla de eugenesia y neoeugenesia como practicas peligrosas por el afán de crear seres perfectos originando una nueva clase social a la que denomina *enfermo sano* el cual requiere de la eugenesia para rentabilizar su existencia.

Elaboración propia.

Acerca de Crispr cas9

Crispr cas9 es una herramienta biotecnológica (Jinek, 2012) sintética que actúa sobre la línea germinal del ADN, editando a partir de un corta y pega de los genes seleccionados; su uso serviría principalmente para editar el ADN de células patógenas de ciertas enfermedades; también es usada en la edición del ADN de plantas, animales.

Tabla 9

Acerca de Crispr cas9

ACERCA DE CRISPR CAS9	Crispr cas9 es una herramienta biotecnológica sintética que actúa sobre la línea germinal del ADN (Jinek, 2012), editando a partir de un corta y pega de los genes seleccionados; su uso serviría principalmente para editar el ADN de células patógenas de ciertas enfermedades; también es usada en la edición del ADN de plantas, animales (Klein, 2018)	Científicos como los doctores Jennifer Doudna, Emmanuelle Charpentier, George Church, Francisco Martínez Mojica o Lluís Montoliu, (Martinez Mojica, 2016), han advertido sobre el cuidado que debe tenerse para que Ccas9 no se use en la modificación por edición de la línea germinal de embriones humanos Específicamente la doctora Doudna (Viguera, 2020), declara que no encuentra un argumento convincente sobre la necesidad de investigar con embriones humanos para tratar enfermedades. Existen límites tanto en la tecnología como en la propia comprensión de la genética que hacen pensar que aún es demasiado riesgo y por ende difícil aplicarla en embriones, porque además existe un cuestionamiento ético al respecto. En 2020 (Elpais.com, 2020), se autorizó en Cataluña la edición genética de 40 embriones humanos que luego fueron desechados. En China (Westcott y Wang, 2019) realizaron edición con genes humanos en monos Existen plantas y animales modificados (ChileBio, 2017), (Lamprea Bermúdez & Lizarazo-Cortés, 2016), (Gómez-Mena, 2020) mediante edición genética, incluido el salmón de la Antártida.
-----------------------	---	---

Elaboración propia.

Científicos como los doctores Jennifer Doudna, Emmanuelle Charpentier, George Church, Francisco Martínez Mojica o Lluís Montoliu, (Martinez Mojica, 2016) han advertido sobre el cuidado que debe tenerse para que Ccas9 no se use en la modificación por edición de la línea germinal de embriones humanos.

Específicamente la doctora Doudna (Viguera, 2020) declara que no encuentra un argumento convincente sobre la necesidad de investigar con embriones humanos para tratar enfermedades.

Existen límites tanto en la tecnología como en la propia comprensión de la genética que hacen pensar que aún es demasiado riesgo y por ende difícil aplicarla en embriones, porque además existe un cuestionamiento ético al respecto.

A pesar de las advertencias, en 2018 (Regalado, 2019) nacieron gemelas chinas editadas con Crispr cas9 para aislar el gen del VIH.

En (Elpais.com, 2020) 2020, se autorizó en Cataluña la edición genética de 40 embriones humanos que luego fueron desechados.

En China (Westcott y Wang, 2019) se realizó la edición de embriones de monos con genes humanos.

Existen plantas y animales modificados (ChileBio, 2017) (Lamprea Bermúdez & Lizarazo-Cortés, 2016) (Gómez-Mena, 2020) mediante edición genética, incluido el salmón de la Antártida.

Intervención de la tecnología en un campo natural. Protección del genoma

Los conceptos vertidos por filósofos como Habermas (Pinto, 2015) (Ballesta, 2017) (Carabante, 2011), en relación a la ética del mejoramiento humano a partir de estas técnicas

La pretensión de la modificación eugenésica del embrión para potenciar habilidades agregando lo deseable o retirando la indeseable.

Tabla 10

Intervención de la tecnología en un campo natural. Protección del genoma-Transhumanismo

INTERVENCIÓN DE LA TECNOLOGÍA EN UN CAMPO NATURAL	TRANSHUMANISMO
<ul style="list-style-type: none"> ° Los conceptos vertidos por filósofos como Habermas en relación a la ética del mejoramiento humano a partir de estas técnicas (Pinto, 2015), (Ballesta, 2017), (Carabante, 2011) ° La pretensión de la modificación eugenésica del embrión para potenciar habilidades agregando lo deseable o retirando la indeseable. ° En relación a ello, (Valdés, 2015) la Convención de Oviedo estableció la protección de ámbitos específicos como la genética, para que se proteja especialmente el genoma. ° En el artículo 13 de la misma Convención se prohíbe explícitamente la terapia genética germinal. ° La (UNESCO, 1997) que en su primer artículo suscribe que el genoma humano es la base fundamental de la sociedad y al que se le reconoce por lo mismo su dignidad. ° Igualmente, la (UNESCO, 2005) en cuanto al artículo primero referido a los Alcances, en el que menciona que la misma trata de las controversias éticas con relación a la tecnología aplicada a seres humanos y el artículo tercero con referencia a la dignidad humana específicamente. 	<ul style="list-style-type: none"> ° La corriente transhumanista asociada al utilitarismo consecuencialista promueve la intervención de la tecnología en la genética para lo que consideran el mejoramiento de la especie mediante la eugenesia embrionaria con herramientas como Crispr cas9. ° Consideran que toda acción es moral en tanto produzca en el individuo o la sociedad la mayor felicidad o bienestar posible a la mayor cantidad de personas, por lo cual el ser humano puede ser un medio en lugar de ser un fin en sí mismo. ° Los transhumanistas como (Bostrom, 2019), convergen en la idea de seres humanos modificados para potenciar sus habilidades cognitivas, intelectuales, artísticas físicas, etc.; ser resistentes al dolor o minimizarlos, erradicar enfermedades y prolongar la vida. ° Para los transhumanistas (Postigo, 2009) la era del ser humano e inclusive del transhumano dará pase a la era del posthumano en poco tiempo.

Elaboración propia.

En relación a ello, (Valdés, 2015) la Convención de Oviedo estableció la protección de ámbitos específicos como la genética, para que se proteja especialmente el genoma.

En el artículo 13 de la misma Convención se prohíbe explícitamente la terapia genética germinal.

La (UNESCO, 1997) que en su primer artículo suscribe que el genoma humano es la base fundamental de la sociedad y al que se le reconoce por lo mismo su dignidad.

Igualmente, la (UNESCO, 2005) en cuanto al artículo primero referido a los Alcances, en los que menciona que la misma trata de las controversias éticas con relación a la tecnología aplicada a seres humanos y el artículo tercero con referencia a la dignidad humana específicamente.

Transhumanismo

La corriente transhumanista asociada al utilitarismo consecuencialista promueve la intervención de la tecnología en la genética para lo que consideran el mejoramiento (Postigo, 2009) (Vásquez Del Aguila y Postigo, 2015) de la especie mediante la eugenesia embrionaria con herramientas como Crispr cas9.

Consideran que toda acción es moral en tanto produzca en el individuo o la sociedad la mayor felicidad o bienestar posible a la mayor cantidad de personas, por lo cual el ser humano puede ser un medio en lugar de ser un fin en sí mismo.

Los transhumanistas como (Bostrom, 2019) convergen en la idea de seres humanos modificados para potenciar sus habilidades cognitivas, intelectuales, artísticas físicas, etc.; ser resistentes al dolor o minimizarlos, erradicar enfermedades y prolongar la vida.

Además, para los transhumanistas, la era del ser humano e inclusive del transhumano dará pase a la era del posthumano en poco tiempo.

Regulación de TERAs en Perú y en otros países.

En el Perú y en el mundo aproximadamente el 15% de la población es infértil. (Neciosup, 2018)

La práctica de las TERAs está regulada únicamente por el artículo 7° (Ley General de Salud, 1997), el cual no limita ni prohíbe que las instituciones de salud públicas y privadas que brindan el servicio puedan realizar modificaciones con Crispr cas9. Por tanto, existe la posibilidad que se altere la línea germinal, el mapa genómico y el ADN de usar Crispr cas9, en los embriones fecundados *in vitro*, al no estar prohibido su uso.

Es evidente la falta de un Comité bioético que evalúe, recomiende y supervise el acceso a esta alternativa procreacional y el desempeño eficiente de las instituciones que brindan el servicio.

Actualmente se encuentra en revisión el Texto Sustitutorio de la Ley que garantiza el acceso a las Técnicas de Reproducción Humana Asistida (Congreso de la República del Perú, 2020a), en cuya propuesta no existe prohibición del uso de herramientas biotecnológicas como Crispr cas9.

En legislación comparada, (Vidal Martínez, 2019) específicamente de países como Portugal y Argentina se puede apreciar que el acceso a las TERAs requiere de pocos requisitos y la infertilidad no siempre es un requisito, salvo para gestación subrogada. No existe prohibición para la manipulación embrionaria con herramientas biotecnológicas como Crispr cas9.

En el caso de México (Senado de México, 2012) siguen debatiendo la aprobación de la ley de la materia desde hace una década, tanto a nivel de su congreso federal, como en los Estados (Quiroga, 2019); aunque en sus diversas propuestas no hay prohibición para la utilización de Crispr cas9, si hay instituciones como la Academia Nacional de Medicina (México, 2019) que realizan un leve cuestionamiento ético de esta herramienta en la edición de embriones humanos por fertilización asistida.

Tabla 11

Regulación de las TERAs en Perú y en otros países

REGULACIÓN DE LAS TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA EN PERÚ Y EN OTROS PAÍSES	<p>*En el Perú y en el mundo aproximadamente el 15% de la población es infértil. (Neciosup, 2018)</p> <p>*La práctica de las TERAs está regulada únicamente por el artículo 7° (LEY No 26842 – LEY GENERAL DE SALUD, 1997)</p> <p>*Las instituciones públicas y privadas que brindan el servicio no están limitadas para realizar modificaciones con Crispr cas9.</p> <p>*Existe la posibilidad que se altere la línea germinal, el mapa genómico y el ADN de usar Crispr cas9, en los embriones fecundados fiv, al no estar prohibido su uso.</p> <p>*Actualmente se encuentra en revisión el (Congreso de la República del Perú, 2020b).</p> <p>*En la propuesta de ley no existe prohibición del uso de herramientas biotecnológicas como Crispr cas9.</p> <p>*En legislación comparada, (Vidal Martinez, 2019) específicamente de países como Portugal y Argentina se puede apreciar que el acceso a las TERAs requiere de pocos requisitos y la infertilidad no siempre es un requisito, salvo para gestación subrogada.</p> <p>*No existe prohibición para la manipulación embrionaria con herramientas biotecnológicas como Crispr cas9.</p> <p>*En el caso de México, siguen debatiendo la aprobación de la ley de la materia desde hace una década; aunque en sus propuestas no hay prohibición para la utilización de Crispr cas9.</p>
--	--

Elaboración propia.

Derechos en riesgo ante la modificación genética, enfoque bioético y biojurídico.

En relación a los derechos protegidos, el artículo 4 de la (Constitucion Política Del Perú, 1993), en el que se refiere a la protección de la familia y de manera especial la protección del niño. Así, el artículo 1 del (Código Civil Peruano, 2015) (Valente da Silva, n.d.) que expresa que el concebido es sujeto de derecho. El comentario de la (Ministerio de Justicia, 2020) Comisión de Reforma del Código Civil sobre manipulación genética y biotecnología, que debe ser abordado en una ley especial.

El art. 23° (Reglamento de Ensayos Clínicos DECRETO SUPREMO N° 021-2017-SA, 2017), en donde se menciona la prohibición de realizar ensayos

clínicos con embriones; sin embargo, no contempla el uso específico de edición genética con Crispr cas9.

En relación a documentos internacionales, el (UNICEFF, 1989)Comité de los Derechos del Niño en la Observación General N°7 (UNICEFF, 2014) sobre primera infancia, dictamina como deber de los Estados partes, la protección y cuidado esmerado de las madres gestantes y en la Observación General N° 14, se destaca que la solución y resolución de cualquier conflicto, tanto en el ámbito público como privado, debe priorizar el interés superior del niño y por tanto garantizar su desarrollo holístico.

Se consideró el enfoque biojurídico de los principios principialistas en relación directa a la afectación de los derechos del embrión fecundado in vitro editado con Crispr cas9.

En referencia a la Autonomía, siendo un atributo personalísimo que deviene del derecho a la libertad, no puede ser ejercida dada la condición biológica del embrión.

En cuanto a la beneficencia de la edición genética con Crispr cas9 sobre su línea germinal, mapa genómico y ADN, desde la visión transhumanista y eugenésica podrían aceptar que puede ser de beneficio; sin embargo, de acuerdo a los científicos que han desarrollado Crispr cas9, su eficacia se da principalmente en terapia génica para tratar ciertas patologías de individuos, más no en embriones humanos. En ese sentido, se afecta directamente a su dignidad e identidad.

El principio de no maleficencia no se cumple porque la modificación genética en algún momento propiciará la transhumanización del ser humano, afectando el derecho al desarrollo progresivo de la personalidad.

Justicia es un principio que para el caso no se toma en cuenta, puesto que a diferencia de un embrión concebido de manera natural el que es fecundado in vitro pasa por un proceso artificial para su fecundación aumentado aún más, al ser editado.

Se consideró ponderar el enfoque de los principios propiamente biojurídicos que afianzan la notoriedad de la afectación de los derechos del embrión fecundado in vitro sometido a edición genética.

Respeto a la Autonomía, no es posible que el embrión fecundado in vitro pueda ejercer su derecho humano a preservar su salud integral.

Tabla 12

Derechos en riesgo ante la modificación genética, enfoque bioético y biojurídico

DERECHOS EN RIESGO ANTE LA MODIFICACIÓN GENÉTICA, ENFOQUE BIOÉTICO Y BIOJURÍDICO	
<p>+En relación a los derechos protegidos, el artículo 4 de la Constitución nacional, en el que se refiere a la protección de la familia y de manera especial la protección del niño. +El artículo 1 del Código Civil, que expresa que el concebido es sujeto de derecho. +El comentario de la (Ministerio de Justicia, 2020) Comisión de Reforma del Código Civil sobre manipulación genética y biotecnología, que debe ser abordado en una ley especial. +El art. 23° (Reglamento de Ensayos Clínicos DECRETO SUPREMO N° 021-2017-SA, 2017), en donde se menciona la prohibición de realizar ensayos clínicos con embriones. +En relación a documentos internacionales, (UNICEFF, 2014) el Comité de los Derechos del Niño en la Observación General N° 7 sobre primera infancia y la Observación General N° 14 sobre el interés superior del niño.</p>	
<p>&. Se consideró el enfoque biojurídico de los principios bioéticos en relación directa a la afectación de los derechos del embrión fecundado in vitro editado con Crispr cas9.</p> <p>&. En referencia a la Autonomía, siendo un atributo personalísimo que deviene del derecho a la libertad, no puede ser ejercido dada la condición biológica del embrión.</p> <p>&. En cuanto a la beneficencia de la edición genética con Crispr cas9 sobre su línea germinal, mapa genómico y ADN, afecta directamente a su dignidad e identidad.</p> <p>&. El principio de no maleficencia no se cumple porque la modificación genética en</p>	<p><. Se consideró ponderar el enfoque de los principios propiamente biojurídicos que afianzan la notoriedad de la afectación de los derechos del embrión fecundado in vitro sometido a edición genética.</p> <p><. Respeto a la Autonomía, no es posible que el embrión fecundado in vitro pueda ejercer su derecho humano a preservar su salud integral.</p> <p><. Respeto a la Dignidad, que se vulnera al reducir el estatus del embrión por considerarlo doblemente como objeto.</p>

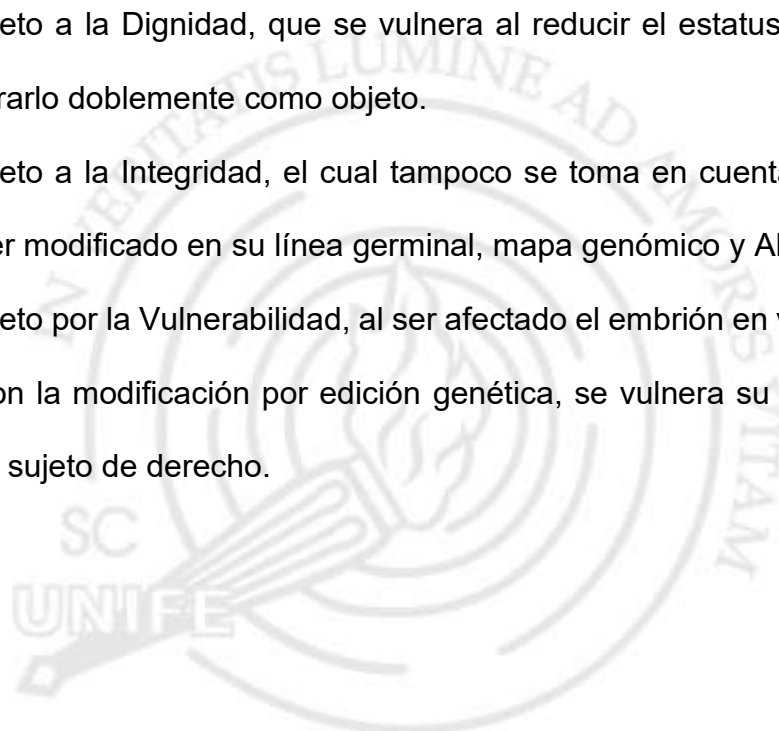
<p>algún momento propiciará la transhumanización del ser humano, afectando el derecho al desarrollo progresivo de la personalidad.</p> <p>&. Justicia es un principio que para el caso no se toma en cuenta, puesto que a diferencia de un embrión concebido de manera natural el que es fecundado in vitro pasa por un proceso artificial para su fecundación aumentado aún más, al ser editado.</p>	<p><. Respeto a la Integridad, el cual tampoco se toma en cuenta al ser modificado en su línea germinal, mapa genómico y ADN.</p> <p><. Respeto por la Vulnerabilidad, al ser afectado el embrión en varios de sus derechos con la modificación por edición genética, se vulnera su condición de ser humano sujeto de derecho.</p>
---	--

Elaboración propia.

Respeto a la Dignidad, que se vulnera al reducir el estatus del embrión por considerarlo doblemente como objeto.

Respeto a la Integridad, el cual tampoco se toma en cuenta al correr el riesgo de ser modificado en su línea germinal, mapa genómico y ADN.

Respeto por la Vulnerabilidad, al ser afectado el embrión en varios de sus derechos con la modificación por edición genética, se vulnera su condición de ser humano sujeto de derecho.



CAPÍTULO V

DISCUSIÓN DE RESULTADOS

5.1 Discusión de Resultados

Del análisis documental aplicado al presente trabajo de investigación, se puede señalar que la guía de análisis de documentos elaborada en base a los indicadores permitirá llegar a determinar la manera en que las variables sustentan la verificación con que se cumple la hipótesis que arribará a responder posteriormente el cuestionamiento planteado en el problema que originó nuestra investigación.

Es así que los trabajos que sirvieron de antecedentes en el marco teórico son referenciales para determinar que las TERAs, si bien son una alternativa a la que acude parte del aproximadamente 15% de la población nacional, diagnosticada infértil, también es cierto que existe una alternativa mucho más viable y menos costosa como es la adopción la cual tiene sus propias leyes, pero no son tan publicitadas por lo que se puede considerar que se pierde una oportunidad inmejorable de contribuir a la sociedad y al mismo tiempo de consolidar a la familia. Igualmente, un problema recurrente que se presenta en personas que acuden a TERAs, es la posible futura impugnación de paternidad [identidad del embrión] cuando la relación de pareja es frágil, así como el derecho a sobrevivir e inclusive a la individualidad genética que se altera cuando hay ovodonadores.

Por otro lado, entender la afectación del derecho a la vida y a la dignidad cuando los embriones son desechados o crioconservados, sin que se tome en cuenta el valor ontológico que a cada uno de ellos corresponde.

Se sabe también que no sólo los humanos pueden ser modificados, primigeniamente se ha realizado la experimentación con otros organismos vivos como son plantas y animales que ya se producen masivamente para consumo humano

Asimismo, es de apreciar que las modificaciones aplicadas a seres humanos, dotándolos de características diferentes, podrían dar paso a una segunda creación o génesis del ser humano, lo cual podría considerarse netamente como un antecedente primario de la investigación que se lleva a cabo, porque, aunque no utiliza el término transhumano, si considera que dicha modificación es de tal magnitud que hace pensar en un nuevo origen de la especie humana.

Enfocar a la manipulación como transgresión de la norma con lo que se configura la comisión de un delito, es una manera de alertar y disuadir a quienes pretendan iniciar o continuar con esa práctica, sin embargo, se dice que las normas son débiles inclusive ante posibles clonaciones. Esto va en línea con la alerta que se pretende con este trabajo, al identificar que la edición con Crispr cas9, debe ser en principio prohibida porque es un peligro para el futuro de la especie que hasta ahora había evolucionado y todavía sigue evolucionando de manera natural.

La conclusión que la industria farmacéutica, así como las investigaciones biomédicas están más preocupadas en sus propios intereses económicos que en preservar la salud de la población, adquiriendo un biovalor, término que entristece puesto que se está perdiendo la perspectiva de la práctica ética en las ciencias de la salud, para obtener una denominación más desafortunada, pero hasta cierto punto cierta como es el término biopoder.

La posibilidad de la utilización de los datos genéticos como herramienta de discriminación social, laboral y hasta paternal invirtiéndose el orden de protección del ser humano, el cual se vería afectado por su condición de ser humano de origen natural versus un ser modificado o transhumanizado quien podría ser privilegiado por sus modificaciones eugenésicas que lejos de ser proscritas rentabilizarían su existencia, por lo que la intervención de la bioética y el bioderecho son las disciplinas llamadas a invocar el derecho a la dignidad humana como punto de equilibrio cuando colisiona el avance científico frente a los derechos fundamentales.

Ante lo mencionado es relevante la preocupación de los propios científicos descubridores y/o desarrolladores de Crispr cas9 como una herramienta biotecnológica sintética para la posible edición genética del ADN en terapia génica para combatir ciertas patologías como anemia falciforme, fibrosis quística y cáncer, la cual se encuentra en fase experimental tanto en animales como en humanos.

Quienes han advertido de manera individual y conjunta acerca del gran riesgo que significa que se realice edición genética en embriones humanos portadores de enfermedades congénitas, porque dicen el riesgo sería mayor porque se requiere mayor investigación, lo cual demorará todavía muchos años. Por lo que piden que se proteja aún más el genoma humano, aunque tiene un instrumento específico como es la Declaración Universal del Genoma Humano y Derechos Humanos, surgen científicos que hacen tabla rasa del mismo.

No obstante existir sendos documentos emitidos por organizaciones internacionales que específicamente protegen y defienden al genoma humano y los experimentos humanos con nuevas tecnologías, [porque la historia nos ha

revelado que el hombre es el primer depredador de la especie si no se ciñe a las normas que la propia sociedad elabora para la mejor convivencia], se transgreden los mismos en busca de una aparente mejora de la especie.

Tal es el caso del científico chino que editó los embriones de gemelas que eran portadoras por parte paterna del virus del VIH, quien, a pesar de la advertencia de la comunidad científica internacional, así como de su propio gobierno, realizó el experimento, del cual ha trascendido que al realizar la edición, ha retirado otros genes que servirían a las niñas para protegerlas de posibles cánceres en el tiempo.

En esa misma línea en 2020, en plena pandemia por covid 19, en Cataluña (España), con la autorización del gobierno autónomo se llevó a cabo la edición genética con Crispr cas9 en cuarenta embriones, cuya evolución fue observada antes de llegar a la multiplicación a cien células, y luego desechados, ante ello la científica a cargo se justificó al decir que era la única manera de obtener respuestas más certeras: con la edición de embriones humanos, por lo que surge el cuestionamiento ético ante cual es realmente el valor ontológico del ser humano en el inicio de su vida.

Un año antes de la edición de las gemelas, y también en China se realizó la edición con Crispr cas9 en las células del sistema nervioso de monos, los cuales con posterioridad han evidenciado que su capacidad cognitiva es mayor a la de sus pares.

De allí, a la edición de seres humanos con genes de ciertos animales para potenciar su resistencia o velocidad o agresividad, sólo resta realizar la cuenta regresiva o prevenir anticipadamente mediante normas internas y/o por

instrumentos de convencionalidad para proteger la base de la familia humana que es el genoma del embrión.

Por ello es contundente la reflexión filosófica que se hace con relación a la intromisión de la biotecnología en un aspecto de la vida que se consideraba completamente natural como es la procreación del ser humano. Lo cual a su vez involucra una introspección moral acerca de si tal invasión está plenamente justificada para este propósito, toda vez que además de la concepción artificial como tal, que de por sí podría considerarse amoral, se considere el mejoramiento humano a partir de la eugenesia embrionaria y no sólo limitado a enfermedades sino a potenciarlo más allá del paradigma propiamente humano.

En esa misma línea, tanto la Declaración de Helsinki que enrumbo los principios básicos bioéticos sobre experimentación humana, como la Convención de Oviedo en relación específica a la protección de la genética del genoma refiriéndose puntualmente en el artículo 13 a la prohibición de terapia genética germinal.

En similar dirección, la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos proclama como primer Alcance el referido a los temas éticos del campo de la medicina y las tecnologías enfocadas en seres humanos dimensionándolos desde las perspectivas ambientales, sociales y jurídicas. Y más específicamente proclama a la dignidad del ser humano como primer principio a ser respetado, afianzando su valor axiológico al expresar que los intereses y el bienestar del ser humano, siempre estarán por encima de cualquier interés científico y social.

Pese a ello, posiciones antagónicas sectarias denominadas corrientes transhumanistas han entendido que la tecnología es un aliado para el mejoramiento humano; considerando que el uso de Crispr cas9 en la edición

genética de embriones fecundados in vitro es moral y éticamente aceptable toda vez que con ello se conseguiría la eugenesia que persiguen, a fin de producir seres humanos libres de enfermedades, resistentes o libres de sentir dolor; a quienes se les potenciarían las habilidades cognitivas, artísticas, individuales o se les dotaría de otras, provenientes de otros organismos vivos o de tecnología pura, o prolongar la vida hasta a doscientos años o indefinidamente, no interesando si con ello se traspasa el umbral de ser humano, para pasar a ser transhumano.

Trabajan, asimismo, en la generación de vida humana a partir del desarrollo de células madre sintéticas [clonadas], para lo cual no se requeriría de células sexuales femenina y masculina; por lo mismo están desarrollando bolsas especiales que harían las veces de una matriz en la que en fase experimental ya se desarrollaron algunos fetos de cordero que fueron extraídos de sus madres; estos fetos fueron alimentados artificialmente mediante sondas.

Experiencia que peligrosamente ya están sugiriendo sea utilizada para fetos humanos prematuros a fin que lleguen a término con las mismas técnicas sintéticas y que permitiría posteriormente ser usado para desarrollar embriones humanos fecundados in vitro o embriones unicelulares fabricados en laboratorios, durante el período completo de crecimiento y lo más peligroso aun es que puedan continuar con modificaciones aplicando el mismo Crispr directamente en el cuerpo en formación.

Por lo mismo, consideran que la transición del ser humano a transhumano es cada vez de mayor aceptación, pues las nuevas tecnologías asociadas a la salud humana están fabricando chips o prótesis de órganos internos o externos que son insertados por voluntad propia [es decir para

potenciar el desenvolvimiento natural y reducir el uso del tiempo por ejemplo, sin que haya de por medio una condición de salud que lo amerite] y que lamentablemente está ganando más adeptos en las generaciones jóvenes, lo cual llevaría en un futuro, dicen, a pasar a otro nivel: el posthumano, un ser dotado en su composición, mayoritariamente de tecnología sólo vinculado mínimamente al homo sapiens.

Por tanto, ya no sería la tecnología al servicio del hombre, si no exactamente lo contrario: el hombre al servicio de la tecnología y dependiente de ella para su supervivencia.

Por otro lado, de acuerdo a las estadísticas actuales, la tendencia de la población infértil es al alza, pues en poco menos de diez años ha aumentado de un 12% a un 15% la media mundial y también la media nacional de la tasa de infertilidad de varones y mujeres, debido a diversos factores de salud, no sólo por problemas congénitos del aparato reproductor; también se encuentran asociados factores, sociales, laborales y hasta medioambientales.

De allí que, ante un panorama mínimo e incipiente de casos en el ámbito nacional, se considerara como lejana a las técnicas de reproducción asistida en la Ley General de Salud, por lo que sólo se le dedicó el brevísimo artículo 7° en el que por lo menos si se tomó en cuenta que el acceso para las TERAs sólo podría hacerlo una mujer con su propio óvulo y llevar la gestación ella misma.

Ante ese escenario, todas las instituciones de salud públicas y privadas que ofrecen el servicio de procreación artificial, no están limitadas para realizar modificaciones en los embriones ya sea con Crispr cas9, con dedos de zinc o cualquier otra herramienta biotecnológica existente en el mercado.

Mas aún, estas instituciones no reportan su funcionamiento a ninguna superintendencia que supervise la idoneidad, seguridad y eficiencia del servicio que brindan. Por lo que se considera apropiado la creación de Comités Bioéticos Regionales que evalúe y recomiende el acceso a esta alternativa procreacional, así como supervise a dichas instituciones a fin que se garantice una buena praxis.

Por el momento, el Texto Sustitutorio de la Ley que garantiza el acceso a las técnicas de reproducción humana asistida es lo más cercano que se tiene en el Congreso nacional, para regular la práctica de las mismas; actualmente se encuentra en revisión por la Comisión de Justicia.

Dicho documento ha sido elaborado en base principalmente a tres iniciativas legislativas que abordaron temas como que el Estado garantice el acceso a dichas técnicas y sea considerado dentro de las políticas públicas de salud, por lo que sería de acceso universal; así también, la gestación subrogada, es aceptada haciéndose la atingencia que esta sólo sería de manera altruista, pero que sin embargo existiría un documento[contrato] previo para que la maternidad no le sea atribuida a la madre subrogada si no a la madre legal[esta acepción es en atención a que el óvulo podría ser donado de otra mujer] y así, ese nuevo ser es bastante probable que en algún momento de su vida o quizá durante toda su vida sufra las consecuencias jurídicas del capricho de quienes decidieron tener un hijo sin interesarse mucho por su estabilidad legal y emocional.

Y la tercera iniciativa sobre la que se elaboró el Texto, si bien se preocupó por otorgarle un sustento bioético y hacer mención al interés superior del niño, en ningún momento tiene una preocupación especial por el embrión y la

posibilidad a una modificación, salvo cuando se refiere a la crioconservación del mismo.

En ningún momento se expresa una prohibición explícita al uso de herramientas biotecnológicas como Crispr cas9 que editen la línea germinal del embrión. Es por ello, que un debate a profundidad tanto académico como médico podría ser una buena manera en el que se aborde con seriedad esta Ley, que se distingue de otras porque está referida al inicio [aún sea artificial] de la vida de un ser humano y las implicancias biológicas y jurídicas para él y para la sociedad.

En relación a ello, cabe precisar que existen países que tienen leyes que regulan la práctica de las TERAs desde hace varias décadas, teniendo en cuenta que dicha práctica se inició a finales de la década de los setenta. Inclusive algunas ya han modificado sus leyes primigenias por ejemplo para ampliar la edad de acceso [Reino Unido], para que sólo ciudadanos del mismo país, casados por cinco años consecutivos y que sean infértiles o que padezcan alguna enfermedad grave transmisible puedan acceder [India], esto debido a la proliferación de la gestación subrogada.

Así en el caso puntual de Portugal y Argentina, su ley de la materia permite que cualquier persona mayor de edad, tenga acceso sin que medie la condición de infertilidad, en otras palabras, es por elección más que por necesidad. En el caso concreto de Argentina, una adolescente a partir de 14 años puede crioconservar sus óvulos. En Portugal como Argentina una mujer sola, sin importar su situación civil ni opción sexual también puede acceder, así como acudir a la maternidad subrogada. En el caso de Portugal al haberse modificado su ley primigenia [que era considerada conservadora], desde 2017 ya se permite

la gestación subrogada y la donación de gametos, previamente aprobada por la Comisión Nacional sobre procreación asistida, a pesar que su Constitución nacional garantiza la dignidad de la persona, así como la identidad genética principalmente en cuanto al uso de la tecnología y la experimentación científica, por lo que se cuestiona si realmente se protege el interés superior del niño. En ninguno de estos países se restringe o prohíbe expresamente el uso de Crispr cas9 en genética embrionaria.

El caso de México, es distinto pues desde hace más de una década persiste el debate en el ámbito académico y médico, para la aprobación de una norma que regule las TERAs, teniendo en cuenta que también se busca que el Estado asuma como política pública y que no sea condición la infertilidad de los aspirantes, sino que sea una opción para la procreación libre mediante el uso de las mismas. Aunque no existe en la ley debatida la prohibición específica para el uso de Crispr cas9, en algunos de los debates promovidos por la Comisión Nacional de Bioética se percibe la apertura al uso de la biotecnología para el mejoramiento, lo mismo que la subrogación gestacional, así como el acceso de mujeres solas de cualquier orientación sexual.

Ante esta tendencia internacional que en la mayor parte de los países tiene regulado el acceso como parte de las políticas de salud, y que cada vez las normas son más flexibles al extremo que la infertilidad no sea requisito previo para recurrir a la procreación artificial, el debate profundo que se sugiere resulta más que pertinente y necesario para proteger los derechos del embrión fecundado in vitro.

Al respecto, la Constitución nacional peruana reconoce expresamente en su artículo 4° que el Estado protege a la familia y de manera especial protege a

los niños, por lo que el artículo 1° del Código Civil reconoce al concebido como sujeto de derecho, lo que significa que, al ser considerado como cualquier otra persona, no se le pueden vulnerar sus derechos a pesar que él no pueda invocarlos por su condición. Es por ello que la Comisión de Reforma del Código Civil considera que los asuntos referidos a manipulación genética y biotecnología, deben ser abordados por una ley especial, la cual sería el marco necesario a partir del cual, recién pueda debatirse con seriedad la ley bajo comentario.

Aunque en el artículo 23 del Reglamento de ensayos clínicos se prohíbe la realización de ensayos clínicos con embriones, no tiene la fuerza contundente para enfrentar a la edición genética producida por Crispr cas9. Asimismo, con respecto a la Convención de los Derechos del Niño, específicamente en la Observación General N° 7, aunque proclama la no discriminación de los niños en su primera infancia (de neonatos a 7 años), hace una precisión con respecto a la madre gestante, para que tenga prioridad en la atención de su salud pre y postnatal. Con mayor énfasis, la Observación General N° 14 que reconoce al interés superior del niño como una norma, principio y derecho que debe tenerse en cuenta por encima de cualquier otra norma que sea invocada, porque se reconoce que es una etapa en la que por su indefensión requiere de mayor protección y seguridad jurídica, administrativa y social.

Por ello, dado que la bioética es la disciplina que directamente tiene que advertir de la idoneidad ecológica y holística en todas las áreas de la vida, siendo una de las principales el área de la salud y concretamente para el efecto de la reflexión, las terapias o tratamientos impartidos con el uso de la biotecnología se

realizó un análisis de los principios bioéticos principialistas a la luz del enfoque biojurídico.

En cuanto a la Autonomía, este principio consagra que toda persona debe estar suficientemente informada de los beneficios, ventajas o desventajas de cualquier procedimiento diagnóstico, terapéutico o de experimentación al que será sometido, por lo que emitirá un consentimiento informado para validar su manifestación de voluntad, lo cual no es posible cumplir por la condición biológica del embrión si este es sometido a edición; sin embargo, cupe el cuestionamiento no sólo ético sino jurídico con respecto a la licitud en este caso en particular, cuando son los padres o el personal de salud quienes asuman ese consentimiento que cambiará su vida, inclusive desvinculándolo genéticamente de su condición de ser humano, porque su línea germinal, mapa genómico y ADN, podrían ser modificados.

La beneficencia del procedimiento de fecundación por fertilización in vitro, que podría ser de beneficio para quienes acuden a estas técnicas artificiales de procreación puede no resultar de igual magnitud para el embrión, quien pasa por diagnóstico preimplantacional para ser seleccionado de acuerdo a sus atributos genéticos y posteriormente editado para modificar en el caso de detectarse alguna enfermedad congénita o por el deseo de potenciar sus habilidades para lo cual se le traspasarían genes no humanos, afectando la dignidad intrínseca de ser humano por un lado y la identidad de su origen por otro, al generarse una separación inevitable de la especie.

En definitiva, el principio de no maleficencia no podría ser invocado al editar genéticamente al embrión, porque el supuesto mejoramiento que se quiere lograr termina por afectarlo en su composición biológica y en su protección

jurídica, porque vulnera concretamente su desarrollo progresivo a la personalidad. En su composición biológica, porque su evolución natural será alterada con el *corte* de ciertos genes en apariencia inservibles y el *copiado y pegado* de otros genes que pueden ser sintéticos o provenientes de otros organismos vivos por lo que su condición jurídica sería no identificable.

Y en cuanto a su protección jurídica, se vería alterada (entre otras) su identidad estática, la que como se idéntica, no debería variar hasta el fin de sus días.

Ante ello, para tomar una decisión basada en estos principios, el de la justicia será el que determine si la edición genética con Crispr cas9 procede con igualdad y equidad con respecto a sus pares naturales, para los cuales están hechas las leyes y el derecho. Por lo que esta reflexión concluye en que de por sí la utilización de las técnicas de reproducción asistida si bien fueron aceptadas por la comunidad científica y la sociedad para dotar de hijos a una familia establecida, con el tiempo esto ha ido cambiando de tal manera que en la actualidad se ha convertido en un comercio con relativismo ético y normas flexibles o sin normas que los regule, por lo que el embrión que es el protagonista y sujeto de derecho, es el más vulnerado desde su génesis por tanto este principio tampoco se cumpliría como sustento para aceptar que la edición genética con Crispr cas9 del embrión fecundado in vitro sea considerada como posible.

Ante ello, con el análisis propiamente biojurídico de los principios inspirados en la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos, que condensan los principios bioéticos con los derechos humanos se llega a estas reflexiones:

El Respeto por la Autonomía como bien jurídico tutelado a partir del cual se ejerce el derecho humano a preservar la salud integral, principalmente con la intervención biotecnológica para el bienestar holístico del concebido; respeto que se transgrede en razón de que cualquier modificación en el embrión en desarrollo quiebra completamente su salud integral por lo que se entiende que los cambios propiciados por esa intervención lo afectarán dramáticamente con la edición que corta y pega y en el futuro en su salud física y emocional.

Por lo que, al ser alterado ese estatuto, el Respeto por su Dignidad es doblemente socavado en tanto el embrión es en primer lugar es relegado a objeto al ser instrumentalizado su origen como remedio para la [supuesta] enfermedad llamada infertilidad, con lo que se configuraría el axioma utilitarista que un acto es moral en tanto otorgue bienestar y felicidad individual o colectiva sin importar que un ser humano sea un medio y no un fin, para lograr esos objetivos. Y, en segundo lugar, al ser objeto por la selección a la que es sometido para elegir cuales son los mejores y cuales los inservibles que serán desechados, que de hacer una interpretación teleológica del sentido de la norma penal se consideraría un delito privar a otro ser humano de la oportunidad de vivir; ante ello la respuesta legislativa y social es todavía tibia por lo que también se podría considerar la necesidad de analizar la propuesta de la ley del embrión o del concebido para aclarar específicamente cual es el verdadero alcance de la protección constitucional y derechos civiles y jurídicos.

El Respeto por la Integridad personal no se tomaría en cuenta, de proceder la edición genética, pues el objeto explícito de este principio es que individuos o grupos vulnerables [concebido, embrión] deben ser protegidos

cuando se trata de la aplicación de la práctica médica como de las nuevas tecnologías en sus vidas, entendiéndose desde la concepción.

Siendo el Respeto por la Vulnerabilidad humana el más importante de los principios biojurídicos a tomar en cuenta al momento de ponderar la viabilidad de un acto en el que se encuentre la vida humana en riesgo es lamentable concluir en que un ser humano editado por la biotecnología para un aparente mejoramiento de la especie, perdería por completo sus derechos civiles y jurídicos, pues no tendría nomenclatura en la normativa vigente actual tanto nacional como internacional, al haber sido objeto de modificación en su línea germinal, mapa genómico y ADN y estar potenciado con componentes genéticos no humanos: sintéticos o de otros organismos vivos, pasando de ser un *homo sapiens* a un *homo deus* o un *homo technologus* .

La discusión de resultados responde el cuestionamiento inicial del planteamiento del problema pues como se advierte a lo largo de esta investigación, con la modificación por edición genética del embrión fecundado in vitro, utilizando Crisprcas9, se alterará su línea germinal, su mapa genómico y ADN, lo cual acarreará un gran riesgo a ser transhumanizarlo, por lo que la legislación peruana debe prever la utilización eficiente de la biotecnología principalmente en las técnicas de reproducción humana asistida a las cuales deben acceder sólo personas que cumplan ciertas condiciones, así como se lleven a cabo en instituciones de salud debidamente acreditadas y que cumplan los principios bioéticos y biojurídicos que den seguridad en los procedimientos.

Igualmente, la discusión de resultados refuerza la hipótesis formulada en cuanto al riesgo del embrión por fertilización in vitro de llegar a ser transhumanizado mediante la edición genética con Crispr cas9, al ser alterados

su línea germinal, mapa genómico y ADN teniendo en cuenta que actualmente no hay normas que regulen apropiadamente los procedimientos y límites de las técnicas de reproducción humana asistida de las instituciones que brindan estos servicios.



CAPÍTULO VI

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1 Conclusiones

De todo lo vertido a lo largo de este trabajo se puede concluir efectivamente:

1. Que, se llega a determinar cómo la *edición genética* utilizando Crispr cas9 en el embrión fecundado in vitro, le acarrea el riesgo de llegar hasta a transhumanizarlo.
2. Respecto al objetivo identificar de qué manera el mapa genómico, la línea germinal y el ADN del embrión fiv editado genéticamente, utilizando Crispr cas9, se alteran con el riesgo de transhumanizarlo; en base a los estudios e investigaciones realizados por científicos especialistas en genética y biotecnología humana, se identifica que de practicarse la edición genética con Crispr cas9, en embriones fecundados por fertilización in vitro, efectivamente se alteraría su mapa genómico, línea germinal y ADN.
3. Que, la corriente transhumanista alienta dichas modificaciones con el fin de obtener individuos potenciados. Para ello, editar con Crispr cas9 los embriones fecundados in vitro [quizá más adelante inclusive pretendan hacerlo con embriones fecundados naturalmente], diagnosticados como portadores de genes patógenos a fin de *cortarlos* y *pegar* genes sustitutos naturales o sintéticos, para evitar, argumentan los transhumanistas, el sufrimiento de padecer una enfermedad congénita o crónica; elevar la expectativa de vida y de ser posible poseer una vida indefinida; además,

experimentar la edición con genes de especies no humanas. Una vez logrado esto, inclusive llegar a un ser posthumano.

4. Que, respecto del objetivo determinar de qué manera, la ausencia de normas reguladoras en las instituciones de salud especializadas, limitan la manipulación genética del embrión fecundado in vitro; queda determinado que actualmente existe un solo artículo (art. 7) en la Ley 26842 Ley General de Salud, que norma la práctica de las técnicas de reproducción humana asistida y el art. 23 del Reglamento de ensayos clínicos, que sólo prohíbe la manipulación de embriones para estos propósitos, sin considerar el riesgo de la alteración del mapa genómico, línea germinal y ADN del concebido, al ser sometido a *edición* con Crispr cas9. Por otro lado, el art. 324 del Código Penal, que hace referencia expresa al delito de manipulación genética con fines de clonación; por tanto, ante la ausencia de normas específicas de prohibición o limitación para el uso de herramientas biotecnológicas, específicamente Crispr cas9 en la práctica de las técnicas de reproducción humana asistida, estas pueden realizarse sin límite.
5. Igualmente queda determinado que, las instituciones de salud públicas y privadas que prestan servicio de reproducción humana asistida no poseen normas y reglamentos específicos, salvo los que son inherentes a cualquier institución de salud; por lo mismo, no tienen limitación para el uso de Crispr cas9 o cualquier otra herramienta biotecnológica, en el ejercicio de su práctica, pues no reportan sus casos a ningún Comité de Bioética porque estos no existen aún.

6. Que, a pesar de haberse presentado diversas iniciativas legislativas que pretenden normar el acceso a las técnicas de reproducción humana asistida, y siendo estas recogidas en un Texto Sustitutorio, no se precisa contundentemente, la protección al embrión fiv frente a la utilización de herramientas biotecnológicas, especialmente la edición con Crispr cas9 que lo modifiquen alterando su línea germinal con el riesgo latente a transhumanizarlo, y de llegar a esta condición las leyes no podrían protegerlo pues todas están legisladas para seres humanos no para transhumanos.

Finalmente, concluir que el tema que se ha desarrollado a lo largo de toda esta investigación busca que aporte a la generación de una conciencia bioética reflexiva respecto al inicio de la vida de los futuros conciudadanos. Si bien se asume una evolución biotecnológica para la mejora de la salud humana, crear vida de manera artificial evidentemente siempre será motivo de debates éticos, por tratarse del destino de un ser humano, quien muy posiblemente pueda llevar consigo la incertidumbre acerca de cómo hubiera sido su vida de haber sido concebido de manera natural.

Y más cuestionará su existir, cuando sepa que se le instrumentalizó al fungir de medicamento para *curar* una supuesta enfermedad: la infertilidad; o peor aún, cuando sepa que el varón o la mujer que aparentemente es su padre o madre, tuvo la idea en un momento de su vida, de recurrir a la reproducción heteróloga completa, agregando que además fue con subrogación de vientre, para tenerlo como hijo; como si fuera la *res* de un acto jurídico, sin que medie un elemento tan importante y que al parecer tanta tecnología obnubilada deshecha: que a los hijos se les trae al mundo por amor.

Nunca más cercana la dramática reflexión existencial shakesperiana *¿to be or not to be?: ¡that it's the question!*

6.2 Recomendaciones

1. Que, en la futura Ley, sobre técnicas de reproducción asistida, se regule sobre los riesgos a los que se sometería al embrión fecundado in vitro de ser modificado genéticamente mediante el uso de biotecnología actual o futura, por lo que dicha práctica se prohibiría; específicamente refiriéndose al uso de Crispr cas9, debido al daño potencial y la afectación al ser humano. Con ello, la legislación nacional de la materia lograría proteger al embrión, así como, asumiría una decisión relevante en línea con la defensa de la dignidad de la vida humana en oposición al riesgo de ser transhumanizado.
2. En la misma futura Ley se considere incluir la propuesta de Ley sobre la protección del concebido; así como con la atribución que otorga el artículo 4to. de la Constitución sobre protección a la familia, con predominancia a los niños, concordar lo emitido por la Convención de los Derechos del Niño en la Observación General N° 7 en los literales f) y g) del objetivo 2. y literal b) del objetivo 27; así como la Observación N° 14 sobre Interés Superior del Niño, para que el acceso a dichas técnicas esté dirigido a varón y mujer que sean casados o en unión de hecho estable.
3. Igualmente, se considere la inclusión de la participación activa y efectiva de los Comités de Bioética Multidisciplinar para que supervisen y controlen a las instituciones privadas y públicas que presten los servicios de reproducción humana asistida, en tanto se apruebe la Ley que regulará tales procedimientos. En lo posible propiciar la adopción, como primera

opción, para la población infértil o estéril que sea declarada apta por el Comité de Bioética Multidisciplinar.

4. Por lo mismo, que sea incluida en esta misma futura Ley, la continuidad de la participación de Los Comités de Bioética Regionales para la evaluación y recomendación del acceso a las técnicas de reproducción humana asistida en el Perú, cuyo proyecto nos permitimos elaborar y adjuntar al presente trabajo. (Apéndice J)
5. Siendo uno de los principios de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos que los Estados parte promuevan la educación sobre Bioética, en sus territorios, incluir como parte de las Políticas públicas educativas en nivel superior y universitario, el masivo conocimiento de esta área en todas las facultades tanto de ciencias como humanidades.

Este trabajo ha evidenciado temas sobre los que se puede profundizar en la investigación para proteger al ser humano en los inicios de su vida, por lo que nos permitimos recomendar y alentar a profesionales del Derecho, a fin de continuar con la búsqueda en esta Línea investigativa y contribuir con la protección de la vida y dignidad del ser humano más vulnerable: el embrión de concepción natural y asistida.

REFERENCIAS

- Acuña, R. (2018). *Proyecto de Ley N° 3313/2018/CR* (p. 18).
- Alamy. (2010). *Mapa del genoma humano centrado en el cromosoma Y*. alamy.
- Alvarez, R. (2017, May). *Ovejas bebés crecieron con éxito dentro de este útero artificial; y los humanos serán los siguientes*. Xataka. <https://www.xataka.com/investigacion/ovejas-bebes-crecieron-con-exito-dentro-de-este-utero-artificial-y-los-humanos-seran-los-siguientes>
- ámbito. (2019). *Lograron “editar” genéticamente a un toro para mejorar la calidad de la carne*. ámbito.
- Arabaolaza, E. (2018). *Delitos relativos a la manipulación genética Título V*. Complutense de Madrid.
- Araujo-Cuauro, J. C. (2019). La biojurídica o el bioderecho como mediador de los nuevos dilemas biomédicos. *Telos*, Vol 21, Núm 3, 591–617. <https://doi.org/https://doi.org/10.36390/telos213.06>
- Arimborgo, T. y S. M. (2019). *Ley Marco de Protección del Concebido*. Congreso de la República del Perú. https://leyes.congreso.gob.pe/Documentos/2016_2021/Proyectos_de_Ley_y_de_Resoluciones_Legislativas/PL0476820190911.pdf
- Artero, M. (2018). *Herramientas para el estudio del dolor*. Universitas Miguel Hernández.
- Ballesta, F. J. (2017). *Reproducción Asistida y Dignidad Humana, siguiendo las huellas de Jürgen Habermas*. Bioeticaweb. https://www.bioeticaweb.com/wp-content/uploads/2017/10/Ballesta_Habermas.pdf
- Benavides, L. (2012). Van Rensselaer Potter, pionero de la ética global. *Reencuentro. Análisis de Problemas Universitarios* 63, 18–22.
- Biblioteca Nacional de Medicina de los EE.UU. (n.d.). No Title. In *Médica*.
- Bisang, Roberto; et, A. (2009). *Documento de proyecto. Biotecnología y desarrollo* (p. 12). CEPAL.
- Bonilla, J. (2010). Los paradigmas en la teoría jurídica. Transformaciones acerca de la interpretación sobre qué es el derecho. *Misión Jurídica. Revista de Derecho y Ciencias Sociales Vol. 3-Núm. 3*, 101–115. <https://doi.org/DOI:https://doi.org/10.25058/1794600X.24>

- Bostrom, N. (2019). *VALORES TRANSHUMANISTAS* (pp. 1–13). Instituto de Extrapolítica y Transhumanismo (IET).
- Bustos, E. (2018). *Proyecto de Ley 03404/2018/CR* (p. 17).
- Campos, E. (2008, February). LA MANIPULACIÓN GENÉTICA EN NUESTRO ORDENAMIENTO JURÍDICO PERUANO. *Revista Oficial Del Poder Judicial*, 133–145.
- Campos, O. (n.d.). Bioética Principialista. El Papel de la tradición Norteamericana. In 2008 (p. 10). Universidad de Granada. [ile:///C:/Users/EXPRESS/Desktop/bioetica_principialista OLGA CAMPOS SERENA.pdf%0D](file:///C:/Users/EXPRESS/Desktop/bioetica_principialista_OLGA_CAMPOS_SERENA.pdf%0D)
- Carabante, J. M. (2011). Jürgen Habermas. In *Philosophica: Enciclopedia filosófica on line* (2011th ed.). [https://doi.org/\(DOI\):10.17421/2035_8326_2011_JCM_1-1](https://doi.org/(DOI):10.17421/2035_8326_2011_JCM_1-1)
- Cárdenas, R. (2019). El Derecho ante la técnica de edición genética. *CRISPR. Acta Bioética* 25 (2), 187–197. <https://actabioethica.uchile.cl/index.php/AB/article/view/54799/57876>
- Castañeda, S. (2019). *Impugnación de la paternidad en los casos de Inseminación Artificial*. Universidad Nacional Federico Villarreal.
- ChileBio. (2017, August 9). El salmón transgénico de rápido crecimiento sale a la venta en Canadá. *Botecnología Para Una Agricultura Sostenible*.
- Código Civil Peruano, 724 (2015).
- Collins, F. (2015). *Statement on NIH funding of research using gene-editing technologies in human embryos*. National Institutes of Health.
- Constitución política del Perú, (1993).
- Congreso de la República del Perú. (2020a). *Texto Sustitutorio. Ley que garantiza el acceso a Tecnicas de Reproduccion Humana Asistida* (p. 58). Congreso de la Ciudad de Perú.
- Congreso de la República del Perú. (2020b). *Texto Sustitutorio. Ley que garantiza el acceso a la Reproduccion Humana Asistida* (No. 06-2020-2021/CSP-CP; p. 58). Congreso de la República del Perú.
- Cvetkovic, A., Maguiña, J., Soto, A., Lama, J., & Correa, L. (2021, January). ESTUDIOS TRANSVERSALES. *Revista de La Facultad de Medicina Humana URP*. 21 (1), 164–170. <https://doi.org/DOI10.25176/RFMH.v21i1.3069>
- EFE.com. (2019). *Montoliu pide que la ONU o la OMS regulen la manipulación genética en humanos*. Agencia EFE.

<https://www.efe.com/efe/espana/efefuturo/montoliu-pide-que-la-onu-o-oms-regulen-manipulacion-genetica-en-humanos/50000905-4007894>

Egender, J. , B. H. , K. L. , T. C. , C. C. , S. S. ,. (2019). *Unnatural Selection (documental)* (p. presente). Netflix. netflix.com/pe/title/80208910

El Médico Interactivo. (2017). “*La técnica CRISPR debe utilizarse solo como herramienta terapéutica, no para mejorar al ser humano*” Según la investigadora Emmanuelle Charpentier,. <https://elmedicointeractivo.com/crispr-debe-utilizarse-solo-herramienta-terapeutica-no-mejorar-ser-humano-20170616145202112315/>

Elpais.com. (2020). *Autorizada la modificación de los genes de 40 embriones humanos en España.* Genética. https://elpais.com/elpais/2020/02/10/ciencia/1581359329_317929.html

Farhud, D., Zokaei, S., Keykhaei, M., & Yeganeh, M. (2021). n-Vitro Fertilization Impact on the Risk of Breast Cancer: A Review Article. *Iranian Journal of Public Health*, 50(3), 438–447. <https://doi.org/doi: 10.18502/ijph.v50i3.5583>

Fernández-Sessarego, C. (2018). *¿Existe la autonomía de la voluntad?* Carlos Fernandez Sessarego.

Gobierno de India. (2019). *The Surrogacy (Regulation) Bill, 2016.*

Gómez-Mena, C. (2020, March). Plantas a la carta La edición de genomas para la mejora vegetal. *Métode*. <https://doi.org/doi: 10.7203/metode.11.15507>

Gomez-Ojero, L. (2016). “*Genética y Derechos Humanos.*” de Salamanca.

González Urzúa, J. (2017). *Bioética y Biopolítica en el debate sobre la Investigación Biomédica Internacional. Los ensayos clínicos de la industria farmacéutica.* de Chile.

Helfer, O. M., & Tapia, S. C. B. (2016). *Incorporación de Criterios Bioéticos y Biojurídicos, ante la probable modificación de la Norma sobre Técnicas de Reproducción Artificial.* Santo Toribio de Mogrovejo.

Hernández Sampieri, R. (2006). *Metodología de investigación (cuarta edición)* (Mc.Graw Hill, Ed.; cuarta edi). ATLAS.ti Scientific Softv.rare Development GmbH: Berlin.

Jinek, M. , C. K. , F. I. , H. M. , D. J. , y C. E. (2012). A Programmable Dual-RNA–Guided DNA Endonuclease in Adaptive Bacterial Immunity. *Science VOL* 337, 816–821. <https://www.science.org/doi/full/10.1126/science.1225829>

Klein, E., R. K., G. C., M. C., N. L., P. J., S.-K. J. & T. K. (2018, May 23). *En pocas palabras* (p. presente). Netflix.

- Lamprea Bermúdez, N., & Lizarazo-Cortés, Ó. (2016). Técnica de edición de genes CRISPR / CAS9. Retos jurídicos para su regulación y uso en Colombia. *Revista La Propiedad Inmaterial*, 21. <https://doi.org/10.18601/16571959.n21.04>
- Lavy, R. (2018). *La manipulación genética y su incidencia en el derecho a la identidad previsto en el artículo 324° del Código Penal peruano*. Cesar Vallejo.
- León, L. (2018). *Proyecto de Ley 3542/2018* (p. 39).
- Ley General de Salud*. (1997).
- LEY N° 26842 – LEY GENERAL DE SALUD, (1997). <https://www.digemid.minsa.gob.pe/upload/uploaded/pdf/leyn26842.pdf>
- Luke, B., Brown, M., Wantman, E., Forestieri, N., Brown, M., Fisher, S., Yazdy, M. and, & Baker, V. (2021). The risk of birth defects with conception by ART. *Human Reproduction*, 36(1), 116–129. <https://doi.org/doi:10.1093/humrep/deaa272>
- Manrique/Medina. (2021). *Covid-19 y Bioética* (Biblioteca). Universidad Nacional Autónoma de México.
- Martinez Mojica, F. (2016). “Sistemas CRISPR-Cas, una revolución biotecnológica con origen bacteriano.” *XIII Edición Del Ciclo Encuentros Con La Ciencia*.
- Matozzo, L. (1996, March). LA BIOTECNOLOGIA Y EL DERECHO A LA IDENTIDAD. *Derecho Médico y Legislación Sanitaria*.
- Mazo Alvarez, M. (2014). El bioderecho: La respuesta jurídica a los problemas que plantea la bioética. *Scielo*.
- McGovern Institute. (2014). *Genome Editing with CRISPR CAS9*. McGovern Institute.
- Méndez, J. (2017). El editor genético CRISPR explicado para principiantes. *Sinc*.
- México, A. N. de M. de. (2019). *Acta de la Sesión “La legislación en materia de infertilidad y de reproducción asistida”* (p. 15). Academia Nacional de Medicina de México. Cuerpo Consultivo del Gobierno Federal.
- Millás, J. (2020). *Un Nobel para reparar el genoma POR JAIME MILLÁS MUR*. Universidad de Piura.
- Ministerio de Justicia. (2020). *Anteproyecto de Reforma de Código Civil. Versión adecuada* (p. 32). Mejora, Integrantes del Grupo de Trabajo de Revisión y 1984, Del Código Civil Peruano de.

- Montoliu, L. (2019). *No es lo mismo un transgénico que un organismo editado genéticamente*. Naukas. <https://montoliu.naukas.com/2019/07/01/no-es-lo-mismo-un-transgenico-que-un-organismo-editado-geneticamente/>
- Mosquera, C. (2018). *Entre la ética y la tecnociencia: sobre el nacimiento humano*. Universidad Nacional Mayor de San Marcos.
- Muñoz, V. (2006). *Guía Práctica para realizar una tesis* (p. 57). Sitio Web: Victoria Andrea Muñoz Serra.
- National Human Genome Research Institute. (n.d.). *ACGT*. NIH.
- Nature. (2017, September). Hacer un balance de la ética de la investigación en la edición del genoma humano. *Nature* 549, 307, 307. <https://doi.org/doi:10.1038/549307a>
- Nature. (2020a). Primer tratamiento CRISPR-Cas9 insertado directamente en el cuerpo para el tratamiento de una enfermedad congénita. In *Nature*. Nature.
- Nature. (2020b, March). Primer tratamiento CRISPR-Cas9 insertado directamente en el cuerpo para el tratamiento de una enfermedad congénita. *Nature*. UNAM Global.
- Neciosup, V. (2014). *Problemas de Política Pública y Estado Situacional de las Técnicas de Reproducción Humana Asistida en el Perú*. www2.congreso.gob.pe
- Neciosup, V. (2018). *Problemas de Política Pública y Estado Situacional de las Técnicas de Reproducción Humana Asistida en el Perú*. (p. 24). Congreso de la República del Perú. http://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con5_uibd.nsf/25ADE7B6962521CC0525834A00726952/%24FILE/reproduccion_asisitida_N20.pdf
- Netflix. (2019). *Unnatural Selection*. Netflix.
- ONU. (1948). *Declaración Universal de los Derechos Humanos*. Organización de las Naciones Unidas.
- OPS. (n.d.). *Descriptorios en Ciencias de la Salud*. Centro Latinoamericano y del Caribe de Información en Ciencias de la Salud.
- Ormond, K., Mortlock, P., Scholes, D., Bombard, ., Brody, L., Faucett, A. & Young, C. (2017). Human Germline Genome Editing. *The American Journal of Human Genetics*, 101, 167–176.
- Pellegrini, R. (2018). *PAÍSES SIN SÍNDROME DE DOWN*. Red de Asistencia Legal y Social. <https://www.rals.org.ar/paises-sin-sindrome-de-down/>
- Persaud, A. et al. (2019). A CRISPR focus on attitudes and beliefs toward somatic genome editing from stakeholders within the sickle cell disease

- community. *Genetics in Medicine*, Vol. 21 N°8, 1726–1734. <https://doi.org/https://doi.org/10.1038/s41436018-0409-6>
- Pinto, G. N. (2015). Desde la Ética a la Bioética. *Revista de Bioética y Derecho*, 33, 57–67. <https://doi.org/10.4321/S1886-58872015000100006>
- Postigo, E. (2009). *Transhumanismo*. Bio.Etica|web. <https://www.bioeticaweb.com/transhumanismo/>
- Quintanas, A. (2009). V. R. Potter: una ética para la vida en la sociedad tecnocientífica. *Sinéctica* N° 32.
- Quiroga, G. (2019). *INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO QUE CREA LA LEY DE REPRODUCCION ASISTIDA PARA LA CIUDAD DE MÉXICO* (p. 26). Congreso de la Ciudad de México.
- Real Academia Española. (2020). *Diccionario de la lengua española*. Edición del Tricentenario.
- Regalado, A. (2019, December). Las revistas que rechazaron la investigación de las gemelas CRISPR de China. *MIT Technology Review*.
- Reglamento de Ensayos Clínicos DECRETO SUPREMO N° 021-2017-SA, El Peruano (2017).
- Roche, F. I. (n.d.). *Glosario de Genética*.
- Rodríguez, P. (2016). La persona en edad embrionaria. *Ars Médica. Revista de Ciencias Médicas*, 1–36.
- Ruiz, A. y Zúñiga, A. (2014). Derecho a la vida y Constitución: Consecuencias de la Sentencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos "Artavia Murillo V. Costa Rica". *Estudios Constitucionales*, 71–104.
- Sánchez, O. (2019). *Iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de Reproducción Humana Asistida*. (p. 16). Gobernación.
- Sancho, A. (2018). *La fecundación in vitro y sus implicancias al Derecho a la vida de los embriones y su dignidad, Perú 2005 - 2015*. Universidad Católica Santa María.
- Santa Cruz Biotechnology. (2021). *Santa Cruz Biotechnology*.
- Schramm, F. R. (2021). *Líneas de fundamentación de la bioética y bioética de la protección* (pp. 1–22). red latinoamericana y del caribe de bioética UNESCO.
- Senado de México. (2012). *Iniciativa con proyecto de decreto por el que se crea la ley general de reproducción humana asistida*. Gaceta del Senado.

- Shaefer, F. (2017). Bioderecho: ¿una disciplina autónoma? *Revista.Bioética(Impr.)*,25, 282–289.
- Targino, M. (2014). *Bioética E Biodireito: O Direito À Privacidade Dos Dados Genéticos Como Instrumento Para Se Evitar A Discriminação Genética*. Universidade de Coimbra.
- UNESCO. (1997). *Declaración Universal de los Derechos del Genoma Humano y los Derechos Humanos*. Organización de las Naciones Unidas.
- UNESCO. (2005). *Declaración universal sobre bioética y Derechos Humanos*. UNESCO.
- UNESDOC Biblioteca Digital. (2006). *Guía N° 2 Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas* Guía N°2 (p. 10). División de Ética de la Ciencia y la Tecnología.
- UNICEFF. (1989). *Convención sobre los Derechos del Niño*.
- UNICEFF. (2014). *Observaciones Generales del Comité de los Derechos del Niño* (p. 179). UNICEF.
- Valdés, E. (2015). Bioderecho, daño genético y derechos humanos de cuarta generación. *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, 1198–1228.
- Valencia, P. (2020, February). Valoración de la pareja infértil. *Federación Latinoamericana de Obstetricia y Ginecología, FLASOG.*, 147–161.
- Valente da Silva, G. (n.d.). A REFORMA DEL CODIGO PERUANO. *Irib*.
- Vásquez Del Aguila, J., & Postigo, E. (2015). Transhumanismo, neuroética y persona humana. *Revista Bioética (Impresa)*, 505–512.
- Vega, J. (2004, May). *Regulación de la Reproducción Asistida en el ámbito europeo*. Bio.Etica. <https://www.bioeticaweb.com/regulacion-de-la-reproduccion-asistida-en-el-ambito-europeo/>
- Vidal Martinez, J. (2019, June). ACERCA DE LA REGULACIÓN JURÍDICA DE LAS TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA. *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, 480–513. <https://idibe.org/wp-content/uploads/2019/08/478-513.pdf>
- Viguera, E. (2020). Edición del genoma humano con CRISPR/Cas. ¿Dónde están los límites? In *enc_ciencia*. 489 vistas•Se transmitió en vivo el 29 abr. 2021.
- Villabella, C. (2009). La investigación científica en la ciencia jurídica. sus particularidades. *IUS. Revista Del Instituto de Ciencias Jurídicas de Puebla A.C., Núm. 23*, 5–37.

- Villarroel, R. (2015, November). Consideraciones bioéticas y biopolíticas acerca del Transhumanismo. El debate en torno a una posible experiencia posthumana. *Scielo*.
- Westcott y Wang. (2019, April 12). Monos se vuelven más inteligentes después de que científicos implantan genes humanos en sus cerebros. *CNN-CIENCIA*.
- Zurriaraín, R. G. (2008). El Utilitarismo ético en la investigación biomédica con embriones humanos. *Persona y Bioética*, 12(1), 16–28. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0123-31222008000100003



APÉNDICE

- A. Matriz de Consistencia
- B. Matriz de Categorización
- C. Reproducción Asistida y Dignidad Humana, siguiendo las huellas de Jûrgen Habermas
- D. Desde la Ética a la Bioética
- E. Artículo científico presentando a Crispr cas9 en la revista Science
- F. Proyecto de Ley N^a 3313/2018/CR – Ley que garantiza el acceso a Técnicas de Reproducción Humana Asistida.
- G. Proyecto de Ley 03404/2018/CR – Ley que regula los requisitos y procedimientos de la maternidad solidaria mediante el uso de Técnicas de Reproducción Asistida como derecho humano a ser madre.
- H. Proyecto de Ley 3542/2018/CR – Ley que regula el uso y el acceso a los tratamientos de Reproducción Humana Asistida.
- I. Texto Sustitutorio De Ley Que Garantiza El Acceso A Las Técnicas De Reproducción Humana Asistida.
- J. Proyecto de Ley del Concebido
- K. Proyecto de Ley para la creación de Comité de Bioética Regional para la evaluación y recomendación del Acceso a Técnicas de Reproducción Humana Asistida en Perú.
- L. Relación de clínicas privadas que ofrecen servicios de fertilidad mediante Técnicas de Reproducción Humana Asistida.
- M. Evaluación de Expertos.

Apéndice A

Matriz de Consistencia

Título: “La Edición Genética Crisprcas9 del embrión fecundado in vitro y el riesgo a ser transhumanizado”

Línea de Investigación: Genética, Bioética y Biojurídica

Tesista: Vilma Estela Quinteros Chávez

PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	JUSTIFICACIÓN	NIVEL, TIPO Y DISEÑO DE INVESTIGACION	TÉCNICA E INSTRUMENTO
<p>PROBLEMA GENERAL ¿De qué manera la edición genética, utilizando Crispr cas9, en el embrión fecundado in vitro, le acarrearía el riesgo a ser transhumanizado?</p> <p>¿PROBLEMAS ESPECÍFICOS? 1. ¿De qué manera el mapa genómico, la línea germinal y el ADN del embrión editado genéticamente utilizando Crispr cas9, se alteran con el riesgo de transhumanizarlo? 2. ¿De qué manera la ausencia de normas reguladoras de las instituciones de salud especializadas limita la manipulación genética del embrión fecundado in vitro?</p>	<p>OBJETIVO GENERAL . Determinar de qué manera la edición genética, utilizando Crispr cas9, en el embrión fecundado in vitro, le acarrearía el riesgo a ser transhumanizado.</p> <p>OBJETIVOS ESPECÍFICOS 1. Identificar de qué manera el mapa genómico, la línea germinal y el ADN del embrión fiv editado genéticamente, utilizando Crispr cas9, se alteran con el riesgo de transhumanizarlo. 2. Determinar de qué manera, la ausencia de normas reguladoras en las instituciones de salud especializadas, limitan la manipulación genética del embrión fecundado in vitro.</p>	<p>HIPÓTESIS PRINCIPAL <i>La edición genética</i> utilizando Crispr cas9 en el embrión fecundado in vitro, llegará hasta a transhumanizarlo</p> <p>HIPÓTESIS ESPECÍFICAS H1. El mapa genómico, la línea germinal y el ADN del embrión fiv editado genéticamente utilizando Crispr cas9, se alteran llegando hasta a transhumanizarlo. H2. La ausencia de normas reguladoras para las instituciones de salud especializadas, no limita la manipulación genética del embrión fecundado in vitro.</p>	<p>TEÓRICA: El trabajo permitirá investigar aspectos teóricos sobre la manipulación o modificación genética de embriones FIV con el uso de la herramienta biotecnológica Crispr cas9, que alteran el mapa genómico, la línea germinal y ADN, afectando sus derechos humanos fundamentales como a la dignidad, identidad, libertad, y al desarrollo progresivo de la personalidad,</p> <p>PRÁCTICA: El trabajo permitirá mejorar el enfoque bioético y propiciar el enfoque biojurídico del embrión FIV con el propósito de protegerlo de modificación o manipulación a través de la edición con la herramienta biotecnológica Crispr cas9, así alertar y propiciar la legislación de normas para prevenir su transhumanización.</p>	<p>ENFOQUE DE INVESTIGACIÓN: Cualitativo</p> <p>NIVEL DE INVESTIGACIÓN: Exploratorio. Paradigma interpretativo consensual</p> <p>TIPO DE INVESTIGACIÓN: Básico, teórico transversal.</p> <p>DISEÑO DE INVESTIGACIÓN: No experimental</p>	<p>TÉCNICA: Análisis documental</p> <p>INSTRUMENTO: Guía de análisis documental</p>

Apéndice B
Matriz de Categorización

Título de la tesis: La edición genética Crispr cas9 del embrión fecundado in vitro y el riesgo a ser transhumanizado.

Tesista: Vilma Estela Quinteros Chávez

Preguntas de Investigación	Objetivos específicos	Categoría	Definición Conceptual	Subcategoría	Ejes de Análisis	Fuente de Información	Instrumento de Investigación
1. ¿De qué manera el mapa genómico, la línea germinal y el ADN del embrión <i>editado</i> genéticamente utilizando Crispr cas9, se alteran con el riesgo de transhumanizarlo?	Identificar de qué manera el mapa genómico, la línea germinal y el ADN del embrión fiv editado genéticamente, utilizando Crispr cas9, se alteran con el riesgo de transhumanizarlo.	Crispr cas9	Herramienta biotecnológica, creada a partir del estudio del proceso natural de defensa de cierto tipo de bacterias ante el ataque de virus bacteriófagos. Mediante Crispr cas9, se realiza la <i>edición</i> de la sección de la doble hélice del ADN que se pretende modificar. Añadiendo a ello, al Transhumanismo, corriente filosófica liberal que concibe el uso de la biotecnología, en especial Crispr cas9, para hacer más “dinámica” la evolución del <i>homo sapiens</i> y convertirlo en <i>homo technologus</i> . Dependiendo de ella para su vida futura en la que ya no sería humano si no un transhumano	1. <i>Edición</i> con Crispr cas9, es <i>cortar, copiar y pegar</i> secciones de hebras del y al ADN. De realizarse ello en el embrión fiv, podría modificarse su mapa genómico, línea germinal y ADN. 2.El transhumano, sería un ser humano modificado para erradicarle o reducirle el dolor, evitarle patologías, prolongar su vida o hasta indefinirla, potenciarlo desde embrión y en un futuro, llegar a ser un posthumano, dependiente de la biotecnología.	. <i>Edición</i> Crispr cas9 . Posible modificación genética de embriones fiv con Crispr cas9. .Riesgo de llegar a la transhumanización. .Eugenesia. .Utilización desbordada de la biotecnología. .Cíborgs.	. Descubridor del sistema Crispr cas9. .Científicas creadoras de Crispr cas9 como herramienta biotecnológica. . Artículos Científicos. . Textos . Exponentes del transhumanismo. . Textos . Audiovisuales . Foros	Guía de Análisis Documental

<p>2. ¿De qué manera la ausencia de normas reguladoras de las instituciones de salud especializadas limita la manipulación genética del embrión fecundado in vitro?</p>	<p>Determinar de qué manera, la ausencia de normas reguladoras en las instituciones de salud especializadas, limitan la manipulación genética del embrión fecundado in vitro.</p>	<p>Ausencia de normas reguladoras en práctica de las TERAS</p>	<p>La Ley que sostiene a la practica de las TERAS en el Perú, es la de Salud, en un único artículo (7°). En 2020, la Comisión de Salud del Congreso, aprobó Dictamen sobre un primer intento para normar el acceso a las TERAS Ello, no limita la manipulación genética en los embriones fiv. Dicha manipulación, que llevaría a modificación, pretende configurar mejora o eugenesia, alterando la sustancia del ser humano que es su dignidad e identidad de persona pues atenta contra su linaje.</p>	<p>1. El Texto Sustitutorio, no prohíbe la edición genética de embriones fiv con Crispr cas9.</p> <p>2. Manipulación genética, ya sea diagnóstica, terapéutica o cosmética, es una práctica que está prohibida en el embrión fiv pues constituye eugenesia, la cual está sancionada en documentos convencionales (ratificados por el Estado peruano). La mejora, a decir de algunos filósofos sería una <i>peora</i>, pues aquella no garantiza que sea tal, en tanto no toma en cuenta el asentimiento del embrión (quien no está en condición de manifestarse).</p>	<p>.. Declaración de Helsinki, Convenio de Oviedo, Declaración de los Derechos del Genoma Humano, Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, entre otros.</p> <p>.Principios Bioéticos Principialistas.</p> <p>.Principios Biojurídicos.</p> <p>.Filosóficos.</p> <p>.Proyectos de Ley sobre TERAS.</p> <p>. Proyecto de Ley del Concebido.</p>	<p>L</p> <p>. Leyes</p> <p>. Documentos Internacionales sobre DDHH</p> <p>. Investigaciones nacionales y extranjeras (maestrands, doctorandos) referenciales</p> <p>. Terxtos</p> <p>. Textos</p> <p>. Conferencias</p> <p>peruano</p>	<p>Guía de Análisis Documental</p>
--	---	---	---	--	---	--	------------------------------------

Apéndice C

Reproducción Asistida Y Dignidad Humana, Siguiendo Las Huellas De Jurgen

Habermas

P. Francisco José Ballesta, LC

Médico, doctor en bioética. Profesor y Coordinador del Tercer ciclo en la Facultad de Bioética del Ateneo Pontificio Regina Apostolorum (APRA), Roma

Resumen

En su libro “El futuro de la naturaleza humana: ¿hacia una eugenesia liberal?” Jürgen Habermas parte de la constatación de nuestra condición de igualdad fundamental, basada en el hecho de que todos compartimos una especie de espontaneidad en nuestro origen y características genéticas. Para Habermas esto es realmente el fundamento de una sociedad democrática. La manipulación genética del embrión alteraría esa igualdad original. Algo análogo está sucediendo con las técnicas de reproducción asistida. Lo que ellas comprometen son las condiciones de originalidad espacio – temporal que acompañan nuestra aparición en el mundo. De ningún concebido en forma natural se puede determinar con precisión cuáles fueron el momento y lugar exactos en los que empezó a existir. La manipulación de esas condiciones espacio – temporales, ¿no compromete también esa igualdad original?

Palabras clave: manipulación genética, técnicas de reproducción asistida, igualdad original, Habermas.

Abstract

In his book “The Future of human nature: towards a liberal eugenics?” Jürgen Habermas begins with the recognition of our fundamental condition of equality, based on the fact that we all share a kind of spontaneity in our origin and genetic characteristics. For Habermas this is really the foundation of a democratic society. Genetic manipulation of the embryo would alter this original equality. Something similar is happening with assisted reproductive techniques. What they are altering is the original space - time conditions that accompany our coming into the world. If we think about a naturally conceived embryo, we can't determine precisely what were the exact time and place in which he came into existence. The handling of this space - time conditions, does not endanger the original equality?

Key words: genetic manipulations, assisted reproductive techniques, original equality, Habermas.

Dos importantes temas periféricos en Jürgen Habermas: la religión y la manipulación genética

Jürgen Habermas (Düsseldorf, 18 de junio de 1929) continúa todavía su reflexión filosófica, dirigida especialmente en los últimos años al papel que el fenómeno religioso juega en las sociedades post-seculares (Habermas, 2015). Resulta extraño encontrar este interés por el fenómeno religioso en un pensador agnóstico. El diario italiano *La Repubblica* recoge las palabras del mismo Habermas, entrevistado por Markus Schwering, explicando las razones de su creciente interés por la religión:

“[Schwering] A cosa si deve il suo nuovo interesse per la religione? [Habermas] I sociologi hanno individuato nel rito e nel mito la fonte della coscienza morale e della solidarietà sociale. A questo io collego la constatazione hegeliana secondo cui molti concetti della filosofia pratica sono il frutto di un secolare processo di assimilazione di concetti della tradizione ebraico-cristiana. Se pensiamo ad autori come Bloch e Benjamino, Buber, Levinas e Derrida, vediamo come questa assimilazione non si sia ancora conclusa. Questo -per un pensiero post-metafisico che si preoccupa delle risorse normative di una società mondiale portata fuori strada dal capitalismo- potrebbe essere l'occasione per cambiare prospettiva. La filosofia dovrebbe sapersi mettere in rapporto non solo con le scienze ma anche con le tradizioni religiose vitali" (Schwering, 30/07/2014, p. 33)

Quizás se capten mejor estas razones en las palabras de Gerardo Cunico entrevistado por Andrea Galli para el diario italiano *Avvenire*:

“ [Galli] Su cosa si fonda allora il suo interesse crescente per il tema religioso? [Cunico] Pur non rinunciando mai a un sostanziale ateismo filosofico, Habermas ha finito per ammettere la necessità di un ancoraggio della morale alla vita etica concreta della comunità politica, affinché le strutture astratte di giudizio -sulla giustizia- possano avere efficacia e strutturare le relazioni sia informali che istituzionali fra le persone. Ha dovuto così prendere atto dell'importanza delle religioni, del loro ruolo e della loro presenza, che non è venuta meno non ostante il ridimensionamento portato dalla secolarizzazione. A suo stesso dire, Habermas non apprezza la religione in quanto tale, ma solo per le sue ricadute etico-politiche, valorizzabili in una prospettiva sociologica" (Galli, 01/12/2009, p. 29)

La evolución de Habermas en este terreno la describe Silvano Zucal en *Avvenire*:

“La passione per la democrazia e per i suoi presupposti etici non poteva che portarlo a confrontarsi anche con le grandi tradizioni religiose e, in particolare, con il cristianesimo (citando comentarios de Achille Ardigò, anni Settanta, Università di Bologna) [...] Il vertice del confronto con il cristianesimo sarà il dialogo con Ratzinger del 2004 alla *Katholische Akademie* di Monaco su i fondamenti prepolitici dello Stato liberale. Habermas vi analizzerà il rapporto tra religione e Stato liberaldemocratico: tema per lui rilevante, che emerge nel discorso *Fede e sapere* del 2001. Già prima aveva riconosciuto un rilievo particolare all'esperienza religiosa: offriva alle persone consolazione e

importanti risorse di creazione di senso nell'esistenza (così affermava in *Il ruolo sociale della religione* del 1975). Nel 1999 riconosceva un influsso reciproco tra filosofia e religione e ammetteva che la sua stessa teoria dell'agire comunicativo è un'eredità del cristianesimo [...] Nel dialogo con Ratzinger, Habermas fa un passo in più. Riconosce al linguaggio religioso la capacità di custodire ed esprimere delle ragioni che il discorso pubblico non potrà ignorare. Egli chiede sempre alla coscienza credente di rispettare il pluralismo delle tradizioni religiose e le pratiche dello Stato di diritto. È però aperto a una feconda reciprocità, postulando un processo di apprendimento reciproco tra pensiero laico e religioso [...] Se la religione si nega al pluralismo e alla tolleranza rischia di sviluppare un potenziale distruttivo. Così la ragione secolare che si sottrae alla voce delle tradizioni religiose si priva di quel prezioso apparato concettuale che la teologia ha dispiegato. Habermas intravede una società post-secolare, che ha perso la certezza che la religione scompaia dal mondo per effetto della modernizzazione [...] I grandi temi religiosi come il male, la colpa, la responsabilità o la giustizia sono necessari per la sopravvivenza di una società democratica [...] Le tradizioni religiose custodiscono qualcosa che altrove è andato perduto: la capacità di percepire ed esprimere la vita mancata, i fallimenti esistenziali, le patologie sociali" (Zucal, 23/09/2015, p. 26)

En la misma página, Vittorio Possenti resalta el valor que tiene la actitud de Habermas ante el fenómeno religioso dados los tiempos que corren:

" In ogni caso nella condizione spirituale segnata da un esteso secolarismo, quella di Habermas risulta forse la maggior valutazione positiva della religione che può essere compiuta da un filosofo agnostico e antropocentrico" (Possenti, 23/09/2015, p. 26)

La preocupación de Habermas por el tema religioso deriva solamente, como señala Zucal, de su pasión por la democracia y por sus presupuestos éticos, pero constituiría un interesante tema de investigación el profundizar en todas sus consideraciones.

Otro tema que, por su conexión con la democracia y sus presupuestos éticos, ha suscitado interés en Habermas es el de la manipulación genética. Sus reflexiones sobre el argumento se concentran en un volumen publicado en Alemania en 2001 (Habermas, 2001), rápidamente traducido al español (Habermas, 2002b) y al italiano (Habermas, 2002a) antes que al inglés (Habermas, 2003). El libro refleja su profunda preocupación por la deriva mercantilista de la biotecnología.

"Il futuro della natura umana. I rischi di una genetica liberale non se la prende con il liberalismo tout court. Liberale è la genetica 'regolata dalla legge della domanda e dell'offerta', che se lasciata a se stessa, alle proprie voglie, alle proprie convenienze, potrebbe innescare un 'filone generazionale di azioni di cui nessuno sarà chiamato a rispondere'. Ma che cosa preoccupa Habermas? Lo preoccupa la disuguaglianza. Pur senza citare mai Dio, nè forse 'aver fede' in Lui, Habermas prova 'ripugnanza e vertigine' nei confronti dell'uomo che ne prendesse il posto nella miscela casuale dei geni." (Folena, 07-11-2002, p. 24)

El libro se conectó inmediatamente con la película “Gattaca”, estrenada algunos años antes.

"La traduzione popolare, nel linguaggio cinematografico, di questo libro di Habermas è, con straordinarie coincidenze di temi ed accenti, il film Gattaca, diretto cinque anni fa da Andrew Niccol ed interpretato da Ewan McGregor: in un futuro prossimo l'umanità è divisa in individui dal patrimonio genetico programmato, garantito e controllato, 'i validi', e gli altri, i cosiddetti 'figli di Dio', concepiti alla vecchia maniera casuale, 'i non validi'. La società di Gattaca è sana, sanissima; ma omologata, oppressiva e antidemocratica. In nome del liberalismo, s'è trasformata in quanto di più illiberale si possa concepire. Habermas probabilmente neppure ha sentito nominare il film, ma è come se l'avesse scritto lui" (Folena, 07-11-2002, p. 24)

La obra fue directamente invocada por políticos franceses en los debates del momento sobre el diagnóstico preimplantatorio y el uso de embriones en la investigación (Genethique Press Review, 20/01/03 - 25/01/03).

El Futuro de la Naturaleza Humana ¿Hacia una eugenesia liberal?

En el Prefacio, fechado el 31 de diciembre de 2001, Habermas describe el origen de las diversas partes del libro. “Abstención fundamentada. ¿Hay respuestas post-metafísicas a la cuestión de la vida recta?” (pp. 11-28) deriva de una conferencia impartida el 9 de septiembre del 2000 en la universidad de Zurich. La parte principal (pp. 29-100): “¿Hacia una eugenesia liberal? El debate sobre la autocomprensión ética de la especie”, deriva de un curso impartido en junio 2001 en la universidad de Marburgo. El “Post scriptum” (pp. 121-128), elaborado a finales del 2001, contiene las respuestas a las primeras objeciones recibidas. Por último, Habermas incluye el texto “Crear y saber” (pp. 129-146), derivado de una conferencia del 14 de octubre 2001, después de los acontecimientos del 11 de septiembre. La parte central del texto está compuesta por una introducción (pp. 29-38) y 7 pequeños capítulos: I) ¿Qué significa moralización de la naturaleza humana? (pp. 38-45) II) Dignidad humana versus dignidad de la vida humana (pp. 46-56). III) La inserción de la moral en la ética de la especie (pp. 56-64). IV) Lo crecido y lo hecho (pp. 64-75). V) Prohibición de la instrumentalización, natalidad y poder ser sí mismo (pp. 75-84). VI) Las fronteras morales de la eugenesia (pp. 84-91). VII) ¿Pioneros de una autoinstrumentalización de la especie? (pp. 91-99).

El mismo Habermas nos presenta sus objetivos y hace una síntesis de los contenidos del libro.

"Qué signifique la indisponibilidad de los fundamentos genéticos de nuestra existencia corporal para la guía de la propia vida y para nuestra autocomprensión como seres morales, conforma la perspectiva desde la que contemplo la presente discusión sobre la necesidad de regular la técnica genética (I) [...] El derecho a una herencia genética no manipulada es un tema diferente al de la regulación de la interrupción del embarazo (II). La manipulación de los genes afecta a cuestiones de identidad de la especie, y la autocomprensión del ser humano como perteneciente a una especie también conforma el

lecho de nuestras representaciones legales y morales (III). En particular me interesa cómo la desdiferenciación de la habitual distinción entre lo 'crecido' y lo 'hecho' cambia la autocomprensión subjetiva y objetiva que teníamos hasta ahora de la ética de la especie (IV) y afecta a la autocomprensión de una persona programada genéticamente (V). No podemos obviar que el conocimiento de una programación eugenésica de la propia disposición hereditaria restrinja la configuración autónoma de la vida del particular y socave la relación fundamentalmente simétrica entre personas libres e iguales (VI). Si la investigación consumidora de embriones y el diagnóstico de preimplantación desatan tantas reacciones es porque se perciben como la ejemplificación de los peligros de la eugenesia liberal que se nos avecina (VII)." (Habermas, 2002b, pp. 37–38)

El punto de partida de la reflexión de Habermas lo constituyen dos constataciones fundamentales. La primera, expresada claramente hacia el final del libro, es que la ética es algo ineludible en la vida humana.

"Una vida en el vacuum moral, en una forma que ni siquiera conociera el cinismo moral, no merecería vivirse. Este juicio expresa simplemente el impulso de preferir una existencia digna de seres humanos a la frialdad de una forma de vida a la que no afecten las contemplaciones morales [...] si no nos convertimos (o la mayoría de nosotros) en fríos cínicos o en relativistas indiferentes después del tránsito a un pluralismo cosmovisivo tolerado, fue porque nos atuvimos -y quisimos atenernos- firmemente al código binario de los juicios morales correctos y los juicios morales equivocados" (Habermas, 2002b, p. 99)

La segunda constatación es que, desde su perspectiva agnóstica y post-metafísica, se han perdido las referencias absolutas para una vida buena:

"Mientras la filosofía todavía se creía segura de la totalidad de la naturaleza y de la historia, disponía de un marco presuntamente sólido en el que encuadrar la vida humana de los individuos y las comunidades [...] Del mismo modo que las grandes religiones presentan la vida de sus fundadores como un camino de salvación, también la metafísica ofrecía sus modelos de vida [...] con la aceleración de la mudanza social, los períodos de decadencia de estos modelos de conducta también fueron reduciéndose" (Habermas, 2002b, p. 12)

"La incondicionalidad de la verdad y la libertad es un presupuesto necesario de nuestras prácticas, pero, más allá de ser constituyentes de nuestra forma de vida, carecen de toda garantía ontológica. Por lo tanto, la autocomprensión ética recta ni es revelada ni dada de cualquier otra manera." (Habermas, 2002b, p. 23)

La pregunta inmediata es: si no hay referentes absolutos (ni filosóficos ni teológicos) para una vida buena, ¿cómo surge ese código binario de los juicios morales correctos y los juicios morales equivocados? Habermas se remonta aquí a las bases de su filosofía: el papel de la intersubjetividad y del lenguaje. La moral deriva, simplemente, de las relaciones intersubjetivas.

"La pretensión de aceptabilidad racional diferencia los enunciados sobre la solución justa de los conflictos de acción de los enunciados sobre lo que es bueno para mí o para nosotros en el contexto de una biografía o de una forma de vida compartida [...] este sentido específico de las cuestiones que respectan a la justicia admite una conclusión sobre el fundamento de la moral [...] La comunidad de los seres morales que se dan a sí mismos sus leyes se refiere a todas las circunstancias que requieren regulación normativa con el lenguaje de los derechos y los deberes, pero sólo los miembros de esta comunidad pueden obligarse recíprocamente y esperar los unos de los otros comportamientos conformes a normas. [...] la dignidad humana en estricto sentido moral y legal está ligada a esta simetría de las relaciones. No es una propiedad que se posea por naturaleza como la inteligencia o los ojos azules, sino que, más bien, destaca aquella inviolabilidad que únicamente tiene algún significado en las relaciones interpersonales de reconocimiento recíproco, en el trato que las personas mantienen entre ellas [...] El sí mismo individual sólo se forja por la vía social del extrañamiento e, igualmente, sólo puede estabilizarse en el entramado de unas relaciones de reconocimiento intactas [...] Si éste es el fundamento de la moral, de él también se derivan sus fronteras. Lo que necesita y es capaz de regulaciones morales es el universo de posibles relaciones e interacciones personales. Sólo en esta malla de relaciones de reconocimiento reguladas legítimamente pueden los seres humanos desarrollar y mantener una identidad personal (a la vez que su integridad física)" (Habermas, 2002b, pp. 50–52).

Moralizar nuestra existencia consistiría entonces en "la autoafirmación de una autocomprensión ética de la especie de la que dependa si podemos continuar comprendiéndonos a nosotros mismos como autores indivisos de nuestra biografía y reconociéndonos los unos a los otros como personas que actúan autónomamente" (Habermas, 2002b, p. 41).

Todas estas reflexiones constituyen el marco de referencia para las consideraciones bioéticas que constituyen el núcleo del libro. Habermas investiga el efecto que la manipulación genética puede tener en esa autocomprensión ética. Se ocupa de este argumento como un filósofo social que ve en la manipulación genética una amenaza para los fundamentos de la vida social tal y como la conocemos.

"La manipulación genética podría modificar nuestra autocomprensión como especie hasta el punto de que el ataque a las representaciones modernas del derecho y la moral alcanzara al mismo tiempo a fundamentos normativos de la integración social insoslayables [...] ¿Podemos contemplar la autotransformación genética de la especie como un incremento de la autonomía particular o estamos socavando con ello la autocomprensión normativa de personas que guían su propia vida y se muestran recíprocamente el mismo respeto?". (Habermas, 2002b, pp. 42 y 45)

"La observada y temida evolución de la técnica genética ataca la imagen que nos habíamos hecho de nosotros como la especie cultural ser humano, una imagen para la cual no parecía haber alternativa [...] Desde esta perspectiva, urge preguntarse si la tecnificación de la naturaleza humana modificará la autocomprensión ética de la especie

de manera que ya no podamos vernos como seres vivos éticamente libres y moralmente iguales, orientados a normas y razones [...] Presumo que el conocimiento de la programación del propio genoma podrá alterar la obviedad con que existimos como cuerpo o, en cierto modo, con que somos nuestro cuerpo, y que con ello también surgirá un nuevo tipo de relación peculiarmente asimétrica entre personas.” (Habermas, 2002b, pp. 59, 60 y 62)

La importancia del percibir como algo natural el cuerpo que cada uno de nosotros es, constituye un elemento clave para entender la trascendencia de la manipulación genética en esta autocomprensión ética.

“Para poder ser sí mismo, [también] es necesario que la persona esté en su propio cuerpo (Leib), por así decirlo, como en su casa [...] para que la persona pueda sentirse una con él parece que el cuerpo (Leib) tiene que experimentarse como algo natural” (Habermas, 2002b, pp. 80 y 81)

¿Cómo influiría la manipulación genética programadora en estas dinámicas? Habermas se pone en el lugar del adolescente que está conociéndose y forjando su personalidad.

“Si el adolescente se entera de que otro ha elaborado un diseño para modificar las marcas características de su disposición genética, la perspectiva del haber sido producido puede (en la autopercepción objetivante) superponerse a la de ser cuerpo (Leib) natural [...] En cierta manera, tener presente la programación anticipada de los propios caracteres hereditarios nos exige existencialmente posponer y subordinar el ser cuerpo (Leib) al tener cuerpo (Körper)” (Habermas, 2002b, p. 76)

Esta consideración antropológica podría ser estimada como algo susceptible de ser superado:

“¿Por qué no podría el ser humano acostumbrarse a ello con un So what? y un encogimiento de hombros? Después de las ofensas que Copérnico y Darwin infligieron a nuestro narcisismo al destruir nuestra imagen geocéntrica y antropocéntrica del mundo, quizá asistamos con mayor sosiego al tercer descentramiento de nuestra imagen del mundo: la sumisión del cuerpo (Leib) y la vida a la biotécnica” (Habermas, 2002b, p. 77)

Unida a la anterior consideración antropológica, Habermas coloca otra de orden sociológico, centrada en la simetría de las relaciones entre los miembros de una comunidad de iguales.

“La convicción de que todas las personas asumen el mismo status normativo y se deben reconocimiento recíproco-simétrico entre ellas, parte de una reversibilidad fundamental de las relaciones entre seres humanos. Nadie puede depender de otro de una manera que en principio no sea posible invertir. Pero con la programación genética surge una relación asimétrica en varios aspectos: un paternalismo de una clase peculiar” (analiza la dependencia genealógica padres-hijos para señalar que, a pesar de ser una dependencia que no se puede invertir, atañe sólo a la existencia de los hijos, no al ser así de éstos)

“Todas las personas, también las nacidas naturalmente, son dependientes de una manera o de otra de su programa genético. La razón por la que la dependencia de un programa genético fijado intencionalmente resulta relevante para la autocomprensión de la persona programada es otra: le está prohibido por principio intercambiar los papeles con su programador [...] Una dependencia social semejante, que no puede invertirse porque está anclada adscriptivamente, origina un cuerpo extraño en las relaciones de reconocimiento recíproco-simétricas de una sociedad moral y legal de personas libres e iguales” (Habermas, 2002b, pp. 88–89)

Si la primera objeción podría ser teóricamente superada, a nivel personal, con el tercer descentramiento señalado por el autor, la segunda, sería insuperable pues ninguna disposición legal podría restaurar la simetría perdida.

La conclusión es clara en favor de la necesidad de mantener la intangibilidad incondicional del patrimonio genético personal evitando las intervenciones no directamente terapéuticas.

“Por muy difícil que pueda ser en el caso particular diferenciar las intervenciones eugenésicas terapéuticas (que evitan males) de las perfeccionadoras, la idea regulativa a que obedecen las delimitaciones propuestas es muy sencilla. Mientras la intervención médica esté regida por el objetivo clínico de la curación de una enfermedad o la prevención de una vida sana, el terapeuta puede suponer la conformidad del paciente (tratado preventivamente). La presunción del consenso convierte lo efectuado egocéntricamente en acción comunicativa [...] Ante una intervención prenatal así, un paciente curado preventivamente puede comportarse en el futuro de manera distinta a la de alguien que se entera de que sus disposiciones genéticas han sido programadas, como si dijéramos, sin su conformidad virtual, únicamente según las preferencias de un tercero. Es en estos casos en los que la intervención genética adopta la forma de una tecnificación de la naturaleza humana” (Habermas, 2002b, pp. 73–75)

Hasta aquí una síntesis muy apretada de los argumentos de Habermas para que no se abra la puerta a lo que pueda violar la igualdad original de todos los seres humanos, radicada en la espontaneidad de su dotación genética, fruto de la casualidad. No nos detenemos en las diversas objeciones presentadas por los partidarios de la eugenesia liberal y las respuestas que Habermas ofrece. Tampoco nos detenemos a analizar otras consideraciones bioéticas que hace el autor sobre temáticas como el aborto, el diagnóstico preimplantatorio y el uso de embriones humanos en la experimentación, que sería más difícil compartir. Lo que nos ha guiado es el deseo de mostrar cómo, desde un punto de partida muy diverso al de la bioética personalista, un pensador, usando bien la cabeza, puede llegar, por otros caminos, a las mismas conclusiones: reconocer que las intervenciones no terapéuticas sobre el patrimonio genético no son respetuosas de la dignidad del ser humano.

Siguiendo las huellas de Jürgen Habermas

Nos toca ahora apoyarnos en la lógica habermasiana para sacar conclusiones en relación con el uso de las técnicas de reproducción asistida. Habermas estima que es fundamental mantener “la indisponibilidad de los fundamentos genéticos de nuestra existencia corporal para la guía de la propia vida y para nuestra autocomprensión como seres morales” (Habermas, 2002b, p. 37). En otras palabras, para respetar la dignidad de las personas es necesario respetar la espontaneidad que se da en el origen de cada una de ellas. Habermas se centra en la espontaneidad de la dotación genética personal, lo que podríamos llamar el aspecto material, corporal de cada uno de nosotros. Seguramente este es el aspecto más decisivo de esa espontaneidad original, pero ¿es el único? Creo que, al menos, podemos señalar otros dos, un aspecto temporal y otro aspecto espacial. ¿Qué significa esto?

Como aspecto temporal entiendo que cada ser humano se origina en un momento concreto, de difícil delimitación. Una vez producidas la ovulación y el depósito de los gametos masculinos en el tracto genital femenino, condiciones necesarias para la fecundación, el momento exacto de la misma es incierto. Podemos determinar un arco de tiempo fuera del que las posibilidades de fecundación serían prácticamente nulas. No podemos señalar, si la fecundación se produjo, el momento exacto en el que esto sucedió.

Como aspecto espacial entiendo que cada ser humano se origina y desarrolla en un espacio preciso. Normalmente la fecundación y las etapas iniciales del desarrollo se producen en el oviducto y el resto del desarrollo en el útero. Estos espacios están a disposición, primero de los gametos y después del embrión, preparados para que los usen según sus necesidades. El punto del oviducto en el que se producirá la fecundación es incierto. El punto del endometrio en el que el embrión se anidará es incierto. Como en el caso del tiempo, podemos establecer parámetros aproximativos pero no podemos determinar con certeza los lugares precisos donde se darán los acontecimientos.

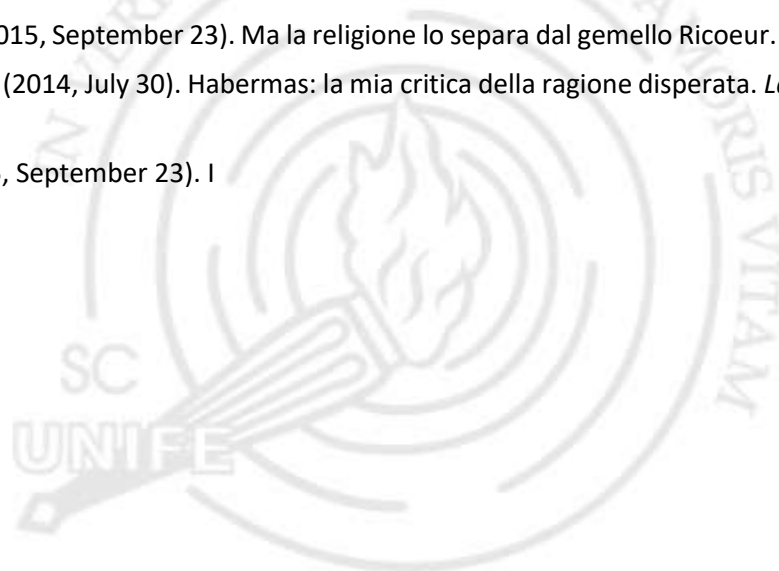
Dos gametos que se encuentran al azar, en un momento y lugar igualmente indeterminados, son los elementos que describen la espontaneidad original de la aparición de cada uno de nosotros en la historia. Esta espontaneidad original nos iguala a todos. Manipular estos elementos resulta peligroso para el mantenimiento de la igualdad original, básica de todos.

Habermas ha analizado detalladamente lo relacionado con la manipulación genética, el aspecto material, llegando a la conclusión de que dañaría la igualdad originaria y minaría los fundamentos de la convivencia social como la conocemos.

Las técnicas de reproducción asistida manipulan los aspectos espacial y temporal y tocan también esa igualdad original. Intuitivamente nos damos cuenta de que no lo hacen con el calado de la manipulación genética, pero ¿podemos desentendernos de ello? ¿Podemos despreciar el efecto que puedan tener en el marco de referencia descrito por Habermas?

References

- Folena, U. (2002, November 7). Habermas: no ai supermarket dell'esistenza prefabbricata. *Avvenire*, p. 24.
- Galli, A. (2009, December 1). Habermas? Ateo non devoto. *Avvenire*, p. 29.
- Genethique Press Review (20/01/03 - 25/01/03). Bio-ethics laws: advice to senators.
- Habermas, J. (2001). *Die Zukunft der menschlichen Natur.: Auf dem Weg zu einer liberalen Eugenik?* Frankfurt und Wissen: Suhrkamp Verlag.
- Habermas, J. (2002a). *Il futuro della natura umana: I rischi di una genetica liberale*. Torino: Giulio Einaudi editore s.p.a.
- Habermas, J. (2002b). *El Futuro de la Naturaleza Humana: ¿Hacia una eugenesia liberal?* *Biblioteca del Presente: Vol. 20*. Barcelona: Ediciones Paidós Ibérica, S.A.
- Habermas, J. (2003). *The future of human nature*. Cambridge, UK: Polity.
- Habermas, J. (2015). *Verbalizzare il sacro.: Sul lascito religioso della filosofia*. *Sagittari Laterza: Vol. 194*. Roma.
- Possenti, V. (2015, September 23). Ma la religione lo separa dal gemello Ricoeur. *Avvenire*, p. 26.
- Schwering, M. (2014, July 30). Habermas: la mia critica della ragione disperata. *La Repubblica*, p. 33.
- Zucal, S. (2015, September 23). I



Apéndice D

Desde la Ética a la Bioética

GERSON NEVES PINTO *

Índice

- I. La invención de la Bioética.
- II. Dislocamiento moral y ampliación de la contingencia.
- III. La distinción aristotélica entre deliberación técnica y la deliberación ético-moral.
- IV. Conclusión. V. Referencias.

Resumen

La Bioética está en permanente expansión en lo que se refiere a las nuevas cuestiones morales y jurídicas, pero aún es incipiente en su fundamentación filosófica. Se presenta como una ética nueva para un nuevo hombre, donde las nociones de la ética clásica parecen no justificar las exigencias de las nuevas cuestiones emergentes. Este trabajo aborda la cuestión de las nuevas tecnologías y de sus límites éticos y jurídicos. Se evalúan las contribuciones de dos de los más importantes jus-filósofos contemporáneos, Jürgen Habermas y Ronald Dworkin, estableciendo un posible diálogo entre ellos con aquél que fue uno de los fundadores de la ética clásica, Aristóteles.

Palabras clave: ética; bioética; genética; contingencia; principios.

Abstract

Bioethics is in constant expansion to new moral and legal issues, but it is still incipient in its philosophical grounds. It presents itself as a new ethic for a new man, where classical ethics' notions seem not justify the demands of the new questions raised by bioethics. This paper addresses the issue of new technologies and their ethical and legal boundaries. Assesses the contributions of two of the most important contemporary philosophers, Jürgen Habermas and Ronald Dworkin, establishing a possible dialogue between them and one of the founders of classical ethics, Aristotle.

Keywords: ethics; bioethics; genetics; contingency; principles.

I. La invención de la Bioética

En el inicio del siglo XX Freud provocó la mayor estupefacción en el medio médico de entonces, al afirmar que la sexualidad infantil es algo constitutivo de la neurosis humana y que este descubrimiento no debería ser algo tan sorprendente y repulsivo, pues en realidad, él simplemente estaba recuperando aquello que los griegos ya sabían hace mucho tiempo y que está maravillosamente narrado en la tragedia de Sófocles, Edipo Rey: el dibujo ineluctable del ser humano. Del mismo modo, se puede imaginar que hoy, con el advenimiento de la bioética, estemos nuevamente delante de una irrupción de aquello que los griegos ya habían prefigurado: la “caja de pandora” que una vez abierta, es la causa de las mayores catástrofes, puesto que encerraba todos los males de la humanidad. Para muchos la bioética se constituye en una “caja de Pandora” a la inversa, pues sería la redención del ser humano en lo que dice respecto a los secretos de la vida y, sobretodo, a la posibilidad de trascender lo humano.

Sea como sea, la bioética es una realidad y se refiere a todos los sectores de la actividad humana: el inicio y el fin de la vida, la ingeniería genética, la biotecnología moderna, la medicina y los medicamentos, etc. Ése es el *impasse*: la ciencia requiere total libertad de investigación, siempre que ciertas cuestiones sean controladas o por lo menos monitoreadas por organismos especiales. Ahí surge la cuestión crucial: ¿quién decide lo que puede y lo que no puede ser realizado? Podemos pensar en un control ejercido por el poder judicial (o legislativo) y asesorado técnicamente por científicos. Sin embargo, esta discusión trasciende el plan meramente técnico y científico, pues afecta al conjunto de la sociedad que se ve frente a la posibilidad de sufrir beneficios y/o perjuicios.

El primer autor que, en los Estados Unidos, utilizó el vocablo “bioética” fue Van Rensselaer Potter. En 1970 usó la combinación *Bio-Ethik* compuesta de las palabras griegas *bios* (vida) y *ethos* (ética) para designar el estudio de la moralidad de las conductas humanas en el dominio de las ciencias de la vida. En este nuevo abordaje acerca de las conductas adoptadas en las ciencias biomédicas, tenemos siempre presente una tensión entre el desarrollo técnico-científico y la cuestión ética de los límites que deben ser observados por estas nuevas tecnologías. Tenemos dos tendencias aparentemente contradictorias en torno a los avances de la bioética: estos desarrollos técnico-científicos, ora emergen como mejoras de las condiciones materiales de la existencia humana, ora aparecen como amenazas, poniendo en peligro la vida al avanzar en áreas aún no conocidas en su totalidad.

Desde la creación del concepto, esta nueva disciplina encierra una ambigüedad fundamental: es al mismo tiempo antigua y moderna, pues decir “Ética” es evocar la genealogía del pensamiento occidental, donde es posible poner “al desnudo las

estructuras del Occidente”, como afirma el jurista Pierre Legendre.¹ Por otro lado, ella es post-moderna en aquello que investiga, pues su objeto de conocimiento son las nuevas tecnologías que a través de investigaciones y experiencias prometen traer grandes beneficios al género humano. La noción de bioética reenvía a un conjunto de procedimientos y prácticas que ponían en duda los avances de las técnicas biomédicas. Esta postura ética y también crítica es sin duda una característica de la modernidad. En fin, como nos recuerda Engelhardt: “el súbito surgimiento de la bioética es un enigma: ella vino aparentemente de la nada”.²

Para intentar entender este enigma, Habermas va a recordarnos que todos los avances en las técnicas e investigaciones constituyen una nueva especie de desafío, pues ellos modifican aquello que “somos por naturaleza” y, citando a Kant, Habermas afirma: “Lo que Kant todavía consideraba el «reino de la necesidad» se ha transformado desde la óptica de la teoría de la evolución en un «reino de la casualidad». Y ahora la técnica genética desplaza las fronteras entre esta base natural indisponible y el «reino de la libertad».”³

Como afirmó Habermas, las técnicas innovadoras provenientes de la genética dislocaron la frontera entre la base natural indisponible [aquello que es necesario, eterno o el azar –como denominó el evolucionismo moderno] y el llamado reino de la libertad [dominio de lo contingente]. La intervención de las tecnologías en aquello que hasta entonces era absolutamente natural o azaroso (fecundación, gestación, mutaciones, etc) provocó una ampliación del ámbito de intervención del hombre en aquello que era “natural”, modificando así, la estructura general de nuestra experiencia moral. Imaginemos una joven que reciba la noticia de que su patrimonio genético fue manipulado sin ninguna razón terapéutica. De esta forma, percibe que sus padres realizaron esta intervención eugénica con la buena intención de mejorar las chances de la niña en el futuro. Los padres, ciertamente, se dejaron llevar por sus propias preferencias. Ahora, no es nada cierto que la niña al crecer haga suyas las representaciones y preferencias de sus padres. En este caso, si ella no se identifica con estas preferencias, las pondrá en duda, preguntándose por ejemplo, porqué sus padres le dotaron del don de las matemáticas en lugar de capacidades atléticas o

¹ P. Legendre, *L’ineestimable objet de la transgression, étude sur le principe généalogique en Occident*, Paris, Fayard, 1985, p. 13.

² ENGELHARDT, H. Tristram Jr. *Pluralismo moral e metafísico. Repensar a santidade da vida e da dignidade humanas*. En GARRAFA, Volnei & PESSINI, Leo (Org.). *Bioética: poder e injustiça*. São Paulo: Loyola, 2003, pág. 438.

³ Habermas, Jürgen: *El futuro de la naturaleza humana, ¿Hacia una eugenesia liberal?*, Paidós, Barcelona, 2002, pág. 44. Este texto de Habermas se constituye en una versión reeditada de la conferencia Christian Wolff, impartida en la Universidad de Marburg en 28 de junio de 2001, que consideró la discusión sobre el tratamiento que se debe dar a las técnicas genéticas.

musicales que serían mucho más útiles para una carrera de una deportista de alto nivel o de una pianista que ella desea seguir.⁴

A esta modificación de nuestra experiencia moral, Habermas la llama “destradicionalización de los mundos de la vida”. Aquí el posicionamiento de Habermas coincide con el “dislocamiento moral” de Dworkin.⁵ Podemos entender estas dos expresiones como señaladoras de una crisis de los valores de la tradición ético-moral occidental para comprender las cuestiones y problemas traídos por los rápidos cambios en la ciencia, que hoy son objeto de reflexión de la bioética, y sus aplicaciones en los diagnósticos, pronósticos y terapias médicas.⁶ Este nuevo horizonte nos pone frente a una desafiante reformulación de los problemas morales, jurídicos y políticos que el avance de estas nuevas tecnologías están produciendo en la actualidad.

En esta línea esencial establecida entre el azar (o su versión teológica: Dios) y lo que nosotros podemos identificar con el patrimonio del que somos responsables, encontramos lo que Dworkin considera la base de nuestra ética y de nuestra moralidad, cuando afirma que: “El límite capital entre azar y elección constituye la columna vertebral de nuestra ética, y todo cambio significativo en ese límite provoca una seria distensión. Nuestro sentido de una vida bien vivida, por ejemplo, está fundamentalmente permeado por los supuestos arraigados sobre los límites superiores del breve tiempo de la vida humana.”⁷

Destaca el autor que delante de temas tan intensos y frente a innovaciones científicas que acarrearán cambios, se modifican los valores de un extremo para otro. De este modo, un período de estabilidad moral fue sustituido por la inseguridad moral, lo que hizo que las personas recurrieran al término “jugar a ser Dios”⁸ para designar el hecho de que los científicos desvelan y dominan elementos de la ciencia que les confieren

⁴ Cf. Habermas, Jürgen, op. cit, p. 84.

⁵ Aunque sostengan posiciones antagónicas, en cierto sentido, Dworkin y Habermas también tienen muchos puntos en común, de los cuales solamente hago referencia a algunos.

⁶ Michael Sandel en su último libro *The Case Against Perfection: Ethics in the Age of Genetic Engineering*. Belknap Press.: Cambridge, Massachusetts, USA. 2007. pág. 9. va a llamar esta revolución genómica de “moral vértigo”.

⁷ Dworkin, Ronald. *Virtud soberana*, Paidós, Barcelona, 2003, p. 488.

⁸ Como ya había afirmado Leibniz, comparando el hombre con Dios: “siendo cada Espíritu como una pequeña Divinidad en su ámbito”. Leibniz, *Monadología*, Edición trilingüe. Introducción de Gustavo Bueno Traducción de Julián Velarde, Pentalfa Ediciones, Oviedo 1981, pg. 148.

poder sobre la naturaleza, pasando el límite de lo que es (o fue) considerado divino. El término “jugar a ser Dios” también es utilizado por quienes se oponen a los avances de la ciencia, al referirse, por ejemplo a los pacientes moribundos que toman decisiones autónomas respecto de su vida, lo que no acontecía en el pasado, pues tal decisión quedaba restringida a los designios de Dios. En este contexto, surge el cuestionamiento sobre cómo podríamos entender y explicar qué ocurrió para que de esta estabilidad moral pasáramos a la inseguridad moral.

Dworkin afirma que para intentar responder a estas cuestiones debemos tener en cuenta las diversas consecuencias de la biotecnología moderna y la ‘estructura general’ de nuestra experiencia moral y ética, en la medida en que la ingeniería genética provocó una profunda modificación en el límite entre ‘lo que nos es dado naturalmente’ y ‘aquello por lo que somos responsables’. La hipótesis de Dworkin se basa en el hecho de que la genética, el progreso de las ciencias y de las técnicas que otorgan a los hombres un poder cada vez mayor sobre el curso [natural] de las cosas, multiplicaron los problemas éticos, a través de un dislocamiento que altera el límite entre la suerte y la elección que estructura todos nuestros valores y, tal dislocamiento amenaza con el socavamiento de nuestras convicciones morales.⁹ En función de esta amenaza, nos encontramos aprensivos e inseguros en cuanto a nuestras convicciones morales arraigadas en la tradición ética occidental. La inseguridad moral actual suscitadas por la biotecnología sería, para Dworkin, la sensación de que muchas de nuestras convicciones morales vengamos a ser solapadas y, de esta forma, vengamos a sufrir “en una especie de caída moral libre”,¹⁰ donde tengamos que pensar sobre nuevos dilemas morales teniendo un nuevo telón de fondo con resultados inciertos, bien como sobre nuevas cuestiones éticas que nunca habían sido pensadas por el género humano.

De la misma forma que Dworkin, Habermas sostiene que estas innovaciones y modificaciones en la técnica genética son capaces de alterar las bases de la experiencia moral de la sociedad. La genética irá a hacer frente a las cuestiones prácticas respecto a propuestas de juicios y cuestiones morales. Argumenta Habermas, que el dislocamiento entre el azar y la libre decisión afectan la auto comprensión de las personas, que están orientadas por la moral y se preocupan con la propia existencia. Ese dislocamiento concientiza a las personas de las relaciones entre la auto comprensión moral y el la ética de la especie. De acuerdo al autor,¹¹ esa estructura está sintonizada con la forma por la cual nosotros somos vistos como seres de la misma especie y por el modo que somos responsables por nuestra trayectoria de vida. Esta profunda modificación de la estructura general de nuestras convicciones normativas modernas se debe a lo que él llama “ampliación de contingencia”: “Esta «ampliación de contingencia» que concierne a la naturaleza «interior» se distingue

⁹ Dworkin, Ronald. op. cit, p. 490.

¹⁰ Idem.

¹¹ Habermas, Jürgen. op. cit, p. 40.

de similares ampliaciones de nuestro espacio de opciones por el hecho de que «modifica la estructura entera de nuestra experiencia moral». ¹² O sea, aquello que era considerado un evento meramente casual o fortuito de la naturaleza, se reveló como un evento con una causa y, encima, a esta causa no sólo tenemos acceso, sino que la podemos interferir, deliberar o elegir.

II. Dislocamiento moral y ampliación de la contingencia

¿Cómo podríamos comprender el “dislocamiento moral” entre el azar y elección de Dworkin con la “ampliación de contingencia” de Habermas? Para tratar de responder a esta cuestión sobre la diferencia fundamental entre el grado de responsabilidad del agente en sus acciones y aquello que nos es dado como telón de fondo de nuestro actuar, Dworkin nos propone la siguiente clasificación: “Se diferencia entre lo que la naturaleza, evolución incluida, [...] ha creado y lo que nosotros hacemos en el mundo con la ayuda de estos genes.” ¹³

Dicho de otra manera, Dworkin indica que tenemos de un lado los seres de la naturaleza y, de otro, lo que sobre eso hacemos o deliberamos, con una tenue línea divisoria. Lo que él resume como: “El límite capital entre azar y elección”, esto es, el límite entre lo que no se puede deliberar [lo que es por naturaleza o por azar] y lo que es pasible de modificación y deliberación [elección].

En la *Ética Nicomáquea* de Aristóteles hay una enumeración similar a de Dworkin. A la pregunta acerca de si podemos deliberar sobre todo, Aristóteles ¹⁴ responde que las cosas respecto de las cuales se puede elegir o deliberar son bien restringidas. Parte de una prueba negativa estableciendo que nadie delibera sobre lo necesario. Afirma, aún, que no deliberamos sobre aquello que es imposible, pues, nadie, por la misma razón, puede elegir lo imposible (como por ejemplo tornarse inmortal). Ni deliberamos sobre las cosas de la naturaleza (tales como las estaciones del año) o sobre aquello que, aunque no sea necesario, ocurre la mayoría de las veces, lo más frecuente, por ejemplo, una buena cosecha. Por último, no deliberamos sobre aquellas cosas que acontecen por azar. En fin, dirá Aristóteles, solamente deliberamos sobre aquello que tanto puede venir a ser de un modo como de otro, esto es, aquello que es contingente a respecto del futuro, cabiendo al hombre determinar lo que será a través de su elección. ¹⁵

Al contrario de todas las demás hipótesis, apenas deliberamos acerca de las cosas que pueden ser realizadas por nuestros propios esfuerzos y que dependen de nosotros para su realización. La deliberación ocurre entonces en aquellas situaciones de acción donde no siempre se obtiene el mismo resultado actuando de la misma

¹² Habermas, Jürgen. op. cit, p. 44.

¹³ Dworkin, Ronald. op. cit, p. 470.

¹⁴ Aristóteles. *Ética a Nicómaco*. 8 ed. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 1112^a17-18.

¹⁵ Aristóteles. *Ética a Nicómaco*, 1140^a29-b3.

manera en razón de innumerables variables, exigiendo la atención del agente a las circunstancias concretas del caso con el que se enfrenta. El ejemplo referido por Aristóteles para ilustrar esta situación es el del médico,¹⁶ pues aunque los síntomas de sus pacientes sean semejantes, él no puede indicar el mismo tratamiento para todos, ya que se hace necesario ponderar acerca de todas las particularidades de cada organismo.

En este punto estamos en condiciones de comprender cuál el sentido de la expresión “ampliación de la contingencia” o “dislocamiento moral” entre el azar y elección. Como establecimos anteriormente, sobre las cosas que acontecen por azar nosotros no deliberamos, sólo podemos deliberar sobre aquello que está en nuestro poder. Cuando explicábamos la ocurrencia de un evento cualquiera producto del azar [o debido a la propia naturaleza creada por Dios o por el evolucionismo] la ocurrencia de este evento escapaba a nuestro poder de decisión. A partir del momento en que avanzamos nuestro conocimiento acerca de las causas del evento sobre el cual nosotros no decidíamos y, que hoy en día, pasamos a decidir, constatamos el aumento de nuestro poder de decisión y elección, de este modo, aumentamos el espacio de la contingencia del actuar humano. Avanzamos nuestro conocimiento y conseguimos adecuarlo al sentido de las verdaderas causas de aquello que, o desconocíamos (no sabíamos la verdadera naturaleza del fenómeno), o atribuíamos su existencia a un encuentro arbitrario de varias causas (sería únicamente fruto del azar).

Esta argumentación puede ser ilustrada a través de la siguiente situación: la causa del color de los ojos, antes del advenimiento de la genética, era atribuida al azar [a la naturaleza o a la providencia divina]. Hoy, los genetistas ya establecieron que el color de ojos es un carácter hereditario influido por varios genes. Si el avance de la ingeniería genética conociera y dominara estas causas genéticas de forma absoluta, sería perfectamente asequible desde el punto de vista técnico, que en un futuro próximo una pareja pudiese escoger, junto a su genetista, el color de los ojos de su bebé; o diversas otras características tales como altura, color de piel y cabello. Al inicio del siglo XX los científicos no sabían determinar cuál era la verdadera causa del color de los ojos. Con los descubrimientos de la ingeniería genética pasaron a dominar este saber y la deliberación sobre el mismo. O sea, la biogenética estaría haciendo posible aquello que era, hasta entonces, imposible. A ese tipo de situación se refieren Habermas y Dworkin al afirmar que hubo “dislocamiento moral” entre el azar y elección y la concomitante “ampliación de la contingencia”. Dicho de otro modo, el aumento de la contingencia acarrea una ampliación del ámbito de la deliberación y elección moral. Aquello que antes era tenido como “natural”, hoy es parte de la esfera de interferencia humana, para el bien o para el mal. Sin embargo, debemos hacer una distinción crucial entre este tipo de deliberación que se verifica en el actuar humano y la deliberación técnica. Esta última encuentra en la técnica

¹⁶ Aristóteles. *Ética a Nicómaco*, 1112b1-10.

utilizada por el médico, un buen ejemplo.¹⁷ Pero, ¿cuál es la diferencia entre estos dos tipos de deliberación? Para que podamos comprender esta distinción, veamos en Aristóteles qué existe de similar entre estas dos deliberaciones y en qué ellas difieren.

III. La distinción aristotélica entre deliberación técnica y la deliberación ético-moral

Cuando en la *Ética Nicomáquea* Aristóteles describe el tipo de raciocinio práctico involucrado en la deliberación, él no está pensando solamente en la ética, sino también en la técnica, especialmente la medicina¹⁸ y la navegación, que funcionaban como paradigmas para explicar la acción humana. En toda la teoría de la deliberación sobre la toma de decisiones en casos y en situaciones de incertidumbre, Aristóteles echaba mano de esa comparación, entre la deliberación moral [la deliberación propiamente práctica] y la deliberación técnica, diciendo que la deliberación es el método de la racionalidad práctica y, por ende, el propio de las decisiones técnicas así como de las éticas y las políticas.

Pero, a pesar de esa similitud, hay una diferencia lógica entre la deliberación técnica (técnica médica) y la deliberación de la justicia política (en la acción humana). En el caso de la deliberación judicial existe un aspecto ontológico intransferible de la contingencia del caso concreto y de los varios aspectos circunstanciales relevantes que pueden ocurrir y que impiden que esta deliberación se limite apenas al análisis universal y abstracto de la ley. El juez ecuánime delibera a partir de las circunstancias y consigue así reubicar la ley en su singularidad. Este juez “no es otro sino el hombre justo y prudente, aquél que toma las decisiones en función e inmerso en la particularidad de cada acción.”¹⁹ Según Zingano, existe esa indeterminación en el campo de las acciones que es antes ontológica que epistémica, o sea, es una indeterminación de la propia acción como tal y no de un problema de mayor o menor conocimiento de las variables involucradas. Es en función de una oscuridad epistemológica que el médico desconoce la multiplicidad de variables afectadas en la aplicación de aquel saber de la biología al individuo X en concreto. Esta indeterminación de la medicina como técnica es una indeterminación epistémica, al nivel del conocimiento o falta de este. Cuanto más conoce el médico, menos delibera en su técnica en relación al paciente. De esta forma, lo que diferencia esta deliberación [del médico, como médico] de la deliberación judicial [moral] es que en esta última, la indeterminación no es una cuestión de conocimiento pero, como dice Aristóteles, es una indeterminación con relación a la materia de las acciones humanas que afecta las acciones: la contingencia ontológica. El argumento del Estagirita es

¹⁷ A pesar de ser distintos, vamos a tomar como equivalentes el actuar del médico y el del genetista.

¹⁸ Aristóteles. *Ética a Nicómaco*, 1112b1-10.

¹⁹ Zingano, Marco. *Estudios de Ética Antiga*. São Paulo: Discurso Editorial, 2007, pg. 348.

que, como la contingencia en el dominio técnico es esencialmente una contingencia epistémica, ella, en principio, podrá ser eliminada o, por lo menos, disminuida.²⁰

¿Cómo podemos comprender por qué la medicina, como técnica, posee una deliberación precaria y que depende del carácter desconocido de determinadas enfermedades? Del mismo modo, como vimos anteriormente, en la medida en que esta oscuridad desaparece, disminuye también la deliberación del médico. En la *Ética Nicomáquea*, en efecto, Aristóteles excluye la deliberación de las “ciencias”,²¹ pero incluye técnicas como la navegación y la medicina, cuyos resultados no son siempre los mismos y su realización dependen de nuestra acción. En su *Ética Eudemia*,²² sin embargo, Aristóteles cuestiona porqué los médicos deliberan sobre aquello que ellos conocen, pero no los gramáticos. La razón ofrecida es que hay un doble error en la medicina (en el raciocinio y en la percepción al aplicar los resultados de la deliberación), mientras, en la gramática, hay un único tipo de error (el de la percepción). El punto aquí es que en el caso de la medicina, el error pudiendo ser, de un lado, la determinación de las causas de una determinada enfermedad y, de otro, la aplicación de estos resultados a un paciente en concreto, la medicina siempre involucraría alguna indeterminación de cómo proceder. Siempre resta algo oscuro e indefinido dice Aristóteles al afirmar que “la deliberación dice respecto a aquellas cosas que, produciéndose en un buen número de casos, permanecen inciertos en su realización, y en las cuales es indeterminado”.²³

IV. Conclusión

Lo que resulta claro es que las decisiones en este campo trascienden el plano meramente técnico: es una discusión que involucra a los principales actores de esta escena, desde el médico, con su deliberación técnica, hasta el paciente, con su deliberación moral. Donde él identifica la existencia de problemas morales presentes en un caso determinado, evalúa el curso de su acción de acuerdo con los principios éticos. Por ejemplo, hay situaciones en medicina que justifican la violación del principio de veracidad, como la tradicionalmente denominada “mentira piadosa”; ésta es una deliberación moral que el médico realiza no en tanto que médico, sino en cuanto agente moral. Solo debemos aclarar que la deliberación del médico es, propiamente, técnica.²⁴ Podemos comprender esta afirmación con la idea de una “ampliación de la contingencia” a través del advenimiento de las técnicas modernas. Lo que puede disminuir es la contingencia de la técnica médica que, como técnica,

²⁰ Esto no significa que Aristóteles esté afirmando, como hizo Descartes (cf. nota 10) que eso fatalmente ocurrirá. Lo que Aristóteles

depende del estatus epistemológico del conocimiento. Cuanto más el médico conoce su ciencia y utiliza procedimientos mecánicos para decidir qué hacer en relación a un

está diciendo es que si la contingencia en el dominio técnico es esencialmente epistémica, entonces, en principio, del punto de vista puramente lógico, no hay ningún obstáculo en la posibilidad de la eliminación de la contingencia epistémica.

²¹ Aristóteles. *Ética a Nicómaco*, 112b1-5.

²² Aristóteles. *Éthique à Eudème*, 1226a35.

²³ Aristóteles. *Ética a Nicómaco*, 1112b8-10.

²⁴ Resulta útil en este punto referirse a la distinción que establece D. Gracia: "Hay deliberación clínica, aquella que el profesional sanitario realiza siempre que se encuentra ante un paciente concreto, y hay deliberación ética. La deliberación ética no es tarea fácil. [...] Ello se debe, las más de las veces, a inseguridad y miedo ante el proceso de deliberación. Por eso puede decirse que el ejercicio de la deliberación es un signo de madurez psicológica." - D. Gracia, *La Deliberación Moral: El Método de la Ética Clínica*. Revista MEDICINA CLÍNICA. Vol. 117. Núm. 01, 2001, p. 20. <http://zl.elsevier.es/es/revista/medicina-clinica-2/sumario/vol-117-num-01-13000919>

paciente determinado, menos libertad tendrá como médico. No sucede lo mismo en el caso del agente moral o del juez, pues las circunstancias de las acciones siempre imponen al agente moral una variabilidad, así como en el caso del juez, donde la ley permite una amplia variedad de interpretaciones y donde es imposible una transmisión mecánica entre la ley universal y el caso particular. Al contrario del médico, en el caso del agente moral, lo que aumenta es la deliberación moral [o judicial] de la acción, pues como vimos ese tipo de indeterminación de los asuntos prácticos no es una indeterminación de orden epistémico, o sea, su indeterminación no es minimizada por el progreso o acumulación de conocimiento pero lo que se amplía es el campo de aplicación de nuestro actuar delante de problemas que antes eran tenidos como inevitables, naturales o azarosos y que ahora cabrá al agente moral (el paciente, un familiar o el propio juez) deliberar moralmente sobre el caso y al agente técnico (el médico) en su deliberación técnica. Esta contingencia no es más una deliberación meramente técnica, sino principalmente una deliberación moral: el agente, al deliberar cuándo desconectará un aparato que soporta a un paciente terminal; o al decidir el sexo y el color de los ojos del bebé, o si va o no a destruir un embrión para extraer células-madre para su utilización en nuevos experimentos para nuevos tratamientos, etc. son todas deliberaciones morales que ampliaron la libertad y el actuar humano y que deben ser tratadas como cuestiones no meramente de orden técnico, sino al contrario, deben ser correctamente comprendidas como deliberaciones morales-jurídicas y como tales deben ser enfrentadas. Por eso, en este tipo de deliberación, quien debe proferir la decisión no puede ser aquél que delibera meramente de forma técnica²¹ (como el médico o el genetista, por ejemplo), sino que

²¹ En las cuestiones del ejercicio de la profesión de médico, los consejos de medicina tienen un papel fundamental en la fijación de las directrices de la bioética. Pero al establecer estos marcos éticos

debe ser una deliberación político-jurídica involucrada en la acción a través del paciente, de la familia del paciente o, en última instancia, el juez y/o el legislador. Es necesario que el legislador democrático establezca la lista de intervenciones autorizadas, ponderando cuidadosamente los pros y los contras.²²

En este punto, podemos releer las afirmaciones de Dworkin y Habermas acerca del dislocamiento moral y aumento de la contingencia bajo la mirada de Aristóteles: lo que Aristóteles nos recuerda todo el tiempo es que las decisiones acerca de los problemas de la ética o de la bioética no se relacionan directamente a los avances de la técnica de la medicina como tal. O sea, por más que la medicina evolucione y que los médicos tengan un amplio saber sobre el cuerpo humano y sus propiedades esenciales, las cuestiones acerca de las decisiones y elecciones de acción de los agentes morales (como pacientes o jueces) dicen respecto a la deliberación política-jurídica. Se abre así un nuevo campo de cuestiones morales y jurídicas que antes no existían por el simple hecho de que no se daban las condiciones fácticas para su formulación.²³ Tenemos así, en este retroceso de la línea demarcatoria entre lo que era “natural” y que ahora pasamos a intervenir, un espacio cenagoso que podríamos denominar un *nido* de cuestiones que alimentarán los problemas ético - jurídicos del siglo XXI, lo que se conoce como “zonas grises” de la bioética.

V. Referencias

del profesional de la medicina, los médicos lo hacen no como médicos, sino como agentes morales, como ciudadanos.

²² Por ejemplo, la Ley de Investigación Biomédica de España (Ley 14/2007), que regula la clonación terapéutica.

²³ Algo similar podría ser pensado con la cuestión del medio ambiente. Aristóteles escribió innumerables tratados sobre la relación del hombre con los demás animales. Sin embargo, él no va a preguntarse sobre la extinción de animales o sobre la contaminación del medio ambiente. Aristóteles valoraba fuertemente el estudio de los animales por relación a los seres divinos, como nos recuerda Labarriere, Jean-Louis *La condition animale. Etudes sur Aristotle et les Stoiciens*, Louvain-La-Neuve, Éditions Peeters, Leuven, 2005, pg. 228, al afirmar que él, citando Heráclito, decía: “Entrez, il y a des dieux aussi dans la cuisine”. De este modo, Aristóteles nos invita a ver desde cerca cómo se estudia la naturaleza y cómo ella funciona. Pero es claro que en este estudio no aparece el problema de la

- ◆ ARISTÓTELES, *Ética a Nicómaco*. 8 ed. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales. Madrid, 2002.
- ◆ ARISTÓTELES, *Éthique à Eudème*, traduction de Vianney Décarie, Vrin, 1997.
- ◆ ARISTÓTELES, *Mouvement des animaux*, texte établi et traduit par P. Louis, Paris, Les Belles Lettres, Paris, 1973.
- ◆ Dworkin, Ronald: *Virtud soberana*, Paidós, Barcelona, 2003.
- ◆ ENGELHARDT, H. Tristram Jr. *Pluralismo moral e metafísico. Repensar a santidade da vida e da dignidade humanas*. In GARRAFA, Volnei & PESSINI, Leo (Org.). *Bioética: poder e injustiça*. São Paulo: Loyola, 2003.
- ◆ GRACIA, Diego. La deliberación moral: el método de la ética clínica. *Revista MEDICINA CLÍNICA*. Vol. 117. Núm. 01, 2001. <http://zl.elsevier.es/es/revista/medicina-clinica-2/sumario/vol-117-num-0113000919>
- ◆ Habermas, Jürgen: *El futuro de la naturaleza humana. ¿Hacia una eugenesia liberal?* Paidós, Barcelona, 2002.
- ◆ LABARRIÈRE, Jean-Louis. *La condition animale: études sur Aristote et les stoïciens*. Louvain-La-Neuve, Éditions Peeters, Leuven, 2005.
- ◆ LEGENDRE, P. *L'inestimable objet de la transgression, étude sur le principe généalogique en Occident*, Paris, Fayard, 1985.
- ◆ LEIBNIZ, *Monadología*, Edición trilingüe. Introducción de Gustavo Bueno Traducción de Julián Velarde, Pentalfa Ediciones, Oviedo 1981.
- ◆ SANDEL, Michael, *Contra A Perfeição - Ética na Era da Engenharia Genética*. Civilização Brasileira, Rio de Janeiro, 2013.
- ◆ ZINGANO, Marco. *Estudos de Ética Antiga*. São Paulo: Discurso Editorial, 2007.

Gerson Neves Pinto. Doctor en Filosofía École Pratique des Hautes Études, Sorbonne - Paris, Maestro en Filosofía por la UFRGS y Profesor Adjunto de Filosofía del Derecho en la Universidade do Vale do Rio dos Sinos, RS, Brasil. Correo electrónico: gerson.p@terra.com.br

Fecha de recepción: 11 de noviembre de 2013

Fecha de aceptación: 31 de marzo de 2014

A Programmable Dual-RNA-Guided DNA Endonuclease in Adaptive Bacterial Immunity

Martin Jinek,^{1,2*} Krzysztof Chylinski,^{3,4*} Ines Fonfara,¹ Michael Hauer,^{2†} Jennifer A. Doudna,^{1,2,5,6‡} Emmanuelle Charpentier^{2‡}

Clustered regularly interspaced short palindromic repeats (CRISPR)/CRISPR-associated (Cas) systems provide bacteria and archaea with adaptive immunity against viruses and plasmids by using CRISPR RNAs (crRNAs) to guide the silencing of invading nucleic acids. We show here that in a subset of these systems, the mature crRNA that is base-paired to trans-activating crRNA (tracrRNA) forms a two-RNA structure that directs the CRISPR-associated protein Cas9 to introduce double-stranded (ds) breaks in target DNA. At sites complementary to the crRNA-guide sequence, the Cas9 HNH nuclease domain cleaves the complementary strand, whereas the Cas9 RuvC-like domain cleaves the noncomplementary strand. The dual-tracrRNA:crRNA, when engineered as a single RNA chimera, also directs sequence-specific Cas9 dsDNA cleavage. Our study reveals a family of endonucleases that use dual-RNAs for site-specific DNA cleavage and highlights the potential to exploit the system for RNA-programmable genome editing.

Bacteria and archaea have evolved RNA-mediated adaptive defense systems called clustered regularly interspaced short palindromic repeats (CRISPR)/CRISPR-associated (Cas) that protect organisms from invading viruses and plasmids (1–3). These defense systems rely on small RNAs for sequence-specific detection and silencing of foreign nucleic acids. CRISPR/Cas systems are composed of *cas* genes organized in operon(s) and CRISPR array(s) consisting of genome-targeting sequences (called spacers) interspersed with identical repeats (1–3). CRISPR/Cas-mediated immunity occurs in three steps. In the adaptive phase, bacteria and archaea harboring one or more CRISPR loci respond to viral or plasmid challenge by integrating short fragments of foreign sequence (protospacers) into the host chromosome at the proximal end of the CRISPR array (1–3). In the expression and interference phases, transcription of the repeat-spacer element into precursor CRISPR RNA (pre-crRNA) molecules followed by enzymatic

cleavage yields the short crRNAs that can pair with complementary protospacer sequences of invading viral or plasmid targets (4–11). Target recognition by crRNAs directs the silencing of the foreign sequences by means of Cas proteins that function in complex with the crRNAs (10, 12–20).

There are three types of CRISPR/Cas systems (21–23). The type I and III systems share some overarching features: specialized Cas endonucleases process the pre-crRNAs, and once mature, each crRNA assembles into a large multi-Cas protein complex capable of recognizing and cleaving nucleic acids complementary to the crRNA. In contrast, type II systems process pre-crRNAs by a different mechanism in which a trans-activating crRNA (tracrRNA) complementary to the repeat sequences in pre-crRNA triggers processing by the double-stranded (ds) RNA-specific ribonuclease RNase III in the presence of the Cas9 (formerly Csn1) protein (fig. S1) (4, 24). Cas9 is thought to be the sole protein responsible for crRNA-guided silencing of foreign DNA (25–27).

We show here that in type II systems, Cas9 proteins constitute a family of enzymes that require a base-paired structure formed between the activating tracrRNA and the targeting crRNA to cleave target dsDNA. Site-specific cleavage occurs at locations determined by both base-pairing complementarity between the crRNA and the target protospacer DNA and a short motif [referred to as the protospacer adjacent motif (PAM)] juxtaposed to the complementary region in the target DNA. Our study further demonstrates that the Cas9 endonuclease family can be programmed with single RNA molecules to cleave specific DNA sites, thereby raising the exciting possibility of

developing a simple and versatile RNA-directed system to generate dsDNA breaks for genome targeting and editing.

Cas9 is a DNA endonuclease guided by two RNAs. Cas9, the hallmark protein of type II systems, has been hypothesized to be involved in both crRNA maturation and crRNA-guided DNA interference (fig. S1) (4, 25–27). Cas9 is involved in crRNA maturation (4), but its direct participation in target DNA destruction has not been investigated. To test whether and how Cas9 might be capable of target DNA cleavage, we used an overexpression system to purify Cas9 protein derived from the pathogen *Streptococcus pyogenes* (fig. S2, see supplementary materials and methods) and tested its ability to cleave a plasmid DNA or an oligonucleotide duplex bearing a protospacer sequence complementary to a mature crRNA, and a bona fide PAM. We found that mature crRNA alone was incapable of directing Cas9-catalyzed plasmid DNA cleavage (Fig. 1A and fig. S3A). However, addition of tracrRNA, which can pair with the repeat sequence of crRNA and is essential to crRNA maturation in this system, triggered Cas9 to cleave plasmid DNA (Fig. 1A and fig. S3A). The cleavage reaction required both magnesium and the presence of a crRNA sequence complementary to the DNA; a crRNA capable of tracrRNA base pairing but containing a noncognate target DNA-binding sequence did not support Cas9-catalyzed plasmid cleavage (Fig. 1A; fig. S3A, compare crRNA-sp2 to crRNA-sp1; and fig. S4A). We obtained similar results with a short linear dsDNA substrate (Fig. 1B and fig. S3, B and C). Thus, the trans-activating tracrRNA is a small noncoding RNA with two critical functions: triggering pre-crRNA processing by the enzyme RNase III (4) and subsequently activating crRNA-guided DNA cleavage by Cas9.

Cleavage of both plasmid and short linear dsDNA by tracrRNA:crRNA-guided Cas9 is site-specific (Fig. 1, C to E, and fig. S5, A and B). Plasmid DNA cleavage produced blunt ends at a position three base pairs upstream of the PAM sequence (Fig. 1, C and E, and fig. S5, A and C) (26). Similarly, within short dsDNA duplexes, the DNA strand that is complementary to the target-binding sequence in the crRNA (the complementary strand) is cleaved at a site three base pairs upstream of the PAM (Fig. 1, D and E, and fig. S5, B and C). The noncomplementary DNA strand is cleaved at one or more sites within three to eight base pairs upstream of the PAM. Further investigation revealed that the noncomplementary strand is first cleaved endonucleolytically and subsequently trimmed by a 3'-5' exonuclease activity (fig. S4B). The cleavage rates by Cas9 under single-turnover conditions ranged from 0.3 to 1 min⁻¹, comparable to those of restriction endonucleases (fig. S6A), whereas incubation of wild-type (WT) Cas9-tracrRNA:crRNA complex with a fivefold molar excess of substrate DNA provided evidence that the dual-RNA-guided Cas9 is a multiple-turnover enzyme (fig. S6B). In

¹Howard Hughes Medical Institute (HHMI), University of California, Berkeley, CA 94720, USA. ²Department of Molecular and Cell Biology, University of California, Berkeley, CA 94720, USA. ³Max F. Perutz Laboratories (MFPL), University of Vienna, A-1030 Vienna, Austria. ⁴The Laboratory for Molecular Infection Medicine Sweden, Umeå Centre for Microbial Research, Department of Molecular Biology, Umeå University, S-90187 Umeå, Sweden. ⁵Department of Chemistry, University of California, Berkeley, CA 94720, USA. ⁶Physical Biosciences Division, Lawrence Berkeley National Laboratory, Berkeley, CA 94720, USA.

*These authors contributed equally to this work.
†Present address: Friedrich Miescher Institute for Biomedical Research, 4058 Basel, Switzerland.
‡To whom correspondence should be addressed. E-mail: doudna@berkeley.edu (J.A.D.); emmanuelle.charpentier@mim.su.se (E.C.)

Dual-RNA requirements for target DNA binding and cleavage. *tracrRNA* might be required for target DNA binding and/or to stimulate the nuclease activity of Cas9 downstream of target recognition. To distinguish between these possibilities, we used an electrophoretic mobility shift assay to monitor target DNA binding by catalytically inactive Cas9 in the presence or absence of crRNA and/or *tracrRNA*. Addition of *tracrRNA* substantially enhanced target DNA binding by Cas9, whereas we observed little specific DNA binding with Cas9 alone or Cas9-crRNA (fig. S9). This indicates that *tracrRNA* is required for target DNA recognition, possibly by properly orienting the crRNA for interaction with the complementary strand of target DNA. The predicted *tracrRNA*:crRNA secondary structure includes base pairing between the 22 nucleotides at the 3' terminus of the crRNA and a segment near the 5' end of the mature *tracrRNA* (Fig. 1E). This interaction creates a structure in which the 5'-terminal 20 nucleotides of the crRNA, which vary in sequence in different crRNAs, are available for target DNA binding. The bulk of the *tracrRNA* downstream of the crRNA base-pairing region is free to form additional RNA structures and/or to interact with Cas9 or the target DNA site. To determine whether the entire length of the *tracrRNA* is necessary for site-specific Cas9-catalyzed DNA cleavage, we tested Cas9-*tracrRNA*:crRNA complexes reconstituted using full-length mature (42-nucleotide) crRNA

and various truncated forms of *tracrRNA* lacking sequences at their 5' or 3' ends. These complexes were tested for cleavage using a short target dsDNA. A substantially truncated version of the *tracrRNA* retaining nucleotides 23 to 48 of the native sequence was capable of supporting robust dual-RNA-guided Cas9-catalyzed DNA cleavage (Fig. 3, A and C, and fig. S10, A and B). Truncation of the crRNA from either end showed that Cas9-catalyzed cleavage in the presence of *tracrRNA* could be triggered with crRNAs missing the 3'-terminal 10 nucleotides (Fig. 3, B and C). In contrast, a 10-nucleotide deletion from the 5' end of crRNA abolished DNA cleavage by Cas9 (Fig. 3B). We also analyzed Cas9 orthologs from various bacterial species for their ability to support *S. pyogenes* *tracrRNA*:crRNA-guided DNA cleavage. In contrast to closely related *S. pyogenes* Cas9 orthologs, more distantly related orthologs were not functional in the cleavage reaction (fig. S11). Similarly, *S. pyogenes* Cas9 guided by *tracrRNA*:crRNA duplexes originating from more distant systems was unable to cleave DNA efficiently (fig. S11). Species specificity of dual-RNA-guided cleavage of DNA indicates coevolution of Cas9, *tracrRNA*, and the crRNA repeat, as well as the existence of a still unknown structure and/or sequence in the dual-RNA that is critical for the formation of the ternary complex with specific Cas9 orthologs.

To investigate the protospacer sequence requirements for type II CRISPR/Cas immunity

in bacterial cells, we analyzed a series of protospacer-containing plasmid DNAs harboring single-nucleotide mutations for their maintenance following transformation in *S. pyogenes* and their ability to be cleaved by Cas9 *in vitro*. In contrast to point mutations introduced at the 5' end of the protospacer, mutations in the region close to the PAM and the Cas9 cleavage site were not tolerated *in vivo* and resulted in decreased plasmid cleavage efficiency *in vitro* (Fig. 3D). Our results are in agreement with a previous report of protospacer escape mutants selected in the type II CRISPR system from *S. thermophilus* *in vivo* (27, 29). Furthermore, the plasmid maintenance and cleavage results hint at the existence of a "seed" region located at the 3' end of the protospacer sequence that is crucial for the interaction with crRNA and subsequent cleavage by Cas9. In support of this notion, Cas9 enhanced complementary DNA strand hybridization to the crRNA; this enhancement was the strongest in the 3'-terminal region of the crRNA targeting sequence (fig. S12). Corroborating this finding, a contiguous stretch of at least 13 base pairs between the crRNA and the target DNA site proximal to the PAM is required for efficient target cleavage, whereas up to six contiguous mismatches in the 5'-terminal region of the protospacer are tolerated (Fig. 3E). These findings are reminiscent of the previously observed seed-sequence requirements for target nucleic acid recognition in Argonaute proteins

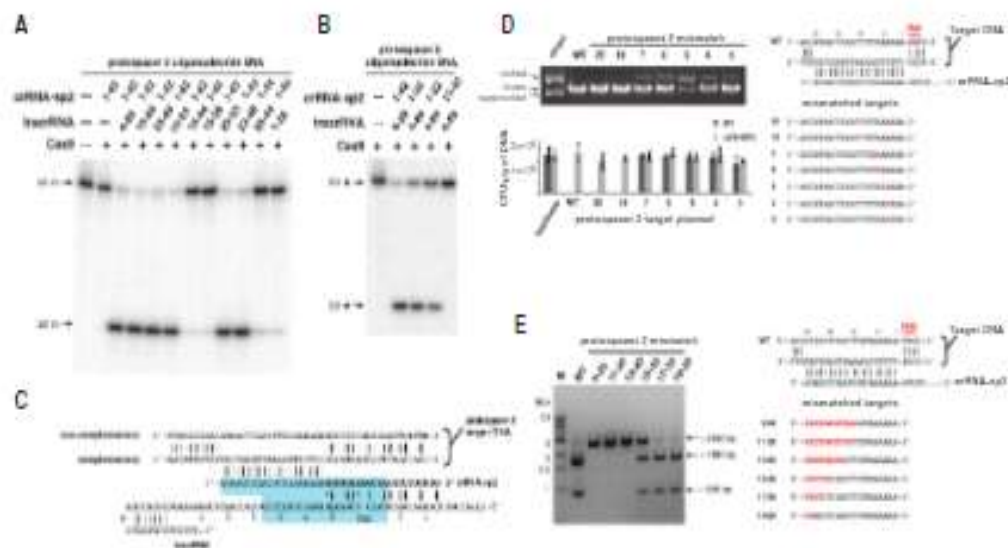


Fig. 3. Cas9-catalyzed cleavage of target DNA requires an activating domain in *tracrRNA* and is governed by a seed sequence in the crRNA. (A) Cas9-*tracrRNA*:crRNA complexes were reconstituted using 42-nucleotide crRNA-sp2 and truncated *tracrRNA* constructs and were assayed for cleavage activity as in Fig. 1B. (B) Cas9 programmed with full-length *tracrRNA* and crRNA-sp2 truncations was assayed for activity as in (A). (C) Minimal regions of *tracrRNA* and crRNA capable of guiding Cas9-mediated DNA cleavage (blue shaded region). (D) Plasmids containing WT or mutant protospacer 2 sequences with indicated point mutations

(right) were cleaved *in vitro* by programmed Cas9 as in Fig. 1A (top-left) and used for transformation assays of WT or pre-crRNA-deficient *S. pyogenes* (bottom-left). The transformation efficiency was calculated as colony-forming units (CFU) per microgram of plasmid DNA. Error bars represent SDs for three biological replicates. (E) Plasmids containing WT and mutant protospacer 2 inserts with varying extent of crRNA-target DNA mismatches (right) were cleaved *in vitro* by programmed Cas9 (left). The cleavage reactions were further digested with XmnI. The 1880- and 800-bp fragments are Cas9-generated cleavage products. M, DNA marker.

(30, 31) and the Cascade and Csy CRISPR complexes (13, 14).

A short sequence motif dictates R-loop formation. In multiple CRISPR/Cas systems, recognition of self versus nonself has been shown to involve a short sequence motif that is preserved in the foreign genome, referred to as the PAM (27, 29, 32–34). PAM motifs are only a few base pairs in length, and their precise sequence and position vary according to the CRISPR/Cas system type (32). In the *S. thermophilus* type II system, the PAM conforms to an NGG consensus sequence, containing two G:C base pairs that occur one base pair downstream of the crRNA binding sequence, within the target DNA (4). Transformation assays demonstrated that the GG motif is essential for protospacer plasmid DNA elimination by CRISPR/Cas in bacterial cells (fig. S13A), consistent with previous observations in *S. thermophilus* (27). The motif is also essential for *in vitro* protospacer plasmid cleavage by tracrRNA:crRNA-guided Cas9 (fig. S13B). To determine the role of the PAM

in target DNA cleavage by the Cas9-tracrRNA:crRNA complex, we tested a series of dsDNA duplexes containing mutations in the PAM sequence on the complementary or noncomplementary strands, or both (Fig. 4A). Cleavage assays using these substrates showed that Cas9-catalyzed DNA cleavage was particularly sensitive to mutations in the PAM sequence on the noncomplementary strand of the DNA, in contrast to complementary strand PAM recognition by type I CRISPR/Cas systems (33, 34). Cleavage of target single-stranded DNAs was unaffected by mutations of the PAM motif. This observation suggests that the PAM motif is required only in the context of target dsDNA and may thus be required to license duplex unwinding, strand invasion, and the formation of an R-loop structure. When we used a different crRNA-target DNA pair (crRNA-sp4 and protospacer 4 DNA), selected due to the presence of a canonical PAM not present in the protospacer 2 target DNA, we found that both G nucleotides of the PAM were required for efficient Cas9-catalyzed DNA

cleavage (Fig. 4B and fig. S13C). To determine whether the PAM plays a direct role in recruiting the Cas9-tracrRNA:crRNA complex to the correct target DNA site, we analyzed binding affinities of the complex for target DNA sequences by native gel mobility shift assays (Fig. 4C). Mutation of either G in the PAM sequence substantially reduced the affinity of Cas9-tracrRNA:crRNA for the target DNA. This finding argues for specific recognition of the PAM sequence by Cas9 as a prerequisite for target DNA binding and possibly strand separation to allow strand invasion and R-loop formation, which would be analogous to the PAM sequence recognition by CasA/CseI implicated in a type I CRISPR/Cas system (34).

Cas9 can be programmed with a single chimeric RNA. Examination of the likely secondary structure of the tracrRNA:crRNA duplex (Figs. 1E and 3C) suggested the possibility that the features required for site-specific Cas9-catalyzed DNA cleavage could be captured in a single chimeric RNA. Although the tracrRNA:crRNA

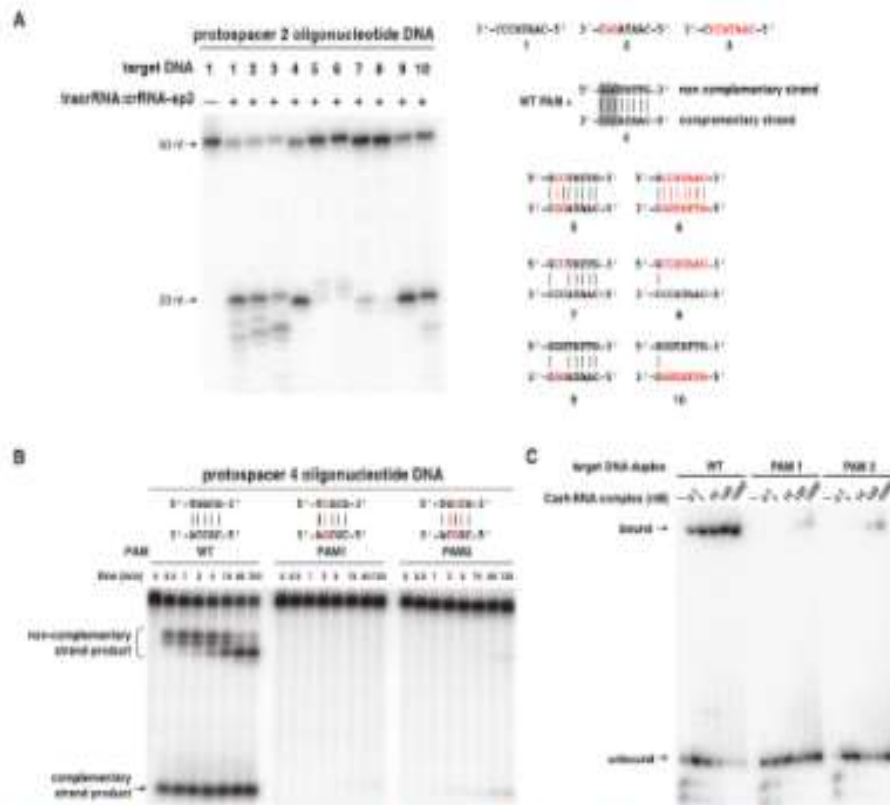


Fig. 4. A PAM is required to license target DNA cleavage by the Cas9-tracrRNA:crRNA complex. (A) Dual RNA-programmed Cas9 was tested for activity as in Fig. 1B. WT and mutant PAM sequences in target DNAs are indicated (right). (B) Protospacer 4 target DNA duplexes (labeled at both 5' ends) containing WT and mutant PAM motifs were incubated with Cas9 programmed with tracrRNA:crRNA-sp4 (nucleotides 23 to 89). At the indi-

cated time points (in minutes), aliquots of the cleavage reaction were taken and analyzed as in Fig. 1B. (C) Electrophoretic mobility shift assays were performed using RNA-programmed Cas9 (D10A/H840A) and protospacer 4 target DNA duplexes (same as in (B)) containing WT and mutated PAM motifs. The Cas9 (D10A/H840A)-RNA complex was titrated from 100 pM to 1 μ M.

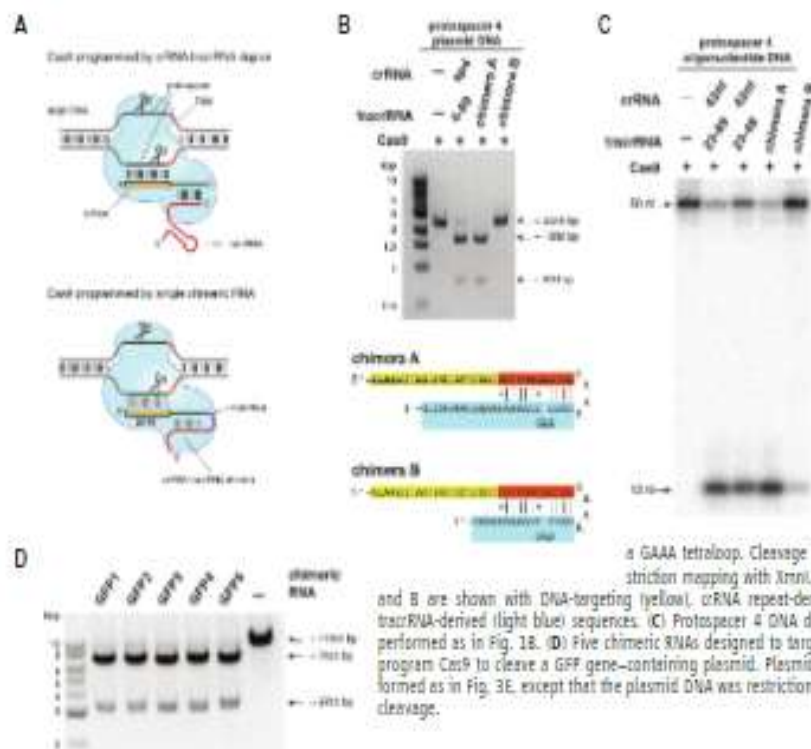


Fig. 5. Cas9 can be programmed using a single engineered RNA molecule combining tracrRNA and crRNA features. (A) (Top) In type II CRISPR/Cas systems, Cas9 is guided by a two-RNA structure formed by activating tracrRNA and targeting crRNA to cleave site-specifically-targeted dsDNA (see fig. S1). (Bottom) A chimeric RNA generated by fusing the 3' end of crRNA to the 5' end of tracrRNA. (B) A plasmid harboring protospacer 4 target sequence and a WT PAM was subjected to cleavage by Cas9 programmed with tracrRNA-69/crRNA-sp4 duplex or in vitro-transcribed chimeric RNAs constructed by joining the 3' end of crRNA to the 5' end of tracrRNA with

a GAAA tetraloop. Cleavage reactions were analyzed by restriction mapping with XmnI. Sequences of chimeric RNAs A and B are shown with DNA-targeting (yellow), crRNA repeat-derived sequences (orange), and tracrRNA-derived (light blue) sequences. (C) Protospacer 4 DNA duplex cleavage reactions were performed as in Fig. 1B. (D) Five chimeric RNAs designed to target the GFP gene were used to program Cas9 to cleave a GFP gene-containing plasmid. Plasmid cleavage reactions were performed as in Fig. 3E, except that the plasmid DNA was restriction mapped with AvrII after Cas9 cleavage.

target-selection mechanism works efficiently in nature, the possibility of a single RNA-guided Cas9 is appealing due to its potential utility for programmed DNA cleavage and genome editing (Fig. 5A). We designed two versions of a chimeric RNA containing a target recognition sequence at the 5' end followed by a hairpin structure retaining the base-pairing interactions that occur between the tracrRNA and the crRNA (Fig. 5B). This single transcript effectively fuses the 3' end of crRNA to the 5' end of tracrRNA, thereby mimicking the dual-RNA structure required to guide site-specific DNA cleavage by Cas9. In cleavage assays using plasmid DNA, we observed that the longer chimeric RNA was able to guide Cas9-catalyzed DNA cleavage in a manner similar to that observed for the truncated tracrRNA:crRNA duplex (Fig. 5B and fig. S14, A and C). The shorter chimeric RNA did not work efficiently in this assay, confirming that nucleotides that are 5 to 12 positions beyond the tracrRNA:crRNA base-pairing interaction are important for efficient Cas9 binding and/or target recognition. We obtained similar results in cleavage assays using short dsDNA as a substrate, further indicating that the position of the cleavage site in target DNA is identical to that observed using the dual tracrRNA:crRNA as a guide (Fig. 5C and fig. S14, B and C). Finally, to establish whether the design of chimeric RNA

might be universally applicable, we engineered five different chimeric guide RNAs to target a portion of the gene encoding the green-fluorescent protein (GFP) (fig. S15, A to C) and tested their efficacy against a plasmid carrying the GFP coding sequence in vitro. In all five cases, Cas9 programmed with these chimeric RNAs efficiently cleaved the plasmid at the correct target site (Fig. 5D and fig. S15D), indicating that rational design of chimeric RNAs is robust and could, in principle, enable targeting of any DNA sequence of interest with few constraints beyond the presence of a GG dinucleotide adjacent to the targeted sequence.

Conclusions. We identify a DNA interference mechanism involving a dual-RNA structure that directs a Cas9 endonuclease to introduce site-specific double-stranded breaks in target DNA. The tracrRNA:crRNA-guided Cas9 protein makes use of distinct endonuclease domains (HNH and RuvC-like domains) to cleave the two strands in the target DNA. Target recognition by Cas9 requires both a seed sequence in the crRNA and a GG dinucleotide-containing PAM sequence adjacent to the crRNA-binding region in the DNA target. We further show that the Cas9 endonuclease can be programmed with guide RNA engineered as a single transcript to target and cleave any dsDNA sequence of interest. The system is efficient, versatile, and programmable

by changing the DNA target-binding sequence in the guide chimeric RNA. Zinc-finger nucleases and transcription-activator-like effector nucleases have attracted considerable interest as artificial enzymes engineered to manipulate genomes (37–38). We propose an alternative methodology based on RNA-programmed Cas9 that could offer considerable potential for gene-targeting and genome-editing applications.

References and Notes

1. B. Wiedenfeld, S. H. Sternberg, J. A. Doudna, *Nature* **462**, 331 (2010).
2. D. Bhaya, M. Davison, R. Saravanan, *Accu. Rev. Genet.* **48**, 271 (2012).
3. M. P. Terns, R. M. Terns, *Curr. Opin. Biotechnol.* **24**, 621 (2011).
4. E. Delcher et al., *Nature* **471**, 642 (2011).
5. J. Carls, B. Wang, H. U. R. Terns, M. P. Terns, *Genes Dev.* **22**, 3489 (2008).
6. R. E. Beaman, M. Jain, B. Wiedenfeld, K. Zhu, J. A. Doudna, *Science* **329**, 1105 (2010).
7. X. Wang, O. Pshegurenko, M. P. Terns, R. M. Terns, *N. J. Structure* **19**, 257 (2012).
8. P. H. Omer, B. J. Schilling, P. J. Casadei, M. M. George, A. M. Macmillan, *Nat. Struct. Mol. Biol.* **18**, 660 (2011).
9. A. Malvar-Arias, J. Meink, L. A. Marafioti, *Proc. Natl. Acad. Sci. U.S.A.* **108**, 21718 (2011).
10. S. J. J. Brouns et al., *Science* **321**, 960 (2008).
11. D. O. Soutfal, M. Jain, J. A. Doudna, *Nat. Struct. Mol. Biol.* **18**, 640 (2011).
12. N. S. J. Brouns et al., *J. Biol. Chem.* **286**, 21645 (2011).

21. S. Serrano et al., *Proc. Natl. Acad. Sci. U.S.A.* **108**, 10008 (2011).

22. S. Wiedenroth et al., *Proc. Natl. Acad. Sci. U.S.A.* **108**, 10002 (2011).

23. S. Wiedenroth et al., *Nature* **477**, 588 (2011).

24. C. R. Mita et al., *Sci* **338**, 945 (2010).

25. J. A. L. Pazzani, S. Demas, I. Ivančić, P. L. Dall'Acqua, *J. Appl. Phys.* **109**, 053701 (2011).

26. Z. R. Wu et al., *Adv. Colloid Interface Sci.* **185**, 101 (2012).

27. C. K. Ha et al., *Adv. Colloid Interface Sci.* **185**, 112 (2012).

28. J. Zhang et al., *Adv. Colloid Interface Sci.* **185**, 105 (2012).

29. K. S. Mahapatra et al., *Adv. Colloid Interface Sci.* **185**, 107 (2012).

30. K. S. Mahapatra, N. V. Gnanapavan, S. A. Sathishkumar, Y. C. Shin, P. V. Ravindran, *Adv. Colloid Interface Sci.* **185**, 111 (2012).

31. K. S. Mahapatra, I. Awanji, Y. C. Shin, P. V. Ravindran, *Adv. Colloid Interface Sci.* **185**, 113 (2012).

32. S. Oshikawa, *Nature* **471**, 588 (2011).

33. A. Baranovskii et al., *Science* **315**, 1109 (2007).

34. J. P. Serrat et al., *Nature* **465**, 67 (2010).

35. R. S. Srinivasan et al., *Nature Mater.* **10**, 527 (2011).

36. D. K. Sayin, D. P. Miller, S. P. Healey, B. L. Stannard, *Nature Mater.* **10**, 970 (2011).

37. M. Demas et al., *J. Appl. Phys.* **109**, 053701 (2011).

38. S. P. Healey, C. G. Burns, D. P. Miller, *Adv. Colloid Interface Sci.* **185**, 115 (2012).

39. G. Malvar, M. J. S. M. de Almeida, *Adv. Colloid Interface Sci.* **185**, 117 (2012).

40. P. J. H. Wright, C. Diaz-Villaescusa, J. Garcia-Barro, C. Renedra, *Microscopy* **119**, 735 (2010).

41. J. S. Marshall, E. J. Serrano, *Nature* **465**, 568 (2010).

42. D. G. Sadrin, S. Wiedenroth, J. A. D. Coutinho, *Adv. Colloid Interface Sci.* **185**, 118 (2012).

43. M. Dytman et al., *Science* **328**, 757 (2010).

44. J. C. Miller et al., *Adv. Colloid Interface Sci.* **185**, 119 (2012).

45. P. D. Urso, E. J. Rhee, M. C. Pinnau, M. S. Zhang, F. D. Gregory, *Adv. Colloid Interface Sci.* **185**, 120 (2012).

46. D. Carno, *Chem. Rev.* **101**, 2465 (2001).

Acknowledgments: We thank E. Zhou, A. H. Smith, S. Maunz and S. Steinhilber for excellent technical assistance, members of the Dresden and Chaperonier laboratories and J. Cole for comments on the manuscript, and S. Meyer and T.-W. Lo Siew, at Caltech, Berkeley (USA) for providing the GPF powder. This work was funded by the FOM (DE), and (A.S.) by Austrian Science Fund (FWF) W1211-B08 (K.C. and P.C.), by Univ. of Vienna (E.C.), by Swedish Research Council (K.C.) (2010-176-7143-01-1 and 673-2011-573-040), P.C. by Norges Forskningsråd (P.C.) and Umeå University (K.C. and P.C.), J.A.D. is an Investigator and M.J. is a Research Specialist of the FOM. K.C. is a fellow of the Austrian Doctoral Program in 3D-Design and is co-supervised by R. Schneider. We thank A. Wink, U. Rößler, and R. Schneider for helpful discussions, financial support to K.C., and for hosting K.C. in their laboratories at MPI-M, K.C. (A.H.) and P.C. have filed a related patent.

Supplementary Materials
www.sciencemag.org/content/337/6162/1212/suppl/DC1
Materials and Methods
Figs. S1 to S11
Tables S1 to S3
References 174-175

8 June 2012; accepted 20 June 2012
Published online 23 June 2012
DOI: 10.1126/science.1227629

REPORTS

Long-Range Incommensurate Charge Fluctuations in (Y,Nd)Ba₂Cu₃O_{6+x}

G. Ghiringhelli,^{1,2} M. Le Tacon,³ M. Minola,³ S. Blanco-Canales,² C. Mazzoli,¹ N. B. Brookes,³ G. M. De Luca,⁴ A. Frano,^{2,5} D. G. Hawthorn,⁶ F. He,⁷ T. Loew,² M. Moretti Sala,² D. C. Peets,² M. Salluzzo,⁴ E. Schierle,³ R. Sutarto,^{7,8} G. A. Sewatzky,⁹ E. Weschke,¹ B. Keimer,^{1,2} L. Braicovich¹

The concept that superconductivity competes with other orders in cuprate superconductors has become increasingly apparent, but obtaining direct evidence with bulk-sensitive probes is challenging. We have used resonant soft x-ray scattering to identify two-dimensional charge fluctuations with an incommensurate periodicity of ~3.2 lattice units in the copper-oxide planes of the superconductors (Y,Nd)Ba₂Cu₃O_{6+x} with hole concentrations of 0.09 to 0.13 per planar Cu ion. The intensity and correlation length of the fluctuation signal increase strongly upon cooling down to the superconducting transition temperature (T_c); further cooling below T_c abruptly reverses the divergence of the charge correlations. In combination with earlier observations of a large gap in the spin excitation spectrum, these data indicate an incipient charge density wave instability that competes with superconductivity.

A successful theory of high-temperature superconductivity in the copper oxides requires a detailed understanding of the spin, charge, and orbital correlations in the normal state from which superconductivity emerges.

In recent years, evidence of ordering phenomena in which these correlations might take on particularly simple forms has emerged (1, 2). Despite intense efforts, however, only two order parameters other than superconductivity have thus far been unambiguously identified by bulk-sensitive experimental probes: (i) uniform antiferromagnetism in undoped insulating cuprates and (ii) uniaxially modulated antiferromagnetism (3) combined with charge order (3, 4) in doped cuprates of the so-called “214” family [that is, compounds of composition La_{1-x}(Sr,Ba)_x(Nd,Fu)₂CuO₄]. The latter is known as “stripe order,” with a commensurate charge modulation of period 4_a (where lattice unit *a* = 3.8 to 3.9 Å is the distance between neighboring Cu atoms in the CuO₂ planes, which greatly reduces the superconducting transition temperature (T_c) of 214 materials at a doping level *p* ~ 1/8 per planar Cu atom. Incommensurate spin fluctuations in 214 materials with *p* ~ 1/8

(5) have been interpreted as evidence of fluctuating stripes (6). A long-standing debate has evolved around the questions of whether stripe order is a generic feature of the copper oxides and whether stripe fluctuations are essential for superconductivity.

Recent attention has focused on the “123” family [δBa₂Cu₃O_{7-x}, with *R* = Y or another rare earth element], which exhibits substantially lower chemical disorder and higher maximal T_c than the 214 system. For underdoped 123 compounds, the anomaly in the T_c-versus-*p* relation at *p* ~ 1/8 (7) and the large in-plane anisotropies in the transport properties (8, 9) have been interpreted as evidence of stripe order or fluctuations, in analogy to stripe-ordered 214 materials (10). Differences in the spin dynamics of the two families have, however, cast some doubt on this interpretation. In particular, neutron-scattering studies of moderately doped 123 compounds have revealed a gap of magnitude ~30 meV in the magnetic excitation spectrum (11–14), whereas 214 compounds with similar hole concentrations exhibit nearly gapless spin excitations (5). Further questions have been raised by the recent discovery of small Fermi surface pockets in quantum oscillation experiments on underdoped 123 materials in magnetic fields large enough to weaken or obliterate superconductivity (15). Some researchers have attributed this observation to a Fermi surface reconstruction due to magnetic field-induced stripe order (16), whereas others have argued that even the high magnetic fields applied in these experiments appear incapable of closing the spin gap and that a biaxial charge modulation is required to explain the quantum oscillation data (16). Nuclear magnetic resonance (NMR) experiments have shown evidence of a magnetic field-induced uniaxial charge modulation (17), but they do not yield information about electronic fluctuations outside of a very narrow energy window of ~1 μeV. On the other hand, scattering experiments to determine

¹INM-SFB, Center for Nanostructured Intermetallics per se, School Physics of the University of Bayreuth, D-93040 Bayreuth, Germany; ²Department of Physics, University of Vienna, Boltzmannstr. 20, A-10549 Vienna, Austria; ³Max-Planck-Institut für Physik der komplexen Systeme, Am Neuenhof 1, D-10785 Berlin, Germany; ⁴European Synchrotron Radiation Facility (ESRF), BP 220, F-38000 Grenoble, France; ⁵INM-SFB, Center for Nanostructured Intermetallics per se, Boltzmannstr. 20, D-93040 Bayreuth, Germany; ⁶Department of Physics and Astronomy, University of Waterloo, Waterloo, Ontario N2L 2G1, Canada; ⁷Canadian Light Source University of Saskatchewan, Saskatoon, Saskatchewan S7N 0W8, Canada; ⁸Department of Physics and Astronomy, University of British Columbia, Vancouver, British Columbia V6T 1Z9, Canada; ⁹Department of Physics, University of Toronto, Toronto, Ontario M5S 1A7, Canada

*To whom correspondence should be addressed. E-mail: ghiringhelli@phys.uniroma1.it (G.G.); keimer@phys.uniroma1.it (B.K.)

Apéndice F

Proyecto de Ley N.º 3313/2018/CR - Ley que garantiza el acceso a técnicas de reproducción humana asistida.



El congresista que suscribe, **Richard Acuña Núñez**, miembro del Grupo Parlamentario de Alianza para el Progreso, en ejercicio del derecho de iniciativa legislativa previsto por el artículo 107° de la Constitución Política del Perú y según lo regulado por los artículos 75° y 76° del Reglamento del Congreso de la República, presenta a consideración del Congreso de la República el siguiente proyecto de Ley:

El Congreso de la República;
Ha dado la siguiente Ley:

"Ley que garantiza el acceso a técnicas de reproducción humana asistida"

Artículo 1°. Objeto de la Ley

La presente ley tiene por objeto garantizar el acceso integral a técnicas de reproducción humana asistida reconocidas por la Organización Mundial de Salud (OMS), así como reconocer la infertilidad como enfermedad, con el fin de otorgar posibilidades de solución necesarios para el fin de la procreación humana.

Artículo 2°. Definiciones

Para efectos de la presente ley, se entiende por:

- Criopreservación: la congelación o la vitrificación y el almacenamiento de gametos, cigotos, embriones o tejido gonadal.
- Donación de embriones: transferencia de embriones resultantes de gametos (espermatozoides y ovocitos) que no se originaron de la receptora y su pareja.
- Embrión: producto de la división del cigoto hasta el fin del estadio embrionario (8 semanas después de la fecundación).
- Fecundación in vitro (FIV): Técnica de Reproducción Asistida (TRA) que involucra fecundación extracorpórea.
- Fecundación: penetración de un ovocito por un espermatozoide y la combinación de sus materiales genéticos, lo que resulta en la formación de un cigoto.
- Gametos: Células reproductivas producidas en las gónadas o órganos sexuales. En el ser humano, se distingue entre los gametos femeninos (óvulos) y los gametos masculinos (espermatozoides).
- Implantación: La unión y subsecuente penetración del blastocisto libre de zona pelúcida usualmente en el endometrio, que comienza 5 a 7 días después de la fecundación.

- h) Infertilidad: enfermedad del sistema reproductivo definida como la incapacidad de lograr un embarazo clínico después de 12 meses o más de relaciones sexuales no protegidas.
- i) Técnicas de Reproducción Asistida: tratamientos o procedimientos que incluyen la manipulación tanto de ovocitos como de espermatozoides o embriones humanos para el establecimiento de un embarazo. Son de baja complejidad: la inseminación asistida (inseminación artificial) homóloga o heteróloga, las relaciones sexuales dirigidas y la estimulación ovárica. Son de alta complejidad: la fecundación in vitro con óvulos propios o donados, la inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI), la transferencia intratubárica de gametos, la transferencia intratubárica de embriones, entre otros.
- j) Zigoto: célula diploide resultante de la fecundación de un ovocito por un espermatozoide, la cual subsecuentemente se divide para formar un embrión.

Artículo 3°. Ámbito de aplicación

Toda persona mayor de edad que presente algún grado de infertilidad debidamente diagnosticada por la autoridad de salud correspondiente tiene derecho a recurrir a su tratamiento, así como a procrear mediante el uso de técnicas de reproducción asistida (TERAS) reguladas y autorizadas por el Ministerio de Salud en los términos previstos en la presente Ley.

Artículo 4°. Beneficiarios

4.1 Toda persona mayor de edad que presente algún grado de infertilidad que haga aconsejable el uso de técnicas de reproducción humana asistida con fines de procreación y haya expresado su consentimiento informado, libre, consciente y expreso, tiene derecho a acceder a los procedimientos y técnicas de reproducción humana asistida. El consentimiento es revocable hasta antes de producirse el inicio de la inseminación.

4.2 Los beneficiarios de estos procedimientos deberán someterse a una evaluación médica y psicológica en los centros o servicios de salud públicos o privados correspondientes.

4.3 Todos los datos relativos a la utilización de estas técnicas deberán recogerse en historias clínicas individuales con las debidas garantías de confidencialidad respecto de la identidad de los beneficiarios, los datos y condiciones de los usuarios y de las circunstancias que concurran en el origen de la descendencia.

Artículo 5°. Del consentimiento informado

Las técnicas de reproducción humana asistida sólo pueden practicarse, previo consentimiento informado de los interesados y se realizarán únicamente cuando no

supongan riesgo grave para la salud física y psíquica de la pareja o la posible descendencia.

El consentimiento informado deberá realizarse en formato accesible y comprensible a las personas con discapacidad y se hará mención expresa de los posibles riesgos durante el tratamiento y el embarazo, para la pareja y la descendencia.

Artículo 6°. Donación de gametos y embriones

6.1 La donación de gametos (ovocitos o espermatozoides) y embriones es a título gratuito y de carácter formal, anónima y confidencial entre el donante y el centro de salud público o privado autorizado. Los requisitos para ser donante y procedimiento a realizarse se establecerán vía reglamentaria.

6.2 Un donante de gametos solo está autorizado en donar hasta a un máximo de tres veces al año. Para tal efecto, los donantes deberán consignar en cada donación y en declaración jurada si han realizado otras donaciones anteriores y el centro de salud público o privado en el que se hubieran realizado dichas donaciones.

6.3 No se encuentra permitida la donación de gametos sobrantes no utilizados en la reproducción de pareja para la reproducción de terceros.

Artículo 7°. Crioconservación de gametos y embriones

7.1 Los gametos y embriones podrán crioconservarse con fines únicamente reproductivos, previo consentimiento expreso e informado de los interesados, en los bancos de gametos y/o embriones autorizados para los siguientes fines:

- a. La utilización por la propia mujer o su pareja.
- b. La donación con fines reproductivos.

7.2 El cese de la crioconservación, requerirá del consentimiento informado correspondiente, el cual podrá ser modificado en cualquier momento anterior a su aplicación o durante la vida de quien procede. En el caso de los embriones, cada dos años, como mínimo, se solicitará de la mujer o de la pareja progenitora la renovación o modificación del consentimiento firmado previamente.

7.3 Se prohíbe la comercialización de embriones y de gametos crioconservados.

Artículo 8°. Filiación de los hijos nacidos mediante técnicas de reproducción humana asistida

La filiación de los nacidos con las técnicas de reproducción humana asistida se regulará por las leyes civiles correspondientes.

Los hijos nacidos por la procedencia de los supuestos previstos en el artículo 6° de la presente Ley tienen derecho por sí o por sus representantes legales a obtener información general de los donantes que no incluya su identidad. Igual derecho corresponde a las receptoras de los gametos y embriones. Sólo excepcionalmente, en circunstancias extraordinarias que comporten un peligro cierto para la vida o la

salud del hijo y por mandato judicial, podrá revelarse la identidad de los donantes, lo que no implica en ningún caso determinación legal de la filiación.

Artículo 9°. Gestación por sustitución

9.1 Será nulo de pleno derecho el contrato a título oneroso o gratuito por el cual una mujer renuncia a la filiación del neonato que ha gestado en favor de un contratante o un tercero. A excepción de los casos en que la mujer no pueda gestar en su útero su embarazo debido a enfermedades genéticas o adquiridas, podrá acordar con una persona con el grado de parentesco, afinidad u otro debidamente identificado y de manera altruista, la implantación y gestación del embrión formado por los gametos de la pareja. La incapacidad del embarazo deberá ser diagnosticada por el equipo biomédico tratante.

9.2 El acuerdo deberá ser de carácter gratuito y suscrito por las partes intervinientes.

9.3 La filiación del nacido corresponderá a quienes hayan solicitado y acordado la gestación por sustitución. La filiación materna estará determinada por el aporte del material genético femenino o en su caso por la madre biológica del nacido.

Artículo 10°. De los centros y servicios de reproducción humana asistida

Las técnicas de reproducción humana asistida se realizarán en los centros y servicios públicos o privados de salud habilitados que cumplan con los requisitos que determine la autoridad de salud correspondiente. Dicha autorización especificará las técnicas cuya aplicación se autoriza en cada caso.

Para efectos de la presente ley, los bancos de gametos y/o embriones tendrán la consideración de centros y servicios de reproducción humana asistida.

Artículo 11°. Condiciones de los equipos biomédicos

11.1 Los equipos biomédicos que trabajen en los centros o servicios públicos o privados de salud deberán estar especialmente cualificados para realizar las técnicas de reproducción humana asistida. Las características del equipamiento serán determinadas por la autoridad de salud competente.

11.2 La dirección y el personal que trabaja en los centros o servicios públicos o privados de reproducción humana asistida incurrirán en responsabilidades que se rigen por los Códigos de Ética y normas estatutarias de los Colegios Profesionales correspondientes de acuerdo al artículo 23° de la Ley 26842, Ley General de Salud.

11.3 Sin perjuicio de las acciones civiles o penales a que hubiera lugar, las infracciones a las disposiciones contenidas en la presente Ley y su reglamento, cometidas por los profesionales sanitarios o personal administrativo y los centros de salud públicos o privados respectivos, serán pasibles de las sanciones administrativas que el reglamento de la presente Ley determine.

Artículo 12°. Registro Nacional de los centros y servicios de reproducción humana asistida

12.1 Los centros o establecimientos de salud públicos o privados habilitados para realizar procedimientos y técnicas de reproducción humana asistida deberán estar inscritos en un Registro Nacional a cargo del Ministerio de Salud.

12.2 El Registro Nacional contará con los datos relacionados al número de técnicas y procedimientos de diferente tipo, así como las tasas de éxito en términos reproductivos obtenidas por cada centro con cada técnica.

12.3 Los requisitos y procedimientos para la inscripción al registro se establecerán vía reglamentaria.

Artículo 13°. Registro Nacional de Donantes

El Registro Nacional de Donantes, adscrito al Ministerio de Salud, es aquel registro en el que se inscribirán los donantes de gametos y embriones, con las garantías de confidencialidad de los datos de aquéllos. También se recogerá el número de gametos y embriones crioconservados en cada centro o servicio público o privado de salud.

Por reglamento se establecerá el procedimiento y requisitos para la inscripción al registro.

Artículo 14°. Suministro de información

Los centros o servicios públicos o privados de salud en los que se practiquen técnicas de reproducción humana asistida están obligados a suministrar información clara y precisa sobre su funcionamiento a la autoridad competente. La información deberá ser accesible a los usuarios y beneficiarios de las técnicas para facilitar su comprensión.

Para tal efecto, se debe garantizar los derechos a la intimidad personal y a la protección de los datos personales, con el fin de salvaguardar el derecho a la protección de la salud y la seguridad de las personas.

Artículo 15°. Cobertura

El Ministerio de Salud a través del Seguro Integral de Salud (SIS), el Seguro Social de Salud (ESSALUD) y las empresas privadas de seguro incorporarán como prestación obligatoria la cobertura integral del abordaje, diagnóstico, medicamentos y terapias de apoyo de las siguientes técnicas de reproducción humana asistida: 1) Inseminación artificial; 2) Fecundación in Vitro e inyección intracitoplásmica de espermatozoides con gametos propios o de donante y con transferencia de embriones y; 3) Transferencia intratubárica de gametos.

Queda también comprendida, la crioconservación de gametos y/o embriones.

Artículo 16°. Requisitos para la cobertura

Las técnicas o procedimientos de reproducción asistida comprendidas dentro de los programas integrales de asistencia que deben brindar las entidades públicas y privadas de conformidad con el artículo 15° de la presente ley, deberán requerir para la cobertura que:

- a. Los usuarios o beneficiarios presenten algún grado de infertilidad debidamente diagnosticada que haga aconsejable el uso de las técnicas de reproducción asistida, con independencia de su estado civil. La mujer no deberá ser mayor de 40 años y en el caso de las parejas deberán estar legalmente casadas o en unión de hecho de acuerdo a lo establecido en el artículo 326 ° del Código Civil.
- b. Para la cobertura de las técnicas de reproducción asistida de alta complejidad, la pareja deberá haber sido sometida a las técnicas de reproducción asistida de baja complejidad.

Tendrán prioridad aquellas parejas que aún no hayan tenido hijos.

Artículo 17°. Límites a la cobertura

Una persona o pareja únicamente podrá acceder a un máximo de tres intentos anuales de técnicas de reproducción humana asistida de baja complejidad, con intervalos mínimos de tres meses entre cada uno de ellos, y a un máximo de un intento anual para las técnicas de reproducción humana asistida de alta complejidad. En los casos en que las técnicas de reproducción humana asistida requieran de gametos o embriones donados, estos deberán provenir de los bancos de gametos o embriones debidamente inscritos en el Registro de Nacional de los Centros y Servicios de Reproducción Humana Asistida.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS MODIFICATORIAS

Primera.- Modificación del artículo 7° de la Ley 26842, Ley General de Salud.

Modifícase el artículo 7° de la Ley 26842, Ley General de Salud, con los siguientes términos:

"Artículo 7.- Toda persona tiene derecho a recurrir al tratamiento de su infertilidad, así como a procrear mediante el uso de técnicas de reproducción asistida, **aun cuando la condición de madre genética y de madre gestante no recaiga sobre la misma persona.** Para la aplicación de técnicas de reproducción asistida, se requiere del consentimiento previo y por escrito de los padres biológicos.

Está prohibida la fecundación de óvulos humanos con fines distintos a la procreación, así como la clonación de seres humanos."

Segunda.- Incorpórese el artículo 318°-B al Código Penal.

Incorpórese el artículo 318°-B al Código Penal, con los siguientes términos:

"Delito de intermediación onerosa de embriones y gametos crioconservados"

Artículo 318°-B.- Será reprimido con pena privativa de libertad no menor de tres ni mayor de seis años el que, por lucro y sin observar la ley de la materia, compra, vende, importa o exporta embriones y gametos crioconservados.

Si el agente es un profesional médico o sanitario o funcionario del sector salud, será reprimido con pena privativa de libertad no menor de cuatro ni mayor de ocho años e inhabilitación conforme al artículo 36° incisos 1, 2, 4, 5 y 8."

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA.- Autoridad Competente

El Ministerio de Salud es la autoridad nacional competente encargada de proponer y aprobar las medidas necesarias para el cumplimiento de la presente Ley, así como de garantizar el derecho al acceso libre, informado, seguro e igualitario de los beneficiarios a las técnicas reguladas por la presente ley.

Asimismo, conjuntamente con la Superintendencia Nacional de Salud, adoptarán las medidas necesarias para la vigilancia, seguimiento y control de los centros y servicios de reproducción humana asistida y propiciarán su desarrollo en los hospitales públicos y en entidades privadas con la firma de convenios asistenciales para el tratamiento de las técnicas de reproducción humana asistida de baja y alta complejidad.

SEGUNDA. Campañas de difusión y comunicación

El Ministerio de Salud realizará campañas de comunicación, difusión y publicidad sobre las técnicas de reproducción humana asistida a fin de facilitar el acceso de la población a las mismas y proporcionará formación y capacitación sobre los alcances de la presente ley con el objetivo de promover los cuidados de la fertilidad en mujeres y hombres. Igualmente, publicará la lista de los centros de salud públicos y privados distribuidos en el territorio nacional que ofrecen la cobertura de las técnicas de reproducción humana asistida.

TERCERA. Nuevas técnicas de reproducción asistida

Podrán incluirse nuevos procedimientos desarrollados mediante avances técnico-científicos, previa autorización del Ministerio de Salud.

CUARTA.- Reglamentación

El Poder Ejecutivo reglamenta la presente ley en un plazo de noventa (90) días, contados a partir de su vigencia.

QUINTA.- Derogaciones

Derógase o déjese sin efecto, según corresponda, las normas que se opongan al contenido de la presente Ley.

Lima, agosto de 2018



Richard Acuña Núñez
Congresista de la República



CESAR H. VÁSQUEZ SÁNCHEZ
Directivo Portavoz Titular
Grupo Parlamentario
Alianza para el Progreso - APP



CONGRESO DE LA REPUBLICA
Lima, 11 de Setiembre del 2018.
Según la consulta realizada, de conformidad con el
Artículo 77° del Reglamento del Congreso de la
República: pase la Proposición N° 3913 para su
estudio y dictamen, a la (s) Comisión (es) de
SAUD Y POBLACION
JUSTICIA Y DE DERECHOS HUMANOS.

8



JOSÉ ABANTO VALDIVIESO
Oficial Mayor (e)
CONGRESO DE LA REPUBLICA

Apéndice G

Proyecto de Ley 03404/2018/CR - Ley que regula los requisitos y procedimientos de la Maternidad Solidaria Mediante el uso de técnicas de reproducción asistida como derecho humano a ser madre

 CONGRESO REPUBLICA	ESTELITA SONIA BUSTOS ESPINOZA "Decreto de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres" "Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"
Proyecto de Ley N° <u>3404/2018-CR</u>	
	PROYECTO DE LEY QUE REGULA LOS REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS DE LA MATERNIDAD SOLIDARIA MEDIANTE EL USO DE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA COMO DERECHO HUMANO A SER MADRE.
<p>Los congresistas que suscriben y por iniciativa de la Congresista ESTELITA SONIA BUSTOS ESPINOZA, en uso de sus facultades de iniciativa legislativa que les confiere el artículo 107° de la Constitución Política y los artículos 22° inciso c), 75° y 76°, del Reglamento del Congreso de la República, proponen el siguiente:</p> <p style="text-align: center;">PROYECTO QUE REGULA LOS REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS DE LA MATERNIDAD SOLIDARIA MEDIANTE EL USO DE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA COMO DERECHO HUMANO A SER MADRE.</p> <p>El Congreso de la República</p> <p>Ha dado la Ley Siguiente:</p> <p>Artículo 1°. Objeto</p> <p>La presente Ley tiene por objeto modificar el artículo 7° e incorporar el artículo 7-A a la Ley N°26842, Ley General de Salud, con la finalidad de evitar vacíos legislativos respecto a que en la actualidad sólo pueden acceder a dicha técnica las personas que presenten el diagnóstico de infertilidad, es decir que la madre genética y la madre gestante sean la misma persona, en consecuencia, dicha modificación regulará el procedimiento cuando terceras personas opten por colaborar con la técnica de reproducción humana asistida, así como el de establecer los requisitos y condiciones a presentar por las partes que voluntariamente accedan a la maternidad subrogada de forma solidaria y sin fines de lucro, a efectos de evitar vicios en el acuerdo contractual, así como evitar la mala praxis por parte de las clínicas y/o hospitales que lleven a cabo estos procedimientos, los mismos que deben contar con los protocolos médicos necesarios, caso contrario serán terceros civilmente responsables de las imprevistos que podrían suscitarse, sin perjuicio de ser sancionados penalmente según corresponda y finalmente evitar así actos de tráfico humano y trata de personas.</p> <p>La presente iniciativa legislativa permite salvaguardar el derecho humano a fundar una familia, así como el derecho a acceder a las técnicas de reproducción asistida, siempre que ello no afecte los derechos de terceros.</p> <p style="text-align: center;">1</p> <p style="text-align: left;"><i>197583/ATD</i></p>	

Artículo 2°. Modificación del artículo 7° de la Ley 26842, Ley General de Salud.

Modifíquese el artículo 7° de la Ley 26842, Ley General de Salud, el mismo que quedará redactado de la siguiente forma:

"Artículo 7.- Toda persona tiene derecho a recurrir al tratamiento de su infertilidad, así como a procrear mediante el uso de técnicas de reproducción humana asistida, **la condición de madre genética y de madre gestante podrá recaer sobre la misma persona o sobre una tercera persona siempre que los padres de intención presenten problemas de infertilidad como diagnóstico previo, debidamente certificada e informe suscrito por el médico especialista tratante, asimismo la clínica y /o hospital que realice dicho procedimiento de maternidad subrogada deberá cumplir con todos los protocolos de salud con la finalidad de evitar actos de negligencia médica, de no actuar así será considerado tercero civilmente responsable, sin perjuicios de las sanciones administrativas y penales que pudieran resultar.**

De lo expuesto en el párrafo anterior, se tiene que dicho tratamiento será de carácter solidario y reservado entre las partes que voluntariamente accedan al uso de las técnicas de reproducción humana asistida de manera consensual e indubitable conforme a los artículos 43°, 44° y el 140° del Código Civil Peruano, sin fines de lucro, evitando así la comercialización de los embriones y gametos ya criopreservados y actos que favorezcan el tráfico y la trata de personas en cualquiera de sus formas.

Está prohibida la fecundación de óvulos humanos con fines distintos a la procreación, así como la clonación de seres humanos."

Artículo 3°. Incorporación del artículo 7°- A de la Ley 26842, Ley General de Salud.

Incorpórese el artículo 7°- A de la Ley 26842, Ley General de Salud, el mismo que quedará redactado de la siguiente forma:

"Artículo 7° - A.- La maternidad asistida y/o subrogada se realizará con el aporte genético (material genético femenino y/o con el gameto masculino para su concepción) al menos de uno de los padres que recurre a este procedimiento, a fin de que la mujer que voluntariamente gestará en su vientre al embrión, no sea considerada automáticamente como progenitora.

En el caso de que ambos padres de intención sean infértiles podrán recurrir a donantes voluntarios para el aporte de material genético, conforme lo permiten las técnicas médicas de reproducción humana"

Artículo 4° - Requisitos Legales

De los padres

De igual modo, los padres de intención implicados en este proceso de maternidad asistida, también deberán cumplir con unos parámetros:

- 1.-Ser peruanos de nacimiento o poseer la nacionalidad y/o residir legalmente en el Perú.
- 2.-Ser mayores de 24 años y menores de 47 años.
- 3.-Certificado Médico que acredite la capacidad física, mental y emocional de los padres. (conforme a los artículos 43°, 44° y el 140° del Código Civil Peruano)
- 4.-Ser pareja casada y/o en unión de hecho perfecta certificada por notario público.
- 5.-Los padres o al menos uno de ellos deberá aportar sus genes en la fecundación. En el caso de que ambos padres de intención sean infértiles podrán recurrir a donantes voluntarios para el aporte de material genético.

De la Gestante Voluntaria

La gestante colaboradora que voluntariamente y solidariamente desee llevar en su útero el embrión para gestarlo hasta la etapa de termino, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- 1.-Ser peruana de nacimiento o poseer la nacionalidad y/o residir legalmente en el Perú, conforme a ley.
- 2.-Ser mayor de 24 años.
- 3.-Acreditar gozar de buena salud física, mental y emocional mediante certificado médico que deberá ser emitido por el especialista correspondiente.
- 4.-Haber sido madre de al menos un hijo sano antes de someterse a este procedimiento de reproducción asistida.
- 5.-Poseer una situación socioeconómica estable (No deberá encontrarse registrada y/o identificada en el SISFHO (Sistema de focalización de hogares) como persona en situación de estado de vulnerabilidad financiera.

Artículo 5°. – Condiciones especiales para la aplicación del procedimiento de reproducción humana asistida

La técnica de reproducción humana asistida solo deberá ser aplicado como un procedimiento excepcional cuando los padres de intención hayan agotado todos los métodos y/o procedimientos para tener descendencia, el mismo que sólo se aplicará a la mujer voluntaria cuando exista posibilidades razonables de éxito y estos no supongan riesgos graves para su salud, previo acuerdo suscrito de consentimiento de gestación voluntaria y libre.

De los padres para el Inicio del Procedimiento de Reproducción Humana Asistida

- 1.-Acreditar haber agotado o ser incompatible con las técnicas de reproducción humana asistida.
- 2.-Acreditar certificado médico, emitido por el especialista en fertilidad que diagnostique la causa médica de la patología mencionada en alguno de los padres, en dicho certificado se deberá consignar la firma indubitable y su código de colegiatura habilitada, y de ser el caso se deberá presentar el informe médico e historia clínica de los abortos involuntarios producidos por la madre genética de intención que amerite iniciar el procedimiento de reproducción asistida.
- 3.-La información y asesoramiento sobre la técnica de reproducción humana asistida que se aplique deberá ser informado a la pareja que recurra a ella.
- 4.-Los padres de intención se comprometen a asumir los gastos económicos que genere la gestante voluntaria durante el proceso de gestación, previo y posterior que pueda devenir el procedimiento de reproducción humana asistida.

De la Gestante Voluntaria para el Inicio del Procedimiento de Reproducción Humana Asistida

- 1.-Deberá ser informada sobre el tratamiento y/o técnica que se le aplicará, suscribiendo un acuerdo de consentimiento de gestación informada, voluntaria y libre en el que se hará mención expresa y detallada de todas las condiciones concretas que se haya acordado.
- 2.-No encontrarse registrada y/o identificada en el SISFHO como persona en estado de vulnerabilidad económica.
- 3.-La gestante voluntaria no podrá recibir dinero por gestar en su vientre al futuro hijo de los padres de intención, únicamente recibirá el reembolso por los gastos que haya podido generarle el embarazo durante los 09 meses que usualmente dura este proceso, tales como:
 - Traslados para acudir a sus chequeos médicos
 - Medicación y suplementos vitamínicos indicados y/o señalados por el especialista.
 - Alimentación adaptada indicados y/o señalados por el nutricionista.
 - Vestimenta de maternidad.
 - Faltas y/o ausencias laborales (en el caso se le indique reposo absoluto).

Con fines de evitar que alguien lucre con el proceso de gestación.

Artículo 6°. – **Del acuerdo de consentimiento de gestación libre y aceptado**

Los padres de intención y la gestante deberán suscribir un acuerdo y/o compromiso en la que se exprese detalladamente los compromisos, responsabilidades y obligaciones que deberán cumplir ambas partes durante el proceso de gestación, previo y posterior que pueda devenir del procedimiento de reproducción humana asistida, el mismo que será certificado refrendado ante notario público.

Se viciará todo el proceso si la gestante voluntaria se encuentra en estado de vulnerabilidad económica y/o de necesidad y no cumpla con lo dispuesto en la presente ley, ajustándose a las disposiciones penales vigentes.

Artículo 7°. – **De la filiación**

Los padres de intención deberán suscribir un acuerdo previo de consentimiento vía notarial, con la gestante voluntaria a fin de ser declarados los padres legales en el certificado de nacimiento cuando el niño nazca, prohibiéndose toda mención sobre el estado civil de los padres y sobre la naturaleza de la filiación en los registros civiles y en cualquier otro documento de identidad, conforme lo dispone el último párrafo del artículo 6 de la Constitución Política del Perú.

Los padres de intención se consideran los padres legales desde la transferencia del embrión al útero de la gestante. Por lo tanto, ésta no tiene ningún derecho ni obligación sobre el bebé.

Tampoco será admisible el reconocimiento por una demanda de filiación y/o paternidad entre la gestante voluntaria y el nacido, cuando se haya suscrito un acuerdo contractual entre las partes vía notarial para someterse al procedimiento de reproducción humana asistida.

Artículo 8°. – **Servicio Público de Salud para la Reproducción Asistida de carácter progresivo conforme al presupuesto del Estado.**

Las parejas infértiles tienen derecho a acceder a los procedimientos de reproducción humana asistida en las instituciones prestadoras de servicios de salud pública, siempre que se cumpla con los requisitos previstos en el artículo 3° de la presente ley, la misma a la que se accederá de forma progresiva priorizando los sectores de mayor vulnerabilidad económica como política pública, a fin de salvaguardar el acceso de los peruanos y peruanas al derecho fundamental de ser padres.

La práctica de cualquiera de las técnicas de reproducción humana asistida solo se podrá llevar a cabo en los hospitales y centros o servicios de salud debidamente autorizados por la autoridad sanitaria correspondiente. Dicha autorización especificará las técnicas cuya aplicación se autoriza en cada caso.

Artículo 9º. – Órgano rector

El Ministerio de Salud, la Superintendencia Nacional de Salud y los Gobiernos Regionales serán las encargadas de proponer y aprobar las medidas necesarias para el cumplimiento de la presente Ley.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. - Sobre el presupuesto y gastos al erario del Estado a la presente Ley.

La presente Ley no irrogará gastos al Estado toda vez que se trata de una regulación a la Ley General de Salud, debido al vacío en nuestro ordenamiento jurídico peruano y lo que respecta para los casos que reproducción humana asistida en los hospitales y centros o servicios de salud debidamente autorizados por la autoridad sanitaria, será aplicado y ejecutado con los recursos que el Presupuesto General de la República asigna habitualmente para el sector Salud, la misma a la que se accederá de forma progresiva, priorizando los sectores de mayor vulnerabilidad económica, como política pública, ergo que su implementación será conforme lo dispone la Undécima Disposición final y transitoria de la Constitución Política del Perú.

SEGUNDA. - Reglamentación

Por Decreto Supremo y dentro de los 90 días hábiles de la vigencia de la presente ley, se dictarán las medidas reglamentarias y complementarias para su mejor aplicación y ejecución.

TERCERA. - Derogación.

Deróguense o déjense sin efecto las normas que se opongan a la presente ley.



ESTELITA SONIA BUSTOS ESPINOZA
Congresista de la República



Estelita Bustos



Marita Herrera - A.



SONIA ECHEVARRÍA



Cong. Bustos

CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, 20 de SEPTIEMBRE del 2018.

Según la consulta realizada, de conformidad con el Artículo 77º del Reglamento del Congreso de la República: pase la Proposición N° 3404 para su estudio y dictamen, a la(s) Comisión(es) de SALUD Y POBLACIÓN; JUSTICIA Y DERECHOS HUMANOS.



.....
JOSE ABANTO VALDIVIESO
Oficial Mayor (e)
CONGRESO DE LA REPÚBLICA

.....
CONGRESO DE LA REPUBLICA
.....

Apéndice H

Proyecto de Ley 3542/2018-CR - Ley que regula el uso y el acceso a los tratamientos de reproducción humana asistida



LUCIANA LEÓN RÓMERO

Área del Código y la Reproducción Humana

Proyecto de Ley N° 3542/2018-CR

La Congresista de la República que suscribe, **LUCIANA LEÓN ROMERO**, integrante de la Célula Parlamentaria Aprista, en ejercicio del derecho de iniciativa en la formación de las leyes que le confiere el artículo 107° de la Constitución Política del Perú y los artículos 74° y 75° del Reglamento del Congreso de la República, pone a consideración el siguiente:

PROYECTO DE LEY

El Congreso de la República

Ha dado la siguiente Ley:

LEY QUE REGULA EL USO Y EL ACCESO A LOS TRATAMIENTOS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA



Artículo 1°.- Objeto de la Ley.

La presente Ley tiene por objeto regular la utilización y el acceso integral a las técnicas de reproducción humana asistida por parte de la población, así como los requisitos mínimos que deben cumplir los centros y/o servicios de salud que las realicen, las responsabilidades de los equipos biomédicos interdisciplinarios, la promoción de la investigación biomédica, los derechos y obligaciones de los usuarios o beneficiarios que se sometan a este tipo de prácticas médicas, y su vinculación con la filiación, entre otros; protegiéndose en todo momento la dignidad humana de la persona, los derechos reproductivos de los ciudadanos y el interés superior del menor, en concordancia con la Constitución Política del Estado y la normatividad vigente.

Artículo 2°.- Ámbito de aplicación.

La presente Ley es aplicable a todas las personas que se sometan a tratamientos de reproducción humana asistida, así como las entidades del sector público y privado, en lo que les corresponda.

Artículo 3°.- Finalidad de la Ley.

- 3.1 Las técnicas de reproducción humana asistida son realizadas a toda persona que presente algún grado de infertilidad y/o en salvaguarda de sus derechos reproductivos;
- 3.2 Las técnicas de reproducción humana asistida se llevan a cabo con la finalidad de contribuir únicamente con la procreación humana;
- 3.3 Las personas que se sometan a las técnicas de reproducción humana asistida aportan su propio material genético y/o el de su pareja para llevar a cabo la procreación, o recibir gametos femeninos y/o masculinos o embriones con participación de terceros, de acuerdo a lo establecido en la presente Ley y su reglamento;
- 3.4 Excepcionalmente, y cuando el diagnóstico médico así lo amerite, las parejas que se sometan a las técnicas de reproducción humana asistida pueden solicitar la práctica de una gestación subrogada con transferencia de embriones formados con material genético de terceras personas, siempre y cuando

1

213078/ATD

la Comisión Especial de Reproducción Humana Asistida constituida por el Ministerio de Salud lo autorice, en los términos señalados en el reglamento de la presente Ley; y.

- 3.5 Se prohíbe la fecundación de óvulos o embriones humanos, con cualquier fin distinto a la procreación humana.

Artículo 4°.- Principios Generales.

Los principios generales para la aplicación de la presente Ley son los que se indican a continuación:

- 4.1 Principio de dignidad y defensa de la vida humana. La aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida se encuentra en armonía con el pleno respeto a la vida, a la dignidad, a los derechos y a las libertades fundamentales de toda persona, reconocidas por la Constitución Política del Estado y normas vigentes.
- 4.2 Principio de respeto a la autonomía y responsabilidad. Toda persona tiene derecho a decidir sobre aquello que puede afectar su salud, asumiendo las consecuencias que puedan acarrear, a partir de tener toda la información relevante, necesaria y oportuna, según corresponda.
- 4.3 Principio de igualdad. La atención médica debe ser brindada conforme a las necesidades de salud en condiciones equitativas, idóneas y de calidad, sin distinciones, privilegios, preferencias ni exclusiones.
- 4.4 Principio de beneficencia. El profesional de la salud procura el bienestar de las personas involucradas en las técnicas de reproducción humana, en concordancia con lo dispuesto en la presente Ley y su reglamento.
- 4.5 Principio de no maleficencia. Las acciones que se lleven a cabo en el marco de un procedimiento de procreación humana asistida deben procurar el menor riesgo y daño a las personas involucradas conforme a los alcances de la presente Ley y su reglamento.
- 4.6 Principio de solidaridad. La donación de gametos y embriones, las gestantes subrogadas y los centros y/o servicios de salud autorizados se rigen por el altruismo a favor de las personas que se sometan a tratamientos de reproducción humana asistida, de acuerdo a lo señalado en la presente Ley y su reglamento.
- 4.7 Principio de justicia y equidad. La salud es un derecho humano fundamental que es garantizado por el Estado.
- 4.8 Principio de información. En las técnicas de reproducción humana se debe ofrecer toda la información relevante sobre sus beneficios, posibilidades de éxito, riesgos y consecuencias que deriven de éstos.
- 4.9 Principio de confidencialidad. La información relativa a las personas involucradas a las técnicas de reproducción humana asistida es reservada. Esta no puede ser utilizada o revelada para fines distintos a los dispuestos en la presente Ley y su reglamento.
- 4.10 Principio de Interés Superior del Niño. Es el derecho, principio y norma de procedimiento que otorga al niño el derecho a que se considere de manera primordial su interés superior en todas las medidas que afecten directa o indirectamente a los niños y adolescentes, garantizando sus derechos humanos.

- 7.4 Expresar consentimiento previo, informado, consciente, libre y por escrito mediante documento público de fecha cierta, el cual puede ser revocado hasta antes del inicio del procedimiento de reproducción humana asistida, según corresponda;
- 7.5 Solicitar, según sea el caso, se suspenda en cualquier momento la realización del procedimiento y/o tratamiento de reproducción humana asistida, debiendo atenderse dicha petición de manera inmediata y sin condicionamientos, bajo propia responsabilidad, y;
- 7.6 Exigir se trate con reserva y con estricto secreto los datos relativos a la realización de un procedimiento de reproducción humana asistida, tales como la identidad de los usuarios o beneficiarios, de los donantes y de las circunstancias que concurran en el origen de la gestación, en historias clínicas individuales; encontrándose dicho accionar alcanzado por el secreto profesional y en todos los casos sujeta a las responsabilidades que establecen las leyes, los Códigos de Ética u otras normas vigentes.

Artículo 8°. - De los usuarios de los tratamientos de reproducción humana asistida.

- 8.1 Toda persona que solicite el uso o aplicación de alguna de las técnicas de reproducción humana asistida con fines de procreación, es considerado usuario y/o usuarios en los términos regulados por la presente Ley y su reglamento.
- 8.2 Para efectos de la presente Ley, también se entiende por usuario y/o usuarios a los progenitores que solicitan la práctica de una gestación subrogada, conforme a lo señalado en la presente Ley y su reglamento.
- 8.3 Los usuarios tienen los siguientes derechos y obligaciones:
 - 8.3.1 A acceder a las técnicas de reproducción humana asistida en los centros y/o servicios de salud autorizados, públicos y/o privados, según las condiciones que establezca la presente Ley y su reglamento.
 - 8.3.2 A brindar su consentimiento de manera oportuna, indubitante y veraz que permita tomar una decisión adecuada para acceder al servicio de reproducción humana asistida, así como recibir un servicio idóneo y de calidad.
 - 8.3.3 A ser respetado en la decisión que adopte sobre el destino de sus gametos y/o embriones, dentro de los límites previstos en la presente Ley y su reglamento.
 - 8.3.4 A no ser discriminado en la prestación del servicio de reproducción humana asistida sin distinciones, privilegios, preferencias ni exclusiones.
 - 8.3.5 A la protección de sus datos personales que deriven de las técnicas de reproducción humana asistida.
 - 8.3.6 A solicitar y recibir atención psicológica y/o jurídica durante la prestación del servicio de reproducción humana asistida, según prescriba el médico tratante.
 - 8.3.7 A someterse a las evaluaciones médicas y/o psicológicas en los centros y/o servicios de salud autorizados, públicos y/o privados, según corresponda.
 - 8.3.8 A asumir los costos de la criopreservación de gametos y/o embriones que sean transferidos para sí o en caso de gestación subrogada, según corresponda.
 - 8.3.9 Otros derechos y obligaciones que determine el reglamento de la presente Ley.

Artículo 5°.- Tratamientos de Reproducción Humana Asistida.

- 5.1 Las técnicas de reproducción humana asistida son el conjunto de tratamientos o procedimientos especiales que coadyuvan a facilitar la procreación humana cuando otros métodos médicos y/o terapéuticos se hayan descartado por inadecuados o ineficaces, de acuerdo a lo prescrito por el equipo biomédico tratante, sin excluir las nuevas técnicas desarrolladas mediante avances científicos y/o tecnológicos, en el marco de lo señalado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), la presente Ley y su reglamento.
- 5.2 Estas técnicas también pueden ser utilizadas para la prevención, tratamiento e investigación de enfermedades de origen genético, hereditario o infecciones transmisibles que dificulten la procreación humana, cuando sea posible recurrir a ellas con suficientes garantías terapéuticas y estén estrictamente prescritas por el equipo biomédico correspondiente.
- 5.3 Solo se aplican las técnicas de reproducción humana asistida que no atenten contra la vida y la dignidad humana.

Artículo 6°.- Deber del Estado.

- 6.1 El Estado garantiza el acceso libre, informado, seguro e igualitario a las técnicas de reproducción humana asistida, cuando médicamente se requieran, en el marco de lo dispuesto en la presente Ley y su reglamento.
- 6.2 El Estado promueve que estas técnicas queden incluidas dentro de las prestaciones y/o programas integrales de asistencia del Seguro Integral de Salud (SIS), del Seguro Social de Salud (ESSALUD) y de las empresas privadas de seguros, siendo financiados por éstas, de acuerdo a lo señalado en la presente Ley y su reglamento.
- 6.3 El Estado fomenta la prevención de la infertilidad combatiendo las enfermedades que la puedan dejar como secuela, así como la incidencia de otros factores que la causen, a través de campañas de comunicación y/o difusión a nivel nacional.

Artículo 7°.- Del uso y acceso a las técnicas de reproducción humana asistida.

Las condiciones para el uso y acceso a las técnicas de reproducción humana por parte de la población, son las siguientes:

- 7.1 Ser mayor de edad y con capacidad de ejercicio;
- 7.2 Gozar de un buen estado de salud psicofísica, acreditando que no se padece de enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas que comprometan la viabilidad de la gestación o que sean transmisibles a la descendencia y no puedan ser tratadas luego del nacimiento;
- 7.3 Recibir toda la información y/o asesoramiento sobre estas técnicas, que vincule aspectos biológicos, jurídicos, éticos y económicos, siendo de responsabilidad del equipo biomédico tratante y de los responsables de los centros y/o servicios sanitarios su cumplimiento;

- 7.4 Expresar consentimiento previo, informado, consciente, libre y por escrito mediante documento público de fecha cierta, el cual puede ser revocado hasta antes del inicio del procedimiento de reproducción humana asistida, según corresponda;
- 7.5 Solicitar, según sea el caso, se suspenda en cualquier momento la realización del procedimiento y/o tratamiento de reproducción humana asistida, debiendo atenderse dicha petición de manera inmediata y sin condicionamientos, bajo propia responsabilidad, y;
- 7.6 Exigir se trate con reserva y con estricto secreto los datos relativos a la realización de un procedimiento de reproducción humana asistida, tales como la identidad de los usuarios o beneficiarios, de los donantes y de las circunstancias que concurran en el origen de la gestación, en historias clínicas individuales; encontrándose dicho accionar alcanzado por el secreto profesional y en todos los casos sujeta a las responsabilidades que establecen las leyes, los Códigos de Ética u otras normas vigentes.

Artículo 8°. - De los usuarios de los tratamientos de reproducción humana asistida.

- 8.1 Toda persona que solicite el uso o aplicación de alguna de las técnicas de reproducción humana asistida con fines de procreación, es considerado usuario y/o usuarios en los términos regulados por la presente Ley y su reglamento.
- 8.2 Para efectos de la presente Ley, también se entiende por usuario y/o usuarios a los progenitores que solicitan la práctica de una gestación subrogada, conforme a lo señalado en la presente Ley y su reglamento.
- 8.3 Los usuarios tienen los siguientes derechos y obligaciones:
 - 8.3.1 A acceder a las técnicas de reproducción humana asistida en los centros y/o servicios de salud autorizados, públicos y/o privados, según las condiciones que establezca la presente Ley y su reglamento.
 - 8.3.2 A brindar su consentimiento de manera oportuna, indubitante y veraz que permita tomar una decisión adecuada para acceder al servicio de reproducción humana asistida, así como recibir un servicio idóneo y de calidad.
 - 8.3.3 A ser respetado en la decisión que adopte sobre el destino de sus gametos y/o embriones, dentro de los límites previstos en la presente Ley y su reglamento.
 - 8.3.4 A no ser discriminado en la prestación del servicio de reproducción humana asistida sin distinciones, privilegios, preferencias ni exclusiones.
 - 8.3.5 A la protección de sus datos personales que deriven de las técnicas de reproducción humana asistida.
 - 8.3.6 A solicitar y recibir atención psicológica y/o jurídica durante la prestación del servicio de reproducción humana asistida, según prescriba el médico tratante.
 - 8.3.7 A someterse a las evaluaciones médicas y/o psicológicas en los centros y/o servicios de salud autorizados, públicos y/o privados, según corresponda.
 - 8.3.8 A asumir los costos de la criopreservación de gametos y/o embriones que sean transferidos para sí o en caso de gestación subrogada, según corresponda.
 - 8.3.9 Otros derechos y obligaciones que determine el reglamento de la presente Ley.

Artículo 9°.- De los beneficiarios de los tratamientos de reproducción humana asistida.

- 9.1 Son beneficiarios las personas que reciben gametos o embriones donados por parte de los centros y/o servicios de salud autorizados, en el marco de los procedimientos de reproducción humana asistida y los fines regulados por la presente Ley y su reglamento.
- 9.2 Los beneficiarios de las técnicas de reproducción humana asistida deben someterse a las evaluaciones médicas y/o psicológicas en los centros y/o servicios de salud autorizados, públicos y/o privados, según corresponda.
- 9.3 Los derechos y obligaciones de los beneficiarios son los mismos señalados para los usuarios, según sea el caso, y conforme a lo establecido en la presente Ley y su reglamento.

Artículo 10°.- De la disposición de Gametos.

- 10.1 La disposición de gametos masculinos o femeninos se realiza con fines de procreación y/o preservación de la fertilidad.
- 10.2 Esta disposición implica la voluntad de utilizarlos para sí mismo o para donarlos a terceros, con fines reproductivos o de investigación, en los términos señalados en la presente Ley y su reglamento.
- 10.3 Los gametos recuperados tras un procedimiento terapéutico y que no sean utilizados en las técnicas de reproducción humana asistida pueden ser criopreservados en los centros y/o servicios de salud autorizados, en correspondencia al acuerdo de voluntades a que lleguen las partes interesadas.
- 10.4 Se prohíbe que los gametos utilizados en investigación sean transferidos con fines de procreación.
- 10.5 Se pierde la titularidad de los gametos, de acuerdo a los siguientes supuestos:
 - 10.5.1 Cuando sean donados con fines reproductivos o de investigación;
 - 10.5.2 Cuando se da el fallecimiento de uno de los miembros de la pareja, sus gametos son desechados automáticamente, salvo que haya prestado su consentimiento libre, consciente, voluntario y expreso mediante documento público de fecha cierta, para que su material genético pueda ser utilizado en cualquiera de las siguientes situaciones:
 - a) A favor de la pareja sobreviviente;
 - b) Donación a favor de tercero; o,
 - c) Para fines de investigación.
 - 10.5.3 Cuando no se solvente el mantenimiento de su criopreservación, en los términos establecidos con el centro y/o servicio de salud autorizado; debiendo ser desechados en los plazos y términos señalados en el reglamento, bajo responsabilidad.

Artículo 11°.- De la Donación de Gametos y Embriones.

- 11.1 La donación de gametos es el acto jurídico voluntario, gratuito, altruista, consciente, sometido a reserva y formal entre el donante y el centro y/o servicio de salud autorizado. Este acto nunca tendrá carácter lucrativo o comercial. No genera vínculo filial.

- 11.6 La revocación de la donación de embriones procede por infertilidad sobrevenida y precisase para sí los embriones donados, y siempre que en la fecha de la revocación aquéllos estén disponibles. A la revocación procederá la devolución por el donante o donantes de los gastos de todo tipo originados al centro y/o servicio de salud receptor, debiendo ser excluidos del Registro de Donantes de Gametos, Embriones y Gestantes Subrogadas.
- 11.7 Se prohíbe la comercialización de gametos y/o embriones, bajo responsabilidad administrativa, civil o penal a que hubiera lugar.
- 11.8 Los centros y/o servicios de salud autorizados pueden donar los gametos y/o embriones resultantes de las técnicas de reproducción humana asistida, a favor de beneficiarios, conforme a los presupuestos, condiciones y plazos que se establezcan en el reglamento de la presente Ley.

Artículo 12^o.- Crioconservación de Gametos y Embriones.

- 12.1 Los gametos y embriones pueden crioconservarse en los centros y/o servicios médicos autorizados, de acuerdo a los fines señalados en la presente Ley y previo consentimiento expreso e informado de los interesados; asimismo, pueden ser crioconservados los que resultasen de las prácticas de técnicas de reproducción humana asistida y que no hayan sido transferidos a una mujer.
- 12.2 Los gametos y embriones crioconservados deben ser utilizados únicamente por la propia usuaria o usuarios o para donación con fines reproductivos.
- 12.3 La titularidad de los embriones crioconservados se determina de acuerdo a la voluntad procreacional, conforme a lo señalado en la presente Ley y su reglamento.
- 12.4 El cese de la crioconservación de gametos y embriones requerirá del consentimiento informado correspondiente, el cual podrá ser modificado en cualquier momento anterior a su aplicación o durante la vida de quien procede. En el caso de los embriones, específicamente, los centros y/o servicios médicos autorizados solicitan cada tres (03) años a los interesados, como mínimo, la renovación o modificación del consentimiento firmado previamente.
- 12.5 Se prohíbe la comercialización de gametos y embriones crioconservados.
- 12.6 Las condiciones de crioconservación, los casos de pérdida de titularidad, sus plazos u otros se establecen en la presente Ley y su reglamento.

Artículo 13^o.- De las Transferencias de Gametos y/o Embriones

- 13.1 Para la transferencia de gametos femeninos y/o masculinos, éstos deben provenir de la usuaria o de los miembros de la pareja. Sólo en el caso de ausencia de gametos o que no sean útiles al fin reproductivo, se podrá recurrir a gametos donados, de acuerdo a lo señalado en la presente Ley y su reglamento.
- 13.2 El centro y/o servicio médico autorizado interviniente en la técnica de reproducción humana asistida puede inseminar el número de ovocitos que considere pertinente de acuerdo a las circunstancias particulares de cada usuaria o beneficiaria.
- 13.3 El centro y/o servicio médico autorizado interviniente luego de producida la fertilización de los ovocitos, puede transferir al útero solamente un (01) embrión por ciclo, por un máximo de cuatro

ciclos; salvo expresa indicación médica, en que pueden transferirse un máximo de dos (02) embriones.

- 13.4 En caso de donación, la elección del donante es responsabilidad del equipo biomédico que aplica la técnica de reproducción humana asistida. Se debe garantizar que el donante tenga la máxima similitud fenotípica e inmunológica y las máximas posibilidades de compatibilidad con la mujer receptora y su entorno familiar.
- 13.5 Las condiciones, requerimientos y plazos para la transferencia de gametos y/o embriones se establecen en el reglamento de la presente Ley.

Artículo 14^o.- Maternidad Subrogada o Uso Solidario del Vientre.

- 14.1 La gestación subrogada es un procedimiento que solo se lleva a cabo bajo indicación médica expresa y de manera supletoria, a efectos de coadyuvar de manera voluntaria, solidaria y altruista a aquellas personas que con algún grado de infertilidad pretendan tener descendencia. Este acto nunca tendrá carácter lucrativo o comercial.
- 14.2 La gestación subrogada implica que la mujer cuyo útero no pueda gestar su embarazo debido a enfermedades genéticas o adquiridas, mediante acuerdo privado, concierta con otra mujer la implantación y gestación de un embrión propio. En ningún caso, la gestante subrogada es la donante de los óvulos fecundados para dicho procedimiento.
- 14.3 Toda mujer mayor de edad con capacidad de ejercicio y que goce de buen estado psicofísico, de conformidad con las exigencias de un protocolo obligatorio que lo acredite, puede ser gestante subrogada, quien solo podrá realizar dicho procedimiento una sola vez, siempre y cuando se lleve una gestación a término.
- 14.4 La incapacidad referida en el párrafo 14.2 debe ser diagnosticada por el equipo biomédico tratante correspondiente.
- 14.5 Entiéndase por embrión propio aquel que es formado como mínimo por un gameto de la pareja o en el caso de la mujer sola por su óvulo, según corresponda; salvo la excepción prevista en el numeral 3.4, del artículo 3, de la presente Ley.
- 14.6 La gestación subrogada solo podrá llevarse a cabo en los centros y/o servicios de salud autorizados para tales fines.
- 14.7 Los derechos y obligaciones de la gestante subrogada son:
- 14.7.1 A recibir información sobre los riesgos y consecuencias derivadas de la gestación subrogada, antes de formalizarla y brindar su consentimiento previo y por escrito mediante documento público de fecha cierta.
- 14.7.2 A recibir atención de salud adecuada antes, durante y después del embarazo hasta su plena recuperación.
- 14.7.3 A recibir una alimentación adecuada, antes, durante y después del embarazo; esto último, bajo indicación médica expresa.
- 14.7.4 A recibir una compensación económica relativa a las molestias físicas, gastos de desplazamiento y/o laborales que puedan haberse derivado de ésta. En ningún caso

supone incentivo económico o lucrativo que desnaturalice la finalidad de la maternidad subrogada.

- 14.7.5 A revocar su decisión inicialmente adoptada hasta antes de la transferencia embrionaria.
 - 14.7.6 A practicarse con anterioridad al tratamiento de reproducción humana asistida, los exámenes necesarios para establecer qué enfermedades padece con el fin de evitar cualquier tipo de transmisión de patologías infecciosas, mentales o genéticas prevenibles al futuro nacido.
 - 14.7.7 A acudir a los controles médicos indicados por la institución de reproducción humana asistida competente.
 - 14.7.8 A tomar todas las medidas saludables desde el punto de vista físico, nutricional, mental, así como a realizarse los controles prenatales durante el desarrollo del embarazo.
 - 14.7.9 A seguir todas las recomendaciones prescritas por el médico especialista antes y durante el embarazo.
 - 14.7.10 Otros derechos y obligaciones que determine el reglamento de la presente Ley.
- 14.8 La filiación del nacido corresponderá a quien o quienes hayan solicitado y acordado la subrogación de la gestación con voluntad procreacional.

Artículo 15^a. - Filiación.

- 15.1 La filiación de los nacidos con las técnicas de reproducción humana asistida se regulará por las normas civiles vigentes, en concordancia con los casos contenidos en la presente Ley.
- 15.2 La filiación derivada de la reproducción humana asistida se determina por la voluntad procreacional de tener descendencia de las personas que se someten a su uso o práctica, siendo expresada de manera previa, formal y contenida en documento público de fecha cierta; constituyéndose medio probatorio válido a nivel administrativo y/o judicial.
- 15.3 El consentimiento informado para determinar la filiación debe ser prestado en forma personal e individual por cada una de las personas que se someten al uso de la técnica de reproducción asistida, comprometiéndolos a asumir los deberes y derechos como padres, siendo condición irrenunciable, conforme a Ley.
- 15.4 En cada uno de los casos de filiación derivada de la reproducción humana asistida el interés superior del niño y el principio de identidad genética no son excluyentes entre sí.
- 15.5 Presunción de filiación:
 - 15.5.1 Los nacidos se consideran matrimoniales cuando se utiliza material genético del marido para la realización de la reproducción humana asistida. La existencia de material genético del esposo para su uso en una reproducción humana asistida hace presumir su asentimiento, salvo prueba en contrario.

- 15.5.2 Los hijos se consideran matrimoniales cuando exista asentimiento expreso del cónyuge, formalizado en documento público de fecha cierta, para la realización de la reproducción humana asistida con material genético de tercero.
- 15.5.3 No mediando matrimonio entre quienes recurren a una reproducción humana asistida, el asentimiento en documento público de fecha cierta o testamento para la utilización de material genética, equivale al reconocimiento de la filiación extramatrimonial.
- 15.5.4 El nacido gestado en vientre subrogado mediante transferencia embrionaria con ovodonación o con espermatozoide donado, es hijo o hija de la pareja matrimonial o extramatrimonial, que se sometieron a la técnica de reproducción humana asistida con participación de una tercera persona, en los siguientes términos:
- a) Si el nacido es gestado en un vientre subrogado a partir del material genético de ambos miembros de la pareja que se sometió a dicha técnica de reproducción humana asistida, la identidad del niño o niña queda determinada legalmente por el material genético de los interesados; que se acreditará por intermedio de los respectivos exámenes genéticos de los miembros de la pareja, emanados por centro y/o servicio de salud legalmente habilitado para tales efectos; y,
 - b) Si el nacido es gestado en un vientre subrogado a partir del material genético de al menos uno de los miembros de la pareja que se sometió a dicha técnica de reproducción humana asistida, la identidad del niño o niña queda determinada legalmente por el material genético del miembro de la pareja viable para la gestación y la no coincidencia genética del hijo con la mujer que llevó la gestación; la cual se acreditará por medio de:
 - (i) Los respectivos exámenes de coincidencia genética del nacido con el miembro de la pareja viable para la gestación y de no coincidencia genética del hijo con la mujer que llevó la gestación;
 - (ii) La certificación del médico tratante, autorizada ante notario, de la inviabilidad uterina o biológica del otro miembro de la pareja, dando cuenta del origen del material genético aportado por un tercero para concurrir a la formación del embrión; y,
 - (iii) La declaración jurada ante notario público de voluntad procreacional consensuada por parte de la pareja que se somete a dicha técnica con transferencia embrionaria en una tercera persona, y que contenga, a su vez, la voluntad de la mujer que llevó la gestación.

Dichas pruebas son suficientes para que la pareja solicite la inscripción del niño o niña en la partida de nacimiento del Registro Nacional de Identificación y Estado Civil

(RENIEC), informando al servidor y/o funcionario competente el hecho de tratarse de un hijo nacido por técnicas de reproducción humana asistida en una tercera persona.

15.6 Se presume también que existe filiación, según corresponda, cuando se presente el caso señalado en el numeral 3.4, del artículo 3, de la presente Ley.

15.7 No existe vínculo filiatorio alguno entre:

15.7.1 Los nacidos por la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida y los donantes de gametos o embriones;

15.7.2 Los nacidos por la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida y la mujer que llevó la gestación en caso de maternidad subrogada, ya que esta última se compromete expresamente a entregar al menor o menores a los usuarios que accedieron a dicha técnica inmediatamente después del nacimiento; y,

15.7.3 Los nacidos por la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida y la pareja fallecida, sin que éste último haya dejado mandato expreso sobre el destino de sus gametos y/o embriones.

15.8 Exceptúese de lo dispuesto en el párrafo 15.7.3 cuando:

a) El material genético de la pareja fallecida o de un donante, se encuentre en el útero de la pareja superviviente o de la gestante subrogada en la fecha de la muerte de aquel o aquella, según sea el caso.

b) La persona fallecida haya prestado su consentimiento previo, informado y libre ante notario público o mediante testamento para que con su material genético y/o embrión crioconservado se dé inicio al procedimiento de fertilización por técnicas de reproducción humana asistida a favor de su pareja superviviente para sí;

c) El inicio del procedimiento mediante técnicas de reproducción humana asistida, con resultados exitosos, siempre que exista asentimiento expreso de aquel y se produzca dentro del año siguiente al deceso. La misma regulación se aplica a los embriones crioconservados.

En todos los casos, el hijo o hija así concebido genera los mismos efectos legales que se derivan de la filiación matrimonial o de la unión marital de hecho, en concordancia con lo prescrito en la presente Ley y su reglamento.

15.9 La identificación de los nacidos por la aplicación de técnicas de reproducción humana asistida es determinada por el médico tratante en el Certificado de Nacido Vivo u otro análogo, bajo responsabilidad.

15.10 En ningún caso la inscripción en el Registro Nacional de Identificación y Estado Civil (RENIEC) reflejará datos de los que puedan inferirse la técnica de reproducción humana asistida utilizada.

15.11 En los procedimientos de reproducción humana asistida no puede invocarse alguna de las reglas contempladas en los artículos 363, 366 y 371 del Código Civil, que regulan la negación y/o

impugnación de la paternidad o maternidad, respectivamente, salvo que se haya realizado sin mediar el asentimiento expreso del marido o pareja, según sea el caso.

- 15.12. La revelación de la identidad del donante en el supuesto señalado en el artículo 11 de la presente Ley, no implica, en ningún caso, determinación legal de filiación.

Artículo 16°.- Centros sanitarios y equipos biomédicos interdisciplinarios.

- 16.1. Son centros y/o servicios médicos que realizan técnicas de reproducción humana asistida, así como bancos de recepción, conservación y distribución de material biológico humano, los que se rigen por lo dispuesto en la presente Ley, la Ley N° 26842, Ley General de Salud, el Decreto legislativo N° 1158, Decreto Legislativo que dispone medidas destinadas al fortalecimiento y cambio de denominación de la Superintendencia Nacional de Aseguramiento en Salud, y la normativa emitida por el Ministerio de Salud, según corresponda.
- 16.2. Los centros y/o servicios de salud que realizan técnicas de reproducción humana asistida deben remitir al Registro Único de Centros y/o Servicios Médicos Autorizados, Donantes y Gestantes Subrogadas, toda la información relacionada con la actividad para la que hayan sido autorizados, así como permitir la inspección y/o supervisión de sus instalaciones u otros, siempre que se garantice el principio de confidencialidad, de acuerdo a lo señalado en el artículo 4 de la presente Ley.
- 16.3. En cuanto a los equipos biomédicos interdisciplinarios que trabajen en centros y/o servicios sanitarios, públicos y/o privados, deben estar especialmente calificados para realizar las técnicas de reproducción humana asistida, sus aplicaciones o sus derivaciones científicas, contando para ello con el equipamiento y/o medios médicos necesarios y adecuados. Las características del equipamiento son determinadas por el Ministerio de Salud en coordinación con la Superintendencia Nacional de Aseguramiento en Salud, en el reglamento de la presente Ley.
- 16.4. Los equipos biomédicos interdisciplinarios y la dirección de los centros y/o servicios sanitarios, públicos y/o privados, en que trabajan, incurrirán en las responsabilidades que legalmente correspondan si violan el secreto de la identidad de los donantes, si realizan mala práctica con las técnicas de reproducción humana asistida o los materiales biológicos correspondientes, o si por omitir la información o los estudios protocolizados se lesionarán los intereses de donantes o usuarios o se transmitieran a los descendientes enfermedades congénitas o hereditarias, evitables con aquella información y estudio previos, en concordancia con los Códigos de Ética y normas estatutarias de los Colegios profesionales en el marco de lo señalado por la Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- 16.5. Sin perjuicio de las responsabilidades civiles y/o penales a que hubiera lugar, las infracciones cometidas por los profesionales de la salud, personal administrativo y los centros y/o servicios autorizados son pasibles de las sanciones administrativas que determine el reglamento de la presente Ley.
- 16.6. Los requisitos y condiciones de funcionamiento, las obligaciones generales, así como las obligaciones frente a los usuarios y/o beneficiarios, entre otros, de los centros y/o servicios y de los equipos biomédicos que realizan técnicas de reproducción humana asistida se establecen en el reglamento de la presente Ley.

Artículo 17°.- Banco de Gametos y/o Embriones.

Los centros y/o servicios de salud, públicas y/o privadas, que realicen técnicas de reproducción humana asistida pueden tener sus bancos de gametos y/o embriones, para lo cual deben ser previamente autorizados por la entidad competente y quedar sujetos a su supervisión y control, conforme se señale en el reglamento de la presente Ley.

Artículo 18°.- Registro Único de Centros y/o Servicios Médicos Autorizados, Donantes y Gestantes Subrogadas.

18.1 Créase, en el Ministerio de Salud, el Registro Único de Centros y/o Servicios Médicos Autorizados, Donantes y Gestantes Subrogadas, que tiene por objeto registrar, administrar, mantener actualizada u otros, la información que sea remitida por los centros y/o servicios de salud autorizados, relativa al origen y destino de los gametos y/o embriones donados, así como la identidad de las mujeres que voluntariamente deciden ser gestantes subrogadas.

18.2 La finalidad, sus funciones, el contenido del registro, las condiciones para acceder y las responsabilidades, se establecen en el reglamento de la presente Ley.

Artículo 19°.- Investigación con fines de procreación humana asistida.

19.1 Los gametos y/o embriones donados pueden utilizarse con fines de investigación para la mejora de las técnicas de reproducción humana asistida, en concordancia con lo señalado por el Ministerio de Salud.

19.2 Se prohíbe la investigación con gametos y/o embriones generados para desarrollar embarazos con las técnicas de reproducción humana asistida reguladas por la presente Ley.

19.3 Todo protocolo de investigación deberá ser aprobado por el Ministerio de Salud previo a iniciarse el mismo.

19.4 Los requisitos y condiciones para llevar a cabo la investigación, así como las obligaciones, responsabilidades, sanciones u otros, se establecen en el reglamento de la presente Ley.

Artículo 20°.- Clonación y alteración de la especie humana

20.1 Se prohíbe la clonación de seres humanos, así como cualquier procedimiento dirigido a la transformación o alteración de la especie humana, a partir de material biológico obtenido en aplicación de técnicas de reproducción humana asistida reguladas por la presente Ley.

20.2 La institución que practique los procedimientos especificados en el párrafo anterior es inhabilitada perpetuamente para la prestación de técnicas de reproducción humana asistida, de acuerdo a lo señalado en la presente Ley y su reglamento.

Artículo 21°.- Infracciones y sanciones.

21.1 Las infracciones se clasifican en leves, graves y muy graves, las cuales son tipificadas en el reglamento de la presente Ley.

21.2 La Superintendencia Nacional de Salud sanciona a los centros y/o servicios de salud autorizados, así como a los profesionales de la salud, por las acciones u omisiones contrarias a la presente Ley,

su reglamento y demás dispositivos complementarios y conexos, en el marco de lo señalado en el Decreto Legislativo N° 1158.

- 21.3 La Superintendencia Nacional de Salud puede ordenar la implementación de una o más medidas correctivas y/o restitutivas con el objeto de corregir o revertir los efectos que la conducta infractora hubiera ocasionado o evitar que esta se produzca nuevamente, según corresponda.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS MODIFICATORIAS

PRIMERA.- Modificación del artículo 7° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud.

Modifícase el artículo 7° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, conforme al siguiente texto:

"Artículo 7.- Toda persona tiene derecho a recurrir al tratamiento de su infertilidad, así como a procrear mediante el uso de técnicas de reproducción asistida, como la maternidad subrogada, ovodonación, donación de espermatozoides u otras reconocidas por el Ministerio de Salud. Para la aplicación de técnicas de reproducción asistida, se requiere del consentimiento previo, informado, expreso y por escrito de cada una de las partes involucradas.

(...)"

SEGUNDA.- Modificación del Artículo 5° del Decreto Legislativo N° 1158, Decreto Legislativo que dispone medidas destinadas al fortalecimiento y cambio de denominación de la Superintendencia Nacional de Aseguramiento en Salud.

Modifícase el artículo 5° del Decreto Legislativo N° 1158, Decreto Legislativo que dispone medidas destinadas al fortalecimiento y cambio de denominación de la Superintendencia Nacional de Aseguramiento en Salud, en los siguientes términos:

"Artículo 5 - Ámbito de Competencia.

La Superintendencia Nacional de Salud es una entidad desconcentrada y sus competencias son de alcance nacional.

Se encuentran bajo el ámbito de competencia de la Superintendencia todas las Instituciones Administradoras de Fondos de Aseguramiento en Salud (IAFAS), así como todas las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS) y los profesionales de la salud en el marco de las prestaciones de salud referidas en la presente Ley

(...)"

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA.- Reglamentación.

En un plazo no mayor a ciento ochenta (180) días a partir de la vigencia de la presente Ley, el Ministerio de Salud aprobará su reglamentación mediante decreto supremo.

SEGUNDA.- Implementación del Registro Único de Centros y/o Servicios Médicos Autorizados, Donantes y Gestantes Subrogadas.

El Ministerio de Salud, en el plazo de noventa (90) días hábiles, computados a partir de la vigencia del reglamento de la presente Ley, implementará el Registro Único de Centros y/o Servicios Médicos Autorizados, Donantes y Gestantes Subrogadas.



LUCIANA LEÓN ROMERO

Alio del Ombudsman y la Reconstrucción Nacional

TERCERA.- Derogación.

Deróganse o déjense sin efecto todas las normas que se opongan a la presente Ley.

CUARTA.- Vigencia de la Ley.

La presente Ley entra en vigencia al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano".

Comuníquese al Señor Presidente de la República para su promulgación.

Lima, 17 de setiembre de 2018.

LUCIANA LEÓN ROMERO
Congresista de la República

ANIDER

JOEL CASTILLO

VOICERO CPA

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
Lima, 17 de Octubre del 2018.
Según la consulta realizada, de conformidad con el
Artículo 77° del Reglamento del Congreso de la
República: pase la Proposición N° 0542 para su
estudio y dictamen, a la(s) Comisión(es) de
JUSTICIA Y DERECHOS HUMANOS,
SAÚDE Y POBLACION.

JOSÉ ABANTO VALDIVIESO
Oficial Mayor (e)
CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Apéndice I
Texto Sustitutorio De Ley que garantiza el acceso a las técnicas de
reproducción humana asistida



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 3313/2018-CR, 3404/2018- CR Y 3542/2018-CR, LEY QUE GARANTIZA EL ACCESO A TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA.

PERÍODO ANUAL DE SESIONES 2020-2021

Dictamen 06-2020-2021/CSP-CR



Señor presidente:

Han sido remitidas para estudio y dictamen de la Comisión de Salud y Población las iniciativas legislativas siguientes:

- **Proyecto de Ley 3313/2018-CR**, presentado por el Grupo Parlamentario Alianza Para el Progreso - APP, a iniciativa del señor Richard Acuña Núñez, por el que se propone la Ley que garantiza el acceso a técnicas de reproducción humana asistida.
- **Proyecto de Ley 3404/2018- CR** presentado por la señora Estelita Sonia Bustos Espinoza, por el que propone la Ley que regula los requisitos y procedimientos de la maternidad solidaria mediante técnicas de reproducción asistida como derecho humano a ser madre.
- **Proyecto de Ley 3542/2018-CR** presentado por la Célula Parlamentaria Aprista, a iniciativa de la señora Luciana León Romero, por el que propone la Ley que regula el uso y acceso a los tratamientos de Reproducción Humana asistida.

El presente dictamen fue aprobado por mayoría en la tercera sesión ordinaria de la Comisión, celebrada el 26 de mayo de 2020. Cabe precisar que durante el debate, y a propuesta del congresista Castillo Oliva Luis Felipe, se incorporó la quinta disposición complementaria final de la fórmula legal del presente dictamen.

Votaron a favor los congresistas Fabián Díaz Yessy Nélide, Rodas Malca Tania Rosalía, Castillo Oliva Luis Felipe, González Santos Miguel Ángel, Montoya Guivín Absalón y Merino López Omar. Se abstuvieron los congresistas Arapa Roque Jesús Orlando, Céspedes Cárdenas María Teresa, Vigo Gutiérrez Widman Napoleón, Chaiña Contreras Hipólito y Fernández Florez Matilde.

I. SITUACIÓN PROCESAL

a) Antecedentes

Los proyectos de Ley ingresaron a la Comisión de Salud y Población conforme se aprecia en la tabla siguiente:

TEXTO SUSTITUTORIO

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA;
Ha dado la ley siguiente:

LEY QUE GARANTIZA EL ACCESO A TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente ley tiene por objeto regular la utilización y el acceso a técnicas de reproducción humana asistida reconocidas por la Organización Mundial de Salud (OMS), así como reconocer la infertilidad como enfermedad, con el fin de otorgar posibilidades de solución necesarias para el fin de la procreación humana.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

La presente ley es aplicable a todas las personas que se sometan a tratamientos de reproducción humana asistida, así como las entidades del sector público y privado, en lo que les corresponda.

Artículo 3. Definiciones

Para efectos de la presente ley se entiende por:

- a) Criopreservación: la congelación o la vitrificación y el almacenamiento de gametos, cigotos, embriones o tejido gonadal.
- b) Donación de embriones: transferencia de embriones resultantes de gametos (espermatozoides y ovocitos) que no se originaron de la receptora y su pareja.
- c) Embrión: producto de la división del cigoto hasta el fin del estadio embrionario (8 semanas después de la fecundación).
- d) Fecundación in vitro (FIV): Técnica de Reproducción Asistida (TRA) que involucra fecundación extracorpórea.
- e) Fecundación: penetración de un ovocito por un espermatozoide y la combinación de sus materiales genéticos, lo que resulta en la formación de un cigoto.
- f) Gametos: Células reproductivas producidas en las gónadas o órganos sexuales. En el ser humano, se distingue entre los gametos femeninos (óvulos) y los gametos masculinos (espermatozoides).
- g) Implantación: La unión y subsecuente penetración del blastocisto libre de zona pelúcida usualmente en el endometrio, que comienza 5 a 7 días después de la fecundación.

- h) Infertilidad: enfermedad del sistema reproductivo definida como la incapacidad de lograr un embarazo clínico después de 12 meses o más de relaciones sexuales no protegidas.
- i) Técnicas de Reproducción Asistida: tratamientos o procedimientos que incluyen la manipulación tanto de ovocitos como de espermatozoides o embriones humanos para el establecimiento de un embarazo. Son de baja complejidad: la inseminación asistida (inseminación artificial) homóloga o heteróloga, las relaciones sexuales dirigidas y la estimulación ovárica. Son de alta complejidad: la fecundación in vitro con óvulos propios o donados, y con semen homólogo o heterólogo la inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI), la transferencia intratubárica de gametos, la transferencia intratubárica de embriones, técnicas de preselección de espermatozoides, test genético preimplantacional para aneuploidías, entre otros.
- j) Zigoto: célula diploide resultante de la fecundación de un ovocito por un espermatozoide, la cual subsecuentemente se divide para formar un embrión.

Artículo 4. Condiciones para la aplicación del procedimiento de reproducción humana asistida

La técnica de reproducción humana asistida solo debe ser realizado como un procedimiento excepcional cuando los padres de intención hayan agotado todos los métodos y/o procedimientos para tener descendencia, el mismo que sólo se aplicará a la mujer voluntaria cuando exista posibilidades razonables de éxito y estos no supongan riesgos graves para su salud, previo acuerdo suscrito de consentimiento de gestación voluntaria y libre.

Artículo 5. Beneficiarios

- 5.1 Toda persona mayor de edad que presente algún grado de infertilidad que haga aconsejable el uso de técnicas de reproducción humana asistida con fines de procreación y haya expresado su consentimiento informado, libre, consciente y expreso, tiene derecho a acceder a los procedimientos y técnicas de reproducción humana asistida. El consentimiento es revocable hasta antes de producirse el inicio de la inseminación y fertilización de los gametos o hasta antes de la implantación del embrión en la mujer.
- 5.2 Los beneficiarios de estos procedimientos deberán gozar de buen estado de salud y someterse a una evaluación médica y psicológica en los centros o servicios de salud públicos o privados que correspondan de acuerdo a la norma vigente, a fin de determinar que no se padece de enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas que comprometan la viabilidad de la gestación o que sean

trasmisibles a la descendencia y no puedan ser tratadas luego del nacimiento.

- 5.3 Todos los datos relativos a la utilización de estas técnicas deberán recogerse en historias clínicas individuales con las debidas garantías de confidencialidad respecto de la identidad de los beneficiarios, los datos y condiciones de los usuarios y de las circunstancias que concurran en el origen de la descendencia.
- 5.4 Los beneficiarios deben recibir toda la información y/o asesoramiento sobre estas técnicas, que vincule aspectos biológicos, jurídicos, éticos y económicos, siendo esta responsabilidad de la institución donde se realice el referido tratamiento.

Artículo 6. Consentimiento informado

Las técnicas de reproducción humana asistida sólo pueden practicarse, previo consentimiento informado de los interesados y se realizarán únicamente cuando no supongan riesgo grave para la salud física y psíquica de la pareja o la posible descendencia.

El consentimiento informado deberá realizarse en formato accesible y comprensible a todas las personas involucradas (padres y donantes de óvulos) y se hará mención expresa de los posibles riesgos durante el tratamiento y el embarazo, para la pareja, la donante y la descendencia.

Artículo 7. Donación de gametos y embriones

- 7.1 La donación de gametos (ovocitos o espermatozoides) y embriones es a título gratuito y de carácter formal, anónima y confidencial entre el donante y el centro de salud público o privado autorizado. Los requisitos para ser donante y el procedimiento a realizarse se establecerán vía reglamentaria. De la misma manera la donación de embriones es a título gratuito y de carácter formal, anónima y confidencial entre el donante y el centro de salud público o privado autorizado, y debe contar con el consentimiento informado de los progenitores del embrión donado.
- 7.2 Un donante de gametos solo está autorizado en donar hasta a un máximo de tres veces al año. Para tal efecto, los donantes deberán consignar en cada donación y en declaración jurada si han realizado otras donaciones anteriores y el centro de salud público o privado en el que se hubieran realizado dichas donaciones.
- 7.3 No se encuentra permitida la donación de gametos sobrantes no utilizados en la reproducción de pareja para la reproducción de terceros.

Artículo 8. Crioconservación de gametos y embriones

- 8.1 Los gametos y embriones podrán crioconservarse con fines únicamente reproductivos, previo consentimiento expreso e informado de los interesados, en los bancos de gametos y/o embriones autorizados para los siguientes fines:
- a. La utilización por la pareja. En el caso de ser utilizado por la mujer o su pareja en forma individual deberá contar con el consentimiento legal del otro progenitor.
 - b. La donación con fines reproductivos.
- 8.2 El cese de la crioconservación requerirá del consentimiento informado correspondiente, el cual podrá ser modificado en cualquier momento anterior a su aplicación o durante la vida de quien procede. En el caso de los embriones, cada dos años, como mínimo, se solicitará de la mujer o de la pareja progenitora la renovación o modificación del consentimiento firmado previamente.
- 8.3 Se prohíbe la comercialización de embriones y de gametos crioconservados, así como la modificación y/o manipulación en el genoma humano.
- 8.4 Los pacientes y/o beneficiarios de estos servicios pueden asumir los costos de la criopreservación de gametos y/o embriones que sean transferidos para sí o en caso de gestación subrogada, según corresponda.

Artículo 9. Filiación de los hijos nacidos mediante técnicas de reproducción humana asistida (útero subrogado)

Los padres de intención deberán suscribir un acuerdo previo de consentimiento vía notarial, con la gestante voluntaria a fin de ser declarados los padres legales en el certificado de nacimiento cuando el niño nazca, prohibiéndose toda mención sobre el estado civil de los padres y sobre la naturaleza de la filiación en los registros civiles y en cualquier otro documento de identidad, conforme lo dispone el último párrafo del artículo 6 de la Constitución Política del Perú.

Los padres de intención se consideran los padres legales desde la transferencia del embrión al útero de la gestante sustituta, por lo tanto, ésta no tiene ningún derecho ni obligación sobre el bebé.

Tampoco será admisible el reconocimiento por una demanda de filiación y/o paternidad entre la gestante voluntaria y el nacido, cuando se haya suscrito un acuerdo contractual entre las partes vía notarial para someterse al procedimiento de reproducción humana asistida.

Las receptoras de los gametos o embriones tienen derecho a obtener información general de los donantes que no incluyan su identidad.

Sólo excepcionalmente, en circunstancias extraordinarias que comporten un peligro cierto para la vida o la salud del hijo y por mandato judicial, podrá revelarse la identidad de los donantes, lo que no implica en ningún caso determinación legal de la filiación.

Artículo 10. Gestación por sustitución

- 10.1 Será nulo de pleno derecho el contrato a título oneroso o gratuito por el cual una mujer renuncia a la filiación del neonato que ha gestado en favor de un contratante o un tercero. A excepción de los casos en que la mujer no pueda gestar su embarazo debido a enfermedades genéticas o adquiridas, por ausencia total o parcial del útero, ya sea congénita o adquirida, enfermedad materna que contraindique la gestación, medicación teratogénica, aborto a repetición no tratable y fallo de implantación, podrá acordar con un familiar de segundo grado de consanguinidad y de manera altruista, la implantación y gestación del embrión formado por los gametos de la pareja. La incapacidad del embarazo deberá ser diagnosticada por el equipo biomédico tratante.
- 10.2 El acuerdo deberá ser de carácter gratuito y suscrito por las partes intervinientes. Los gastos de control prenatal y atención del parto o cesárea de la gestante sustituta serán asumidos por los padres legales.
- 10.3 La filiación del nacido corresponderá a quienes hayan solicitado y acordado la gestación por sustitución. La filiación materna estará determinada por el aporte del material genético femenino.

Artículo 11. Centros y servicios de reproducción humana asistida

Las técnicas de reproducción humana asistida se realizarán en los centros y servicios públicos o privados de salud habilitados que cumplan con los requisitos que determine la autoridad de salud correspondiente. Dicha autorización especificará las técnicas cuya aplicación se autoriza en cada caso, de acuerdo con la capacidad resolutive de cada centro.

Para efectos de la presente ley, los bancos de gametos y/o embriones tendrán la consideración de centros y servicios de reproducción humana asistida.

Artículo 12. Condiciones de los equipos biomédicos

- 12.1 Los equipos biomédicos que trabajen en los centros o servicios públicos o privados de salud deberán estar especialmente calificados para realizar las técnicas de reproducción humana asistida. Las

Tipos de Maternidad Subrogada:

Tradicional – La madre gestacional aporta también su óvulo, pero el espermatozoide proviene del padre que solicita la subrogación o de un donante. El bebé es concebido por medio de inseminación artificial o fecundación in vitro.

Gestacional – Cuando el óvulo y espermatozoide son aportados por la pareja que solicita la subrogación. En estos casos, la mujer embarazada no tiene ninguna relación genética con el bebé, y se le conoce como madre portadora o madre gestacional. Este embarazo se alcanza mediante fecundación in vitro.

La maternidad subrogada también puede categorizarse según las finanzas de por medio:

Altruista – Cuando la mujer que lleva el embarazo lo hace sin ánimo de lucro, es decir, no obtiene remuneración o pago por sus servicios. Los padres biológicos suelen responsabilizarse por los gastos médicos y legales, y es posible que se incluya compensación por otros aspectos que afectan el bienestar del embarazo y la madre portadora, como atención psicológica y alimentación, o son necesidades directamente relacionadas con el embarazo, como ropa maternal.

Lucrativa – Cuando la madre gestacional ofrece llevar el embarazo a cambio de una suma de dinero. En este caso, las madres suelen trabajar por medio de una agencia especializada en maternidad subrogada. El monto a recibir varía según el contrato negociado, y suele contemplar pagos adicionales para embarazos múltiples y de alto riesgo. (Araya, 2019) p.95

características del equipamiento serán determinadas por la autoridad de salud competente.

- 12.2 La dirección y el personal que trabaja en los centros o servicios públicos o privados de reproducción humana asistida se encuentran en el marco normativo de los Códigos de Ética y normas estatutarias de sus Colegios Profesionales correspondientes de acuerdo al artículo 23° de la Ley 26842, Ley General de Salud.
- 12.3 Sin perjuicio de las acciones civiles o penales a que hubiera lugar, las infracciones a las disposiciones contenidas en la presente Ley y su reglamento, cometidas por los profesionales de la salud o personal administrativo y los centros de salud públicos o privados respectivos, serán pasibles de las sanciones administrativas que el reglamento de la presente Ley determine.

Artículo 13. Registro Nacional de los centros y servicios de reproducción humana asistida

- 13.1 Los centros o establecimientos de salud públicos o privados habilitados para realizar procedimientos y técnicas de reproducción humana asistida deberán estar inscritos en un Registro Nacional a cargo del Ministerio de Salud.
- 13.2 El Registro Nacional contará con los datos relacionados al número de técnicas y procedimientos de diferente tipo, así como las tasas de éxito en términos reproductivos obtenidas por cada centro con cada técnica.
- 13.3 Los requisitos y procedimientos para la inscripción al registro se establecerán vía reglamentaria.

Artículo 14. Registro Nacional de Donantes

El Registro Nacional de Donantes, adscrito al Ministerio de Salud, es aquel registro en el que se inscribirán los donantes de gametos, con las garantías de confidencialidad de los datos de aquéllos. También se recogerá el número de gametos y embriones crioconservados en cada centro o servicio público o privado de salud.

Por reglamento se establecerá el procedimiento y requisitos para la inscripción al registro.

Artículo 15. Suministro de información

Los centros o servicios públicos o privados de salud en los que se practiquen técnicas de reproducción humana asistida están obligados a suministrar información clara y precisa sobre su funcionamiento a la

autoridad competente. La información deberá ser accesible a los usuarios y beneficiarios de las técnicas para facilitar su comprensión.

Artículo 16. Cobertura

El Ministerio de Salud, a través del Seguro Integral de Salud (SIS), el Seguro Social de Salud (ESSALUD) y las empresas privadas de seguros incorporan de manera progresiva y previa modificación del Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS), de acuerdo a la viabilidad presupuestal de las instituciones, como prestación la cobertura integral del abordaje, diagnóstico, medicamentos y terapias de apoyo de las siguientes técnicas de reproducción humana asistida:

1. Inseminación artificial;
2. Fecundación in Vitro e inyección intracitoplásmica de espermatozoides con gametos propios o de donante y con transferencia de embriones y;
3. Transferencia intratubárica de gametos.

Queda también comprendida, la crioconservación de gametos y/o embriones.

Artículo 17. Requisitos para la cobertura

Para acceder a las técnicas o procedimientos de reproducción asistida comprendidas dentro de los programas integrales de asistencia que deben brindar las entidades públicas y privadas, los usuarios deben cumplir con lo siguiente:

1. Ser usuarios o beneficiarios que presenten infertilidad debidamente diagnosticada que haga aconsejable el uso de las técnicas de reproducción asistida, con independencia de su estado civil. La mujer no deberá ser mayor de 40 años y en el caso de las parejas deberán estar legalmente casadas o en unión de hecho de acuerdo con lo establecido en el artículo 326° del Código Civil.
2. Para la cobertura de las técnicas de reproducción asistida de alta complejidad, la pareja deberá haber sido estudiada, tener criterios para este tipo de tratamientos y tasas de éxito razonables según los estándares internacionales, pudiendo haber sido sometida a las técnicas de reproducción asistida de baja complejidad.
3. Ser peruanos de nacimiento o poseer la nacionalidad.
4. Personas que sin necesariamente ser casadas o estén en una unión de hecho, se encuentren afiliadas a un seguro público o privado cuya cobertura les permita el acceso a las referidas técnicas.
5. Los padres o al menos uno de ellos deberá aportar sus genes en la fecundación. En el caso de que ambos padres de intención sean infértiles podrán recurrir a donantes voluntarios para el aporte de material genético.
6. Tendrán prioridad aquellas parejas que aún no hayan tenido hijos.

Artículo 18. Límites a la cobertura

Una persona o pareja únicamente podrá acceder a un máximo de tres intentos anuales de técnicas de reproducción humana asistida de baja complejidad, con intervalos mínimos de tres meses entre cada uno de ellos, y a un máximo de dos intentos anuales para las técnicas de reproducción humana asistida de alta complejidad en función de probabilidad de éxito o hasta agotar los embriones en diferentes transferencias.

En los casos en que las técnicas de reproducción humana asistida requieran de gametos o embriones donados, estos deberán provenir de los bancos de gametos o embriones debidamente inscritos en el Registro de Nacional de los Centros y Servicios de Reproducción Humana Asistida.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS MODIFICATORIAS

PRIMERA. Modificación del artículo 7° de la Ley 26842, Ley General de Salud.

Modifícase el artículo 7° de la Ley 26842, Ley General de Salud, en los siguientes términos:

“Artículo 7.- Toda persona tiene derecho a recurrir al tratamiento de su infertilidad, así como a procrear mediante el uso de técnicas de reproducción asistida, **aun cuando la condición de madre genética y de madre gestante no recaiga sobre la misma persona.** Para la aplicación de técnicas de reproducción asistida, se requiere del consentimiento previo y por escrito de los padres biológicos.

Está prohibida la fecundación de óvulos humanos con fines distintos a la procreación, así como la clonación de seres humanos.”

SEGUNDA. Incorporación de artículo 318°-B al Código Penal.

Incorpórese el artículo 318°-B al Código Penal, en los siguientes términos:

“Delito de intermediación onerosa de embriones y gametos crioconservados

Artículo 318°-B.- Será reprimido con pena privativa de libertad no menor de tres ni mayor de seis años el que, por lucro y sin observar la ley de la materia, compra, vende, importa o exporta embriones crioconservados.

Si el agente es un profesional médico o sanitario o funcionario del sector salud, será reprimido con pena privativa de libertad no menor



Firmado digitalmente por:
 RODAS MALGA Tania Rosalia
 FAU 20181740128 soft
 Motivo: En señal de
 conformidad
 Fecha: 20/07/2020 10:32:30-0500

CONGRESO
 REPÚBLICA

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD Y
 POBLACIÓN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS
 DE LEY 3313/2018-CR, 3404/2018- CR Y
 3542/2018-CR, LEY QUE GARANTIZA EL
 ACCESO A TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN
 HUMANA ASISTIDA.

de cuatro ni mayor de ocho años e inhabilitación conforme al artículo
 36° incisos 1, 2, 4, 5 y 8."

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES



Firmado digitalmente por:
 CASTILLO OLIVERA Luis
 Felipe FAU 20181740128 soft
 Motivo: En señal de
 conformidad
 Fecha: 20/07/2020 11:35:02-0500

PRIMERA. Autoridad Competente

El Ministerio de Salud es la autoridad nacional competente encargada de proponer y aprobar las medidas necesarias para el cumplimiento de la presente ley, así como de garantizar el derecho al acceso libre, informado, seguro e igualitario de los beneficiarios a las técnicas reguladas por la presente ley.

Asimismo, conjuntamente con la Superintendencia Nacional de Salud, adoptarán las medidas necesarias para la vigilancia, seguimiento y control de los centros y servicios de reproducción humana asistida y propiciarán su desarrollo en los hospitales públicos y en entidades privadas con la firma de convenios asistenciales para el tratamiento de las técnicas de reproducción humana asistida de baja y alta complejidad.

SEGUNDA. Campañas de difusión y comunicación

El Ministerio de Salud realizará campañas de comunicación, difusión y publicidad sobre las técnicas de reproducción humana asistida a fin de facilitar el acceso de la población a las mismas y proporcionará formación y capacitación sobre los alcances de la presente ley con el objetivo de promover los cuidados de la fertilidad en mujeres y hombres. Igualmente, publicará la lista de los centros de salud públicos y privados distribuidos en el territorio nacional que ofrecen la cobertura de las técnicas de reproducción humana asistida.

TERCERA. Nuevas técnicas de reproducción asistida

Podrán incluirse nuevos procedimientos desarrollados mediante avances técnico-científicos, previa autorización del Ministerio de Salud.

CUARTA. Reglamentación

El Poder Ejecutivo reglamenta la presente ley en un plazo de noventa (90) días, contados a partir de su vigencia.

QUINTA. Implementación progresiva

Dentro del plazo de cinco años, contados a partir de la entrada en vigencia de la ley, los establecimientos de salud públicos del tercer nivel de atención implementan unidades de alta complejidad para los servicios de reproducción humana asistida.



Firmado digitalmente por:
 GONZALES SANTOS MIGUEL
 ANGEL FIR 20842398 hard
 Motivo: En señal de
 conformidad
 Fecha: 20/07/2020 18:29:40-0500



Firmado digitalmente por:
 FABIAN DIAZ YESSY NELIDA
 FIR 46369318 hard
 Motivo: En señal de
 conformidad
 Fecha: 20/07/2020 14:08:46-0500



Firmado digitalmente por:
 FABIAN DIAZ YESSY NELIDA
 FIR 46369318 hard
 Motivo: En señal de
 conformidad
 Fecha: 20/07/2020 11:11:53-0500



Firmado digitalmente por:
 MERINO LOPEZ Omar FAU
 20181740128 soft
 Motivo: Soy el autor del
 documento
 Fecha: 22/07/2020 09:24:05-0500



Firmado digitalmente por:
 MONTOYA GUMIN ABSALON
 FIR 09446229 hard
 Motivo: En señal de
 conformidad
 Fecha: 27/07/2020 12:22:07-0500

Apéndice J

Proyecto de Ley del concebido

Proyecto de Ley N° *4768/2019-co.*

 
CONGRESO
REPÚBLICA

Mesa de Mujeres Parlamentarias Peruanas
Tamar Arimborgo Guerra
Presidenta

"Año de la Lucha contra la corrupción y la impunidad"

La Congresista de la República **Tamar Arimborgo Guerra**, integrante del Grupo Parlamentario Fuerza Popular y Presidenta de la Mesa de Mujeres Parlamentarias Peruanas, y la Congresista de la República **Milagros Salazar de la Torre**, Vicepresidenta de la Mesa de Mujeres Parlamentarias Peruanas, y las señoras Congresistas de la República, miembros de la Mesa de Mujeres Parlamentarias Peruanas que suscriben el presente, en el pleno ejercicio del derecho a la iniciativa legislativa reconocido en el artículo 107 de la Constitución Política del Perú y el numeral 2) del artículo 76 del Reglamento del Congreso de la República, proponen el siguiente proyecto de ley:

FÓRMULA LEGAL

EL Congreso de la República
Ha dado la ley siguiente



LEY MARCO DE PROTECCIÓN DEL CONCEBIDO

Artículo 1°- Objeto de la Ley

La presente ley tiene como finalidad establecer un marco legal de protección del concebido; reconociendo su condición jurídica de persona humana, sin ninguna condición previa.

Artículo 2°- Condición jurídica del concebido

El concebido es persona humana. Goza de identidad propia; posee una identidad genética única e irrepetible y una personalidad independiente de la de su madre.

Artículo 3°- Derechos del concebido

El Estado debe proteger al concebido, en irrestricto respeto de su condición de persona humana.

Entre sus derechos se protegen de manera enunciativa y no restrictiva, los siguientes:

1. A la protección a la vida.
2. A la identidad propia independiente de la de su madre gestante.
3. A la dignidad.
4. A la integridad moral, psíquica y física.
5. A su libre desarrollo intra uterino y bienestar.
6. Al reconocimiento de su condición jurídica como persona humana, desde su concepción.
7. A que sus padres puedan recibir una partida de defunción, en caso de producirse su fallecimiento en el vientre materno, cualquiera que sea su edad gestacional, peso y talla.

Artículo 4°- Derechos de la madre gestante

El Estado garantiza el acceso a la salud de la madre gestante, así como la información requerida para el cuidado de la salud y nutrición del concebido, durante el proceso gestacional.

414781. AV

Artículo 5º- Riesgo médico de la madre gestante y/o concebido

En situaciones de alto riesgo médico, en los que se ponga en peligro la vida de la madre gestante y del concebido, los profesionales de la salud, se encuentran obligados a informar el diagnóstico, tratamiento y efectos de estos, en la salud y desarrollo de la madre gestante y el concebido. En caso de que el tratamiento ponga en peligro la vida de alguno de estos, corresponde a la madre o cónyuge, conviviente o parientes hasta el segundo grado de consanguinidad y primero de afinidad, decidir respecto a los actos médicos a ejecutarse.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA.- Modificación del artículo 1º del Código Civil

Dispóngase la modificación del artículo 1º del Código Civil peruano, en los siguientes términos:

"La vida humana comienza con la concepción. El Estado peruano reconoce al concebido como persona humana y garantiza su derecho a la vida, a la identidad, a la integridad moral, síquica y física, al respeto a su dignidad así como a su libre desarrollo intra uterino".

SEGUNDA.- Deróguese toda disposición que se oponga a la presente Ley. En caso de que se presente una duda o vacío legal, se tomará como prioridad en todo momento, la vida del concebido.



TAMAR ARIMBORGO GUERRA
Congresista de la República

MILAGROS SALAZAR DE LA TORRE
CONGRESISTA DE LA REPUBLICA

MILAGROS SALAZAR DE LA TORRE
Portavoz (T)
GRUPO PARLAMENTARIO FUERZA POPULAR

BETTY G. ANANCULI GOMEZ
Congresista de la República

ROY VENTURA ANGEL
Congresista de la República

CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima,17..... de SEPTIEMBRE del 2019.....

Según la consulta realizada, de conformidad con el Artículo 77° del Reglamento del Congreso de la República: pase la Proposición N° 4168 para su estudio y dictamen, a la (s) Comisión (es) de

JUSTICIA Y DERECHOS HUMANOS,
MUJER Y FAMILIA . -

.....



.....
.....
.....

GIOVANNI FORNO FLOREZ
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Apéndice K
**Proyecto de Ley para la creación de comité de bioética regional para la
evaluación y recomendación del acceso a técnicas de reproducción
humana asistida en Perú.**

Artículo 1. Objeto.

La presente ley tiene por objeto la creación de los Comités de Bioética para acceder a las técnicas de reproducción humana asistida, los cuales se encargarán de evaluar y recomendar el acceso de aquellos ciudadanos peruanos o extranjeros que deseen someterse a estas técnicas, en instituciones de salud nacionales especializadas públicas y privadas.

Artículo 2. Conformación del Comité.

El Comité de Bioética para el acceso a las técnicas de reproducción humana asistida, estará conformado por un equipo multidisciplinar liderado siempre por un médico ginecólogo especializado en reproducción humana asistida, además de psicólogo, trabajador social, abogado, un médico ginecólogo especializado en reproducción humana asistida representante del Ministerio de Salud, un médico ginecólogo especializado en reproducción humana asistida representante de Essalud así como un representante de las instituciones privadas especializadas que se encuentren debidamente registradas ante el Ministerio de Salud.

Artículo 3. Ámbito de competencia territorial del Comité

Deberá conformarse un Comité de Bioética por Región, siempre que existan por lo menos tres instituciones ya sean públicas o privadas que brinden estos servicios a la ciudadanía en cada Región. Si hubiere sólo una institución registrada por Región, sea ésta pública o privada, podrá adherirse al Comité más cercano geográficamente.

Artículo 4. De la Función del Comité de Bioética.

El Comité tendrá como función primordial la evaluación holística de los ciudadanos aspirantes a tratamiento mediante las técnicas de reproducción asistida, para lo cual la condición principal será que la futura madre, padre o ambos, adolezcan de esterilidad o infertilidad certificada mediante diagnóstico médico especializado.

Artículo 5. De la Evaluación de los aspirantes.

Siendo el Comité multidisciplinar, evaluará a los aspirantes holísticamente a fin de garantizar que el futuro ciudadano sea deseado y que consolide una familia, mas no como remedio para la cura de alguna enfermedad de los posibles progenitores, con lo cual se le impondría desde su concepción una carga moral que no le corresponde. Igualmente, el Comité imprimirá un celo especial para asegurar que este futuro ciudadano reciba los mejores cuidados de parte de los aspirantes a padres desde su concepción.

Artículo 6. De la recomendación del Comité

Una vez realizada esta exhaustiva evaluación el Comité emitirá su recomendación, la cual será de obligatorio cumplimiento por parte de los aspirantes a padres como de la institución especializada a través de la cual se realizó la solicitud de acceso a las técnicas de reproducción asistida.

Si el Comité recomienda se realice el tratamiento, éste deberá llevarse a cabo a más tardar en el lapso de un año a partir de emitida la recomendación. Si el Comité recomienda que no es viable el tratamiento, deberá especificar los motivos.

Sin embargo, si los aspirantes y/o la institución solicitante subsanan la observación por la cual el Comité no recomienda el tratamiento, podrán realizar dos intentos adicionales de evaluación para acceder a dichas técnicas, siempre que estas se realicen dentro de la edad idónea de los aspirantes.

Artículo 7. El Comité de Bioética

El Comité de Bioética, estará plenamente autorizado para evaluar y recomendar el funcionamiento de las instituciones especializadas tanto públicas como privadas a fin de garantizar la practica eficiente, eficaz y éticamente correcta en la atención de los ciudadanos.

Asimismo, el Comité velará y sancionará de ser necesario para que el concebido mediante técnicas de reproducción humana asistida, goce de los derechos que le son constitucionalmente reconocidos y no sea sometido a prácticas o experimentación que alteren su ADN, mapa genómico o línea germinal mediante el uso de herramientas biotecnológicas, como CRISPRcas9 u otras que en el futuro puedan crearse.

PRIMERA DISPOSICION TRANSITORIA

Una vez promulgada la presente ley, el Ministerio de Salud conformará el primer Comité de Bioética de Evaluación y Recomendación para el acceso a las técnicas de reproducción humana asistida, en la ciudad de Lima e iniciará funciones una vez instalado, en un plazo no mayor a los noventa días posteriores a la promulgación.

SEGUNDA DISPOSICION TRANSITORIA

En tanto se conformen los siguientes Comités regionales, todas las solicitudes serán resueltas por el Comité de Bioética de Lima.

TERCERA DISPOSICION TRANSITORIA

El reglamento deberá ser aprobado a más tardar después de noventa días del inicio de funciones del primer Comité de Bioética de Lima.

En dicho reglamento se tomará en cuenta los tópicos pertinentes para que la evaluación que efectúe el Comité tenga un enfoque holístico y que en todo momento se considere como primordial, la defensa de los derechos fundamentales y el interés superior del niño.

DISPOSICION FINAL

Los Comités de Bioética para la evaluación y recomendación del acceso a las técnicas de reproducción humana asistida continuarán vigentes y fungirán, además, como organismos de supervisión y fiscalización, una vez promulgada la ley que regule los tratamientos de fertilidad mediante las técnicas de reproducción humana asistida.

JUSTIFICACION DE LA PROPUESTA

La presente propuesta se produce porque nuestro país, aún no cuenta con una ley que regule los tratamientos de infertilidad mediante las técnicas de reproducción humana asistida y porque si bien existe el artículo 7 de la Ley General de Salud que permite la práctica de estas técnicas, no es suficiente en tanto, desde su promulgación se ha producido en el mundo un gran desarrollo biotecnológico, con incidencia en genética humana. Es por ello, que las leyes nacionales, sustentadas en la Constitución que protege a la persona desde su concepción hasta el final de su existencia humana, deben normar y regular con diligencia, precaución y previsión las posibles vulneraciones a los derechos del concebido fruto de estas técnicas, a fin no se vea menoscabado su desarrollo embrionario con el uso de herramientas biotecnológicas, como la denominada tijera molecular o CRISPRcas9 u otras que puedan descubrirse o inventarse en el futuro y que pongan en riesgo la continuidad del ser humano como tal alterando su ADN, mapa genómico y/o línea germinal, transformándolo en transhumano o post humano.

Para ello, desde un análisis bioético en el que se analiza la beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia de los procesos inherentes a estas técnicas, así como desde el análisis biojurídico en el que se estudia el respeto a la dignidad, autonomía, integridad y respeto por la vulnerabilidad del concebido mediante estas técnicas de reproducción, nos permitimos proponer la presente ley a fin sea aprobada.



Apéndice L

Relación de clínicas privadas que ofrecen servicios de fertilidad mediante técnicas de reproducción humana asistida.

1. Clínica Miraflores-Centro Fertilidad y Embarazo
Calle José Antonio Encinas 141 Miraflores
Telfs. 6109696 994202890
2. Clínica Concebir (tiene varias sedes en Lima y en otras regiones)
Calle Los Olivos 364 – San Isidro
Telf. 2212214
3. INMATER- Clínica de fertilidad
Av. Guardia Civil 655, San Borja
Telf. 4762727
4. Cefra – Centro de Fertilidad y Reproducción Asistida
Av. Guardia Civil 715-721 San Borja
Telf. 960378264
5. Clínica Procrear
Av. Pettit Thouars 4737 Miraflores
Telf. 2429000
6. Fertilización in Vitro
Av. Javier Prado Este 1010-Torre B, piso 3-of. 301 San Isidro
Telf. 2242202
7. Fertilidad y Reproducción Asistida
Av. Canevaro 116 Lince
Telf. 3598424
8. Crea Centro de Reproducción Asistida
Av. C. Izaguirre 979 Los Olivos
Telf. 945391563
9. Clínica de Fertilidad Repromedic
Av. Maximo Abril 585 Jesús María
Telf. 3322870
10. Trascender, Centro de Fertilidad
Calle Los Olivos 364 San Isidro
Telf. 2883245
11. Planificar y Concebir
Jr. Hermilio Valdizan 330 Comas
Telf. 5311223
12. Ceras Centro Especializado en Reproducción Asistida (tiene varias sedes)
Av. Emilio Cavenecia 151, piso 5 Miraflores
Telfs. 7485143 919441446
13. Fertigyn
Av. Paseo de la República 4496 Miraflores
Telf. 999696465
14. Instituto de Medicina Reproductiva Clínica Ricardo Palma
Av. Javier Prado Este 1010 torre B, 5to. Piso, Of. 502 San Isidro
Telfs. 2245061 952325125

Apéndice M
EVALUACIÓN DE Expertos

Lima, diciembre 09 de 2021

Dra.
Tania Vásquez Loarte
Presente. -

De mi especial consideración:

Es grato saludarla y a la vez, presentarme como egresada de la Maestría en Derecho Civil con mención en Derecho de Familia, de la Escuela de Posgrado de Derecho de la Universidad Femenina del Sagrado Corazón UNIFE, e informarle que me encuentro desarrollando la tesis titulada “Edición Genética Crispr Cas9 en el embrión fecundado in vitro y el riesgo a ser Transhumanizado”, para el efecto estoy realizando la adaptación del Test de Estilos de Pensamiento Crítico de Robert Sternberg, que se caracteriza porque permite conocer las formas de estilo de pensamiento individual, utilizadas para el procesamiento de la información hallada en el instrumento, posibilitando la obtención de la metacognición deseada.

En esa línea, siendo necesario obtener evidencias de la validez del contenido de los ítems del instrumento, agradeceré su colaboración, como experto en el área de genética humana, en este proceso de validación. Para el efecto, adjunto a la presente las definiciones correspondientes, así como ítems para cada dimensión evaluada; así, usted podrá señalar si éstos son representativos del área y si gozan de claridad en su redacción. En caso, tenga a bien considerar que dichos ítems deban ser mejorados, no dude en brindarme sus comentarios en la columna de observaciones.

Nuevamente agradezco su gentil colaboración y le expreso mi consideración y estima personal.

Atentamente,

Vilma Estela Quinteros Chávez

Estimada Dra. Tania Vásquez Loarte

En la tabla adjunta me permito brindarle los ítems agrupados según las áreas que evalúa, las cuales son definidas conceptualmente. Los ítems deben ser calificados de acuerdo a los siguientes criterios:

Representación del área: Los ítems pertenecen al área en la que han sido agrupados. Este criterio se califica con un puntaje de 1 a 5, donde 5 significa “muy representativo del área” y 1 significa “poco representativo del área”.

Claridad en la redacción: Los ítems tienen una sintaxis y semántica que permiten entenderlos fácilmente. Este criterio se califica con un puntaje de 1 a 5, donde 5 significa “bastante claro en su redacción” y 1 significa “no es claro en su redacción”.

Le brindo la información señalada

Búsqueda de la verdad: Tendencia a ser honesto y objetivo cuando indaga o investiga, no emite juicio sin tener antes suficiente información, y si esta información no sirve de apoyo sigue indagando, aunque el nuevo conocimiento o información contradigan sus creencias e intereses. Se concentra más en buscar la verdad y ser más razonable que en ganar argumentos.

Ítem	Representación del área					Claridad de la redacción					Observaciones	
	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5		
1. Plantea el problema de investigación y justifica su desarrollo.					x						x	
2. Determina los Objetivos teniendo en cuenta las categorías.				x						X		
3. La Hipótesis tiene correspondencia con el hecho a investigar.					X						x	
4. Ubica conceptualmente los antecedentes a la categoría edición genética, en trabajos de similar línea de investigación					x						x	La revisión fue extensa
5. Clarifica qué significa la herramienta biotecnológica Crispr cas9.				x							x	Muy buen trabajo explicando la herramienta Crispr en términos sencillos para el entendimiento del público en general.

4. Expresa reflexiones éticas sustentadas en argumentos científicos y filosóficos.				X					X	
5. Expresa con solidez reflexiones bioéticas sustentadas en principios.				X					X	
6. Orienta hacia un entendimiento de las causas y consecuencias de las categorías investigadas.				X					X	
7. Promueve en todo momento la reflexión con base en los derechos de la persona concebida.				X					X	
8. Refleja una clara preocupación por la concepción artificial, su progresivo incremento y su fácil acceso.				X					X	
9. La categoría edición genética con Crispr cas9, suscita gran preocupación en el ámbito médico, filosófico y jurídico				X					X	
10. Logra evidenciar con amplitud y claridad el riesgo futuro de transhumanización al que será sometido el embrión fiv.				X					X	

Por favor, complete los siguientes datos:

Nombre y apellidos: Tania Vásquez Loarte

Grado académico: Medico General

Especialidad: Maestría en Salud Publica y Genética

Fecha: ...5/18/2022

Firma:

Lima, junio 13 de 2022

Dra.
Rose Mary Posadas Gutiérrez
Presente. -

De mi especial consideración:

Es grato saludarla y a la vez, presentarme como egresada de la Maestría en Derecho Civil con mención en Derecho de Familia, de la Escuela de Posgrado de Derecho de la Universidad Femenina del Sagrado Corazón-UNIFE, e informarle que me encuentro desarrollando la tesis titulada “Edición Genética Crispr Cas9 en el embrión fecundado in vitro y el riesgo a ser Transhumanizado”, para el efecto estoy realizando la adaptación del Test de Estilos de Pensamiento Crítico de Robert Sternberg, que se caracteriza porque permite conocer las formas de estilo de pensamiento individual, utilizadas para el procesamiento de la información hallada en el instrumento, posibilitando la obtención de la metacognición deseada.

En esa línea, siendo necesario obtener evidencias de la validez del contenido de los ítems del instrumento, agradeceré su colaboración como docente en el área de Bioética y Biojurídica, en este proceso de validación. Para el efecto, adjunto a la presente las definiciones correspondientes, así como ítems para cada dimensión evaluada; así, usted podrá señalar si éstos son representativos del área y si gozan de claridad en su redacción. En caso, tenga a bien considerar que dichos ítems deban ser mejorados, no dude en brindarme sus comentarios en la columna de observaciones.

Nuevamente agradezco su gentil colaboración y le expreso mi consideración y estima personal.

Atentamente,

Vilma Estela Quinteros Chávez

Estimada Dra. Rose Mary Posadas Gutiérrez

En la tabla adjunta me permito brindarle los ítems agrupados según las áreas que evalúa, las cuales son definidas conceptualmente. Los ítems deben ser calificados de acuerdo a los siguientes criterios:

Representación del área: Los ítems pertenecen al área en la que han sido agrupados. Este criterio se califica con un puntaje de 1 a 5, donde 5 significa “muy representativo del área” y 1 significa “poco representativo del área”.

Claridad en la redacción: Los ítems tienen una sintaxis y semántica que permiten entenderlos fácilmente. Este criterio se califica con un puntaje de 1 a 5, donde 5 significa “bastante claro en su redacción” y 1 significa “no es claro en su redacción”.

Le brindo la información señalada

Búsqueda de la verdad: Tendencia a ser honesto y objetivo cuando indaga o investiga, no emite juicio sin tener antes suficiente información, y si esta información no sirve de apoyo sigue indagando, aunque el nuevo conocimiento o información contradigan sus creencias e intereses. Se concentra más en buscar la verdad y ser más razonable que en ganar argumentos.

ESTILO DE PENSAMIENTO CRITICO

Ítem	Representación del área					Claridad de la redacción					Observaciones
	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	
1. Plantea el problema de investigación y justifica su desarrollo.					X					X	
2. Determina los Objetivos teniendo en cuenta las categorías de investigación.				X					X		
3. La Hipótesis tiene correspondencia con el hecho a investigar.					X					X	
4. Ubica conceptualmente los antecedentes a la categoría edición genética, en trabajos de similar línea de investigación					X					X	
5. Clarifica qué significa la herramienta biotecnológica Crispr cas9.					X					X	

6. Utiliza información científica de fuentes indexadas, así como información visual para contextualizar lo que significa Crispr cas9.				X							X	
7. Describe el riesgo potencial del uso de Crispr cas9, en base a criterios de científicos e investigadores de la materia.				X							X	
8. Identifica el riesgo de corrientes transhumanistas que promueven la edición genética en embriones fiv.					X							X
9. Evidencia la utilización positiva de Crispr cas9 en terapia génica de patologías como anemia falciforme, talasemia y cáncer.					X							X
10. Evidencia la utilización negativa de Crispr cas9 en la edición genética de embriones humanos. Caso gemelas chinas, entre otros.					X							X

Amplitud mental: Consiste en reconocer el derecho que tienen los demás en tener sus propias opiniones, de mente abierta y respetuoso de las ideas de los demás. Es tolerante a las opiniones divergentes y continuamente está reflexionando de las suyas y sus posibles sesgos.

Ítem	Representación del área					Claridad de la redacción					Observaciones	
	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5		
1. Cuida exponer conceptos con argumentos sólidos					X							X
2. Expone conceptos con los que discrepa para fomentar el debate.					X							X
3. Manifiesta con asertividad líneas de pensamiento con base científica.					X							X

4. Expresa reflexiones éticas sustentadas en argumentos científicos y filosóficos.					X						X	
5. Expresa con solidez reflexiones bioéticas sustentadas en principios.					X						X	
6. Orienta hacia un entendimiento de las causas y consecuencias de las categorías investigadas.				X							X	
7. Promueve en todo momento la reflexión con base en los derechos de la persona concebida.					X						X	
8. Refleja una clara preocupación por la concepción artificial, su progresivo incremento y su fácil acceso.					X						X	
9. La categoría edición genética con Cas9, suscita gran preocupación en el ámbito médico, filosófico y jurídico					X						X	
10. Logra evidenciar con amplitud y claridad el riesgo futuro de transhumanización al que será sometido el embrión fiv.					X						X	

Por favor, complete los siguientes datos:

Nombre y apellidos: ROSE MARY POSADAS GUTIERREZ.....

Grado académico: MAESTRA EN DERECHO CIVIL CON MENCIÓN EN DERECHO DE FAMILIA.....

Especialidad: ...PERSONAS, BIOÉTICA Y BIOJURÍDICA.....

Fecha: ...04.07.2022.....Firma:



Lima, junio 13 de 2022

Dra.
Milagros Revilla Izquierdo
Presente. -

De mi especial consideración:

Es grato saludarla y a la vez, presentarme como egresada de la Maestría en Derecho Civil con mención en Derecho de Familia, de la Escuela de Posgrado de Derecho de la Universidad Femenina del Sagrado Corazón-UNIFE, e informarle que me encuentro desarrollando la tesis titulada "Edición Genética Crispr Cas9 en el embrión fecundado in vitro y el riesgo a ser Transhumanizado", para el efecto estoy realizando la adaptación del Test de Estilos de Pensamiento Crítico de Robert Sternberg, que se caracteriza porque permite conocer las formas de estilo de pensamiento individual, utilizadas para el procesamiento de la información hallada en el instrumento, posibilitando la obtención de la metacognición deseada.

En esa línea, siendo necesario obtener evidencias de la validez del contenido de los ítems del instrumento, agradeceré su colaboración como docente en el área de Derecho Constitucional, en este proceso de validación. Para el efecto, adjunto a la presente las definiciones correspondientes, así como ítems para cada dimensión evaluada; así, usted podrá señalar si éstos son representativos del área y si gozan de claridad en su redacción. En caso, tenga a bien considerar que dichos ítems deban ser mejorados, no dude en brindarme sus comentarios en la columna de observaciones.

Nuevamente agradezco su gentil colaboración y le expreso mi consideración y estima personal.

Atentamente,

Vilma Estela Quinteros Chávez

Estimada Dra. Milagros Revilla Izquierdo

En la tabla adjunta me permito brindarle los ítems agrupados según las áreas que evalúa, las cuales son definidas conceptualmente. Los ítems deben ser calificados de acuerdo a los siguientes criterios:

Representación del área: Los ítems pertenecen al área en la que han sido agrupados. Este criterio se califica con un puntaje de 1 a 5, donde 5 significa "muy representativo del área" y 1 significa "poco representativo del área".

Claridad en la redacción: Los ítems tienen una sintaxis y semántica que permitan entenderlos fácilmente. Este criterio se califica con un puntaje de 1 a 5, donde 5 significa "bastante claro en su redacción" y 1 significa "no es claro en su redacción".

Le brindo la información señalada

Búsqueda de la verdad: Tendencia a ser honesto y objetivo cuando indaga o investiga, no emite juicio sin tener antes suficiente información, y si esta información no sirve de apoyo sigue indagando, aunque el nuevo conocimiento o información contradigan sus creencias e intereses. Se concentra más en buscar la verdad y ser más razonable que en ganar argumentos.

ESTILO DE PENSAMIENTO CRITICO

Ítem	Representación del área					Claridad de la redacción					Observaciones
	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	
1. Plantea el problema de investigación y justifica su desarrollo.											
2. Determina los Objetivos teniendo en cuenta las categorías.											
3. La Hipótesis tiene correspondencia con el hecho a investigar.											
4. Ubica conceptualmente los antecedentes a la categoría edición genética, en trabajos de similar línea de investigación											
5. Clarifica qué significa la herramienta biotecnológica Crispr Cas9.											

